

## Folkpensionsanstaltens beslut

om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat grundersättningsgilla läkemedel ska beviljas

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.

Beslutet är utfärdat i Helsingfors 2.9.2021.

Beslutet träder i kraft 1.10.2021.

## Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en ersättningsrättighet

### 301. Tillväxthormon

Tillväxthormon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (301) beviljas för behandling av svåra tillväxtrubbningar hos barn och svår tillväxthormonbrist hos vuxna på nedanstående villkor. Tillväxthormon kan även vara specialersättningsgillt för barn i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar, endokrinologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom endokrinologi eller inre medicin.

#### Medicinska villkor

I fråga om **barn** förutsätter rätten till grundersättning en sjukdom som leder till svår tillväxtstörning, till exempel

- Turners syndrom eller annan specificerad kortvuxenhet bunden till X-kromosomen (bland annat mutation i SHOX-genen)
- Prader-Willis syndrom
- Noonans syndrom
- kortvuxenhet hos barn som i förhållande till graviditetens längd är små vid födseln (SGA), så att
  - födelsevikten eller -längden är  $< -2,0$  SD och
  - längdtillväxten vid fyra års ålder eller senare är  $< -2,5$  SD och
  - den förväntade längden är  $< -1,0$  SD
- tillväxtstörning i anslutning till svår allmänsjukdom eller där orsaken till störningen är okänd, när barnet växer långsammare än normalt (tillväxthastigheten under 25:e percentilen enligt skelettålder) eller är ovanligt kort ( $\leq -3,0$  SD från medelvärdet för barn i samma ålder).

Rätt till grundersättning för barn beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då personen fyller 20 år.

I fråga om **vuxna** förutsätter rätten till grundersättning en svår tillväxthormonbrist som orsakats av en hypofys- eller hypotalamussjukdom och som påvisats vid minst två belastningsprov.

Vuxna kan beviljas rätt till grundersättning vid bestående tillväxthormonbrist, till exempel vid status efter avlägsnande av hypofysen, utan tidsbegränsning. I annat fall

beviljas rätt till grundersättning första gången för högst två år och i fortsättningen för högst fem år i taget.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema.

### 302. Alfainterferon

Alfainterferon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (302) beviljas för behandling av maligna blod- och benmärgssjukdomar, maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad och vissa tumörsjukdomar på nedanstående villkor. Alfainterferon kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från enhet för specialiserad sjukvård inom specialområdet i fråga.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- maligna blod- och benmärgssjukdomar
- maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad
- malignt melanom
- njurcancer och
- vissa sällsynta tumörsjukdomar (karcinoider).

i enlighet med god vårdpraxis.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en behandlingsplan med tidsschema, där behovet av alfainterferon påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst sju år i taget.

### 303. Betainterferon, dimetylfumarat, glatirameracetat och teriflunomid (MS)

Dimetylfumarat, glatirameracetat, betainterferon och teriflunomid är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (303) beviljas för behandling av skovvis förlöpande samt därmed nära jämförelsebar multipel skleros på nedanstående villkor. Dimetylfumarat, glatirameracetat, betainterferon och teriflunomid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller motsvarande.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas personer med skovvis förlöpande samt därmed nära jämförbar, med visshet diagnostiserad multipel skleros som under de två åren närmast före medicineringens början

- akutiserats minst två gånger med neurologiska funktionsstörningar, vilket med säkerhet påvisats eller
- under en period gett symptom i form av neurologiska funktionsstörningar, vilket med säkerhet påvisats, och därtill orsakat minst en förändring som är typisk för sjukdomen och som tidsmässigt inte hänförs till denna period med symptom och som behörigen påvisats genom magnetundersökning.

Med multipel skleros som är nära jämförbar med skovvis förlöpande multipel skleros avses sjukdom som håller på att bli progredierande men där det i likhet med skovvis förlöpande multipel skleros fortfarande förekommer perioder med förvärrade symptom. Patienten ska när behandlingen inleds kunna gå minst 20 meter med hjälp av två kryckor, rollator eller något annat liknande hjälpmedel (EDSS högst 6,5).

Behovet av vård som motsvarar ovannämnda krav ska ha påvisats vid en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller motsvarande neurologisk enhet som har inlett och övervakar vården och utfärdat ett B-utlåtande som visar att kraven uppfylls. Doseringen av läkemedlet ska framgå av behandlingsplanen i utlåtandet.

Rätt till grundersättning beviljas för den tid under vilken sjukdomen på basis av uppgifterna i ansökan och dess bilagor bedöms överensstämma med de särskilda indikationerna, dock för högst tre år i taget. Ny rätt kan sökas med ett B-utlåtande från den neurologiska enhet som övervakar vården som visar vårdbehovet och hur vården verkar och fortskrider. Fortsatt rätt till ersättning beviljas inte om sjukdomen är så långt framskriden att patienten inte klarar av att gå minst 20 meter med hjälp av två kryckor, rollator eller något annat liknande hjälpmedel (EDSS större än 6,5).

### 304. Dornase alfa

Dornase alfa är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (304) beviljas för behandling av svår lungsjukdom i samband med cystisk fibros på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från enhet för specialiserad sjukvård med inriktning på behandlingen av cystisk fibros.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning förutsätter diagnosen cystisk fibros och en lungsjukdom med svåra symtom i anslutning till den; vidare förutsätts att vården inletts vid en enhet för specialiserad sjukvård med expertis i behandlingen av cystisk fibros och att vården också övervakas där, samt att vårdbehovet påvisats med ett B-utlåtande som utfärdats vid enheten. Rätt till grundersättning beviljas för högst två år i taget. Till ansökan om fortsatt rätt till ersättning fogas ett nytt B-utlåtande där resultaten av medicineringen framgår.

## 306. Erytropoietin och darbepoetin

Erytropoietin och darbepoetin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (306) beviljas för behandling av vissa anemier i samband med njursjukdom, cancer eller kemoterapi samt för förberedelser för vissa åtgärder på nedanstående villkor.

Rätt till grundersättning (306) för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta beviljas för behandling av anemi i samband med kronisk njursjukdom på nedanstående villkor.

Erytropoietin, darbepoetin och metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

#### Läkarutlåtande B

1. som vid anemier i samband med njursjukdom har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller av en specialist i nefrologi eller en specialist i barnsjukdomar eller internmedicin som är förtrogen med behandlingen av njursvikt
2. som vid anemier i samband med cancer eller kemoterapi har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller av specialist i cancersjukdomar
3. som vid förberedelser för sådana åtgärder som avses i beslutet har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård.

### Medicinska villkor

**Rätt till grundersättning vid anemi i samband med kronisk njursjukdom** beviljas patienter i fall där behandlingen med dessa läkemedel överensstämmer med vedertagen god vårdpraxis.

Rätt till grundersättning för erytropoietin och darbepoetin **vid anemi i samband med cancer och kemoterapi** beviljas cancerpatienter i fall där behandlingen med dessa läkemedel överensstämmer med vedertagen god vårdpraxis. De terapeutiska grunderna påvisas med B-utlåtande som utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller en specialist i cancersjukdomar. Utlåtandet ska utöver uppgifter om sjukdomen och övrig sjukdomsbehandling innehålla en behandlingsplan med tidsschema där behovet av läkemedlet motiveras och där det framgår var och under

vems övervakning vården ges. Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

Dessutom beviljas rätt till grundersättning för erythropoietin för **förberedelser för autolog blodtransfusion**. Det krävs ett B-utlåtande från behörig enhet för specialiserad sjukvård där det av behandlingsplanen framgår vilken operation eller annan indikation för autolog blodtransfusion i enlighet med god vårdpraxis det gäller samt uppgifter om uppsamling och lagring av blodpreparaten och erythropoietinbehandling med dosering och tidsschema. Rätt till grundersättning beviljas för den tid behovet fortgår.

### 308. Alprostadil, sildenafil och kombinationspreparat med aviptadil och fentolamin

Alprostadil, sildenafil och kombinationspreparat med aviptadil och fentolamin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (308) kan beviljas för behandling av svår erektionsstörning till följd av en svår underliggande sjukdom på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den läkare som behandlar den underliggande sjukdomen eller specialist inom området i fråga (urologi, neurologi, endokrinologi eller internmedicin).

#### Medicinska villkor

Grundersättning för alprostadil, sildenafil och kombinationspreparat med aviptadil och fentolamin betalas vid behandling av svår erektionsstörning till följd av en svår underliggande sjukdom.

Med svår underliggande sjukdom avses en objektivt påvisbar svår nervskada som kan antas ha orsakat erektionsstörningen, t.ex. skadad innervering i penisregionen till följd av operation eller olycksfall. Av annan orsak uppkommen erektionsstörning berättigar inte till sjukförsäkringsersättning. Med svår erektionsstörning förstås otillräcklig erektion för genomförande av samlag. Ersättning betalas för den läkemedelsmängd som sjukdomsbehandlingen kräver, dock för högst sex doser per månad.

Rätt till grundersättning beviljas mot B-utlåtande av den läkare som behandlar den underliggande sjukdomen eller specialist inom ifrågavarande område (urologi, neurologi, endokrinologi eller internmedicin). Utlåtandet ska innehålla tillräckliga uppgifter om erektionsstörningen, nervskadan och hur den konstaterats samt läkemedelsdoseringen.

1. Läkemedel mot erektionsstörning ger rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
  - traumatisk ryggmärgsskada som orsakat en svår nervskada i penisregionen. En sådan nervskada orsakar ofta även parapares och blåspares
  - på grund av prostatacancer utförd fullständigt prostatektomi som kan antas ha orsakat även svår nervskada i penis

2. Läkemedel mot erektionsstörning ger inte rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
  - psykogen erektionsstörning
  - vaskulär erektionsstörning
  - erektionsstörning som läkemedelsbiverkan
  - erektionsstörning till följd av behandling av prostatahyperplasi
  - erektionsstörning i samband med diabetes, även om den är förbunden med neuropati
  - erektionsstörning i samband med MS (se avsnitt 3.)
3. Läkemedel mot erektionsstörning kan i undantagsfall ge rätt till ersättning vid följande tillstånd:
  - av olika orsaker beroende objektivt påvisbara nervskador som beträffande fynd och kliniska följder kan jämföras med nervskador enligt punkt 1. Gemensamt för dem är vanligen att de är förbundna med funktionsstörningar i urinblåsan (blåspares) och benen (parapares).
  - motsvarande skador kan ibland undantagsvis uppkomma i samband med
    - tumörer som skadar ryggmärgen
    - andra härdförändringar som skadar ryggmärgen (t.ex. härdförändringar vid MS)
    - svår nervskada som orsakats av strålbehandling av prostatacancer eller annan tumör i bäckenområdet.

### 309. Nalmefen och naltrexon

Nalmefen och naltrexon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för naltrexon (309) beviljas för behandling vid opioidberoende eller alkoholberoende och rätt till grundersättning för nalmefen (309) för behandling vid alkoholberoende på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en vårdenhet för personer med opioidberoende eller ett vårdställe för personer med alkoholberoende.

Medicinska villkor

**Vid behandling för opioidberoende** krävs att naltrexonbehandlingen har ordnats vid en behörig vårdenhet. Behandlingen ska vara inledd och övervakad vid denna enhet, som också ska ha gjort upp ett B-utlåtande med en klar behandlingsplan. Som behöriga vårdenheter betraktas sjukvårdsdistriktens behöriga verksamhetsenheter och andra i

social- och hälsovårdsministeriets förordning nämnda och med dem jämförbara enheter.

**Vid behandling för alkoholberoende** ger nalmefen och naltrexon rätt till ersättning endast då de ingår i ett sådant behandlingsprogram mot alkoholberoende som utnyttjar fortlöpande psykosocial supportiv vård. Behandlingen och den supportiva vården ska vara systematiskt ordnade vid ett behörigt vårdställe för behandling av alkoholberoende. För rätt till ersättning krävs ett utlåtande B som har gjorts upp vid ett sådant vårdställe och i vilket det finns en beskrivning av det planerade behandlingsprogrammet samt anges var och hur behandlingen och den supportiva vården ska genomföras. Vårdstället för en person med alkoholberoende kan, förutom en enhet som är specialiserad på missbrukarvård, vara t.ex. en hälsovårdscentral, en företagshälsovårdsmottagning eller en privatläkarmottagning som är förtrogen med behandling av alkoholberoende, förutsatt att supportiv vård har ordnats på ett behörigt sätt. Vanligtvis kräver den supportiva vården bl.a. besök på vårdstället hos t.ex. en läkare, psykolog, sjukskötare eller socialarbetare.

Rätt till ersättning för behandling vid opioid- eller alkoholberoende beviljas för högst ett år i taget.

313. Abatacept, adalimumab, certolizumabpegol, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab, sarilumab, sekukinumab, tocilizumab och ustekinumab (reumatiska sjukdomar)

Abatacept, adalimumab, certolizumabpegol, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab, sarilumab, sekukinumab, tocilizumab och ustekinumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för behandling av vissa reumatiska sjukdomar (313) beviljas på nedanstående villkor. Abatacept, adalimumab, certolizumabpegol, etanercept, golimumab, infliximab, ixekizumab, sarilumab, sekukinumab och tocilizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- aktiv reumatoid artrit
- aktiv kronisk juvenil polyartrit
- aktiv ledinflammation vid psoriasis
- aktiv ankyloserande spondylit (ryggradsreumatism) och
- ledinflammationer som nära påminner om de ledinflammationer som nämnts ovan



när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade.

Rätt till grundersättning för adalimumab beviljas även vid behandling av

- icke-infektiös intermediär uveit, posterior uveit och panuveit hos vuxna patienter när responsen på kortikosteroider och traditionella immunhämmare är otillräcklig, eller när dessa inte är lämpliga eller användningen av kortikosteroider måste begränsas, och
- kronisk icke-infektiös anterior uveit hos barn, när responsen på konventionell behandling är otillräcklig, patienten inte tolererar konventionell behandling eller sådan inte är lämplig.

Rätt till grundersättning för tocilizumab beviljas även vid behandling av

- aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit när responsen på konventionell behandling med antiinflammatoriska läkemedel och systemiska kortikosteroider har varit otillräcklig, och
- jättecellsartrit hos vuxna patienter hos vilka glukokortikoider orsakat allvarliga verkningar eller hos vilka risken för allvarliga verkningar är hög.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Rätt till ersättning för tocilizumab vid behandling av jättecellsartrit beviljas för högst två år i taget och fortsättning kan beviljas om sjukdomen är aktiv.

### 316. Imatinib

Imatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (316) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Imatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från specialenhet för maligna blodsjukdomar eller cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för imatinib förutsätter att läkemedlen används enligt vedertagen god praxis, dvs. att valet och användningen av läkemedel följer den praxis som iaktas vid enheter för behandling av maligna blodsjukdomar och cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården. Ersättningsrätt beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock i regel för högst tre år i taget.

De terapeutiska grunderna påvisas med ett B-utlåtande från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården. Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen och tidigare behandling innehålla en behandlingsplan med tidsschema där behovet av imatinib motiveras enligt ovan och där det framgår under vems övervakning vården ges.

Rätt till grundersättning förutsätter att det är fråga om behandling enligt vedertagen god praxis av någon av följande sjukdomar:

- Philadelphiakromosompositiv (bcr-abl-positiv) leukemi
- Kit-positiv (CD117-positiv) malign gastrointestinal stromatumör (GIST)
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)
- myelodysplastiskt syndrom eller myeloproliferativ sjukdom (MDS/MPD)
- avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (CEL).

### 317. Pimekrolimus- och takrolimussalva

Pimekrolimus- och takrolimussalva är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (317) beviljas för behandling av vissa svårbehandlade hudsjukdomar på nedanstående villkor. Takrolimussalva kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för hudsjukdomar och allergologi eller barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården som behandlar atopisk dermatit eller av en specialist i hudsjukdomar och allergologi eller en specialist i barnsjukdomar med inriktning på atopiska sjukdomar hos barn. Vid ansökningar om fortsatt ersättningsrätt som beviljats för viss tid kan också ett B-utlåtande av en annan behandlande läkare än en specialistläkare i ovan nämnda specialiteter godkännas som särskild utredning, om behovet av vård kvarstår.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter med svårbehandlad atopisk dermatit när de inte svarat tillfredsställande på eller inte tolererar konventionell behandling.

Rätt till grundersättning beviljas för högst fem år i taget.

### 318. Teriparatid

Teriparatid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (318) beviljas på nedanstående villkor för behandling av svår och svårbehandlad osteoporos som lett till frakturer.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för specialiserad sjukvård eller av en specialist i internmedicin, reumatologi, endokrinologi, geriatri, kirurgi, ortopedi och traumatologi eller fysiatri.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning kan beviljas patienter med osteoporos och minst en fastställd lågenergifraktur

- när osteoporosen förekommer i samband med långvarig glukokortikoidbehandling, eller
- när bisfosfonatpreparat eller annan anti-resorptiv osteoporosbehandling inte kan användas på grund av biverkningar som kunnat påvisas vid behandlingsförsök, eller
- hos vilka behandlingen med bisfosfonater eller annan anti-resorptiv osteoporosbehandling trots adekvat dosering visat sig vara ineffektiv så att
  - bentätheten minskat med > 5 % under ett år eller > 10 % under tre år, vilket med säkerhet kunnat påvisas, eller
  - en ny kotfraktur konstaterats efter ett års behandling.

Diagnosen osteoporos ska i enlighet med god vårdpraxis i första hand grunda sig på mätning med DXA. Om T-score är  $\leq -2,5$  är det fråga om osteoporos.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av teriparatid påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för högst 24 månader.

319. Adalimumab, brodalumab, certolizumab pegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sekukinumab och ustekinumab (hudpsoriasis)

Adalimumab, brodalumab, certolizumab pegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sekukinumab och ustekinumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för behandling av svår och svårbehandlad hudpsoriasis (319) beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för hudsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svår kronisk hudpsoriasis hos patienter som inte har svarat tillräckligt på, har en kontraindikation eller är överkänsliga mot andra systemiska behandlingar inklusive ciklosporin, metotrexat eller PUVA.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 320. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid

Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (320) beviljas för behandling av svårbehandlad hyperfosfatemi hos patienter med kronisk njursjukdom på nedanstående villkor. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet med inriktning på njursjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hyperfosfatemi hos patienter med kronisk njursjukdom när en tillfredsställande serumfosfatnivå inte kan nås med kalciumsalter utan att orsaka hyperkalcemi eller för hög kalcium- och fosfatnivå.

Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid är grundersättningsgilla läkemedel för

- vuxna dialyspatienter.

Lantankarbonat och sevelamer är dessutom grundersättningsgilla läkemedel för

- vuxna patienter med kronisk njursjukdom, vars serumfosfatnivå är minst 1,78 mmol/l.

Sevelamer är därtill grundersättningsgillt vid behandling av

- barn med kronisk njursjukdom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 321. Paricalcitol och cinacalcet

Paricalcitol och cinacalcet är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för paricalcitol och cinacalcet (321) kan beviljas för behandling av hyperparatyreoidism på nedanstående villkor. Rätt till grundersättning för cinacalcet (321) kan också beviljas för behandling av malign tumör i paratyreoidea. Paricalcitol och cinacalcet kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en behörig enhet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Paricalcitol och cinacalcet är grundersättningsgilla

- för patienter med njursvikt när den sekundära hyperparatyreoidism som sjukdomen orsakar inte kan hållas under kontroll med sedvanlig läkemedelsbehandling.

Cinacalcet är också grundersättningsgillt

- för patienter med malign tumör i paratyreoidea
- för patienter för vilka paratyreoidektomi skulle vara indicerad på grund av primär hyperparatyreoidism men hos vilka paratyreoidektomi inte är kliniskt lämplig eller är kontraindicerad.

Läkarutlåtandet från behörig enhet inom den specialiserade sjukvården ska utvisa att det är fråga om sådan hyperparatyreoidism eller malign tumör i paratyreoidea som beskrivits ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 322. Sunitinib

Sunitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (322) beviljas för behandling av väl differentierade, neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln, för andralinjesbehandling av metastaserad GIST eller för behandling av metastaserad njurcancer på nedanstående villkor. Sunitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- metastaserad malign GIST som inte kan behandlas kirurgiskt och behandling med imatinib har misslyckats
- metastaserad njurcancer
- inoperabla eller metastaserade, väl differentierade, progredierande, neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av sunitinib motiveras enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 323. Sorafenib

Sorafenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (323) beviljas för behandling av sköldkörtelcancer, levercellskarcinom och njurcancer på nedanstående villkor. Sorafenib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- progressiv, lokalt framskriden eller metastaserad, differentierad sköldkörtelcancer som är refraktär mot radioaktivt jod
- levercellskarcinom
- avancerad njurcancer när patienten inte svarat på tidigare läkemedelsbehandling som följer god vårdpraxis eller behandlingen inte lämpar sig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 324. Dasatinib

Dasatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (324) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Dasatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av

- kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, när patienten inte svarat på tidigare behandling, inklusive behandling med imatinib, eller behandlingen inte lämpar sig för patienten
- Philadelphiakromosompositiv akut lymfatisk leukemi och lymfoid blastisk kronisk myeloisk leukemi när patienten inte svarat på tidigare behandling eller behandlingen inte lämpar sig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 325. Erlotinib

Erlotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (325) beviljas och grundersättning betalas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Erlotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer
  - med aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinasa

- utan aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinasa när minst en tidigare kemoterapibehandling har visat sig vara ineffektiv och andra behandlingsalternativ inte anses lämpliga för patienten.

- metastaserad bukspottkörtelcancer, tillsammans med gemcitabin.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av erlotinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 326. Adalimumab, golimumab, infliximab och ustekinumab (tarmsjukdomar)

Adalimumab, golimumab, infliximab och ustekinumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för behandling av vissa tarmsjukdomar (326) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för adalimumab, golimumab, infliximab och ustekinumab beviljas för behandlingen av medelsvår eller svår och aktiv ulcerös kolit. Rätt till grundersättning för adalimumab, infliximab och ustekinumab beviljas därtill för behandlingen av svår och aktiv Crohns sjukdom. Rätt till ersättning beviljas

- patienter som inte har svarat tillfredsställande på immunsuppressiva behandlingar enligt god vårdpraxis eller
- patienter som inte tål nämnda behandlingar eller
- när det finns medicinska kontraindikationer för behandlingarna.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 328. Nilotinib

Nilotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (328) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Nilotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.



Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi

- hos vuxna och barn när sjukdomen är i kronisk fas, när det är fråga om förstalinjesbehandling eller när tidigare behandling, inklusive behandling med imatinib, har visat sig vara ineffektiv eller behandlingen inte lämpar sig för patienten
- hos vuxna när sjukdomen är i accelererad fas, när tidigare behandling, inklusive behandling med imatinib, har visat sig vara ineffektiv eller behandlingen inte lämpar sig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, eventuell tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 329. Lenalidomid

Lenalidomid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (329) beviljas för behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor. Lenalidomid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av multipelt myelom hos patienter

- som har fått minst första linjens läkemedelsbehandling vid multipelt myelom
- som inte har fått läkemedelsbehandling vid multipelt myelom och som inte är lämpade för stamcellstransplantation
- som har genomgått autolog stamcellstransplantation som första linjens behandling vid nydiagnostiserat multipelt myelom och underhållsbehandling med lenalidomid sätts in som monoterapi.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 330. Mecasermin

Mecasermin är ett begränsat grundersättningsgilt läkemedel. Rätt till grundersättning (330) beviljas för behandling av svåra tillväxtrubbningar hos barn på nedanstående villkor. Mecasermin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården under övervakning av pediatriker med specialkompetens i barnendokrinologi och tillväxtrubbningar hos barn.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (primär IGF-1-brist).

Rätt till grundersättning förutsätter att vården inletts vid en enhet för specialiserad sjukvård under övervakning av en specialist inom området och att vårdbehovet motiverats med ett B-utlåtande som utfärdats vid en sådan enhet.

Svår primär IGF-1-brist definieras genom:

- tillväxtstörning (längd SDS < - 3,0) och
- basala IGF-1-nivåer under 2,5:e percentilen för ålder och kön och
- normal tillväxthormoninsöndring.
- Sekundära former av IGF-1-brist såsom undernäring, hypotyroidism eller kronisk behandling med farmakologiska doser av antiinflammatoriska steroider måste uteslutas.

Enligt de terapeutiska indikationer som godkänts för mecaserminpreparat rekommenderas det att diagnosen bekräftas genom ett IGF-1-stimulationstest.

Rätt till grundersättning beviljas för den tid det tar att korrigera tillväxtrubbningen, vanligen uppväxttiden.

### 331. Atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin

Atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (331) beviljas för behandling av uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

För barn och unga förutsätts ett läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar, barnneurologi, barnpsykiatri, ungdomspsykiatri, neurologi eller psykiatri inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden. I fråga om barn och unga kan ett läkarutlåtande B också av en annan behandlande läkare godtas, om det åtföljs av ett skriftligt konsultationssvar som gäller diagnostiken av sjukdomen och behandlingsplanen och som utfärdats från en enhet inom den specialiserade sjukvården som representerar någon av de ovannämnda specialiteterna eller av en specialist inom någon av dessa specialiteter.

I fråga om vuxna förutsätts i samband med den första ansökan ett läkarutlåtande B som utfärdats inom något av de ovannämnda specialområdena inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom någon av de ovannämnda specialiteterna. När det gäller fortsättningsansökningar för vuxna kan ett utlåtande B av en annan behandlande läkare också godtas.

#### Medicinska villkor

##### Barn och unga:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin beviljas som en del av ett komplett behandlingsprogram för behandling av ADHD hos barn och ungdomar från sex års ålder, när patienten inte svarat på behandling med metylfenidat eller metylfenidat inte lämpar sig för patienten.
- Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst tills personen fyller 18 år.

##### Vuxna:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin och lisdexamfetamin kan beviljas vid behandling av ADHD hos vuxna när det har säkerställts att symtomen på ADHD har inträtt i barndomen.
- Rätt till ersättning beviljas första gången för högst fem år. I fortsättningen kan ersättningsrätt beviljas utan tidsbegränsning.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om de diagnostiska kriterierna för sjukdomen, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord läkemedelsbehandlingsplan och plan för stödande vård.

### 332. Blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor vid behandling av von Willebrands sjukdom

Läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (332) beviljas för behandling av von Willebrands sjukdom på nedanstående villkor. Preparatet kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis

- av von Willebrands sjukdom när behandling med desmopressin inte är tillräcklig eller behandlingen är kontraindicerad.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av läkemedlet påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

### 333. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa

Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (333) beviljas för behandling av Gauchers sjukdom på nedanstående villkor. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Gauchers sjukdom. Den läkare som utfärdar utlåtandet ska vara förtrogen med Gauchers sjukdom.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för eliglustat beviljas för behandling enligt vedertagen god vårdpraxis av

- Gauchers sjukdom typ 1 hos vuxna patienter som metaboliserar långsamt, medelsnabbt eller snabbt via CYP2D6.

Rätt till grundersättning för imiglukeras beviljas för behandling enligt vedertagen god vårdpraxis av

- Gauchers sjukdom typ 1
- Gauchers sjukdom typ 3 när det gäller patienter med kliniskt betydande icke-neurologiska symptom.

Rätt till grundersättning för velagluceras alfa beviljas för behandling enligt vedertagen god vårdpraxis av

- Gauchers sjukdom typ 1.

Rätt till grundersättning förutsätter att vården inletts vid en sådan enhet för specialiserad sjukvård som nämns ovan under övervakning av en specialist inom området och att vårdbehovet motiverats med ett B-utlåtande som utfärdats vid en sådan enhet. I utlåtandet ska beskrivas var och under vems övervakning vården ges.

Rätt till grundersättning beviljas för högst tre år i taget.

### 334. Treprostinil

Treprostinil är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (334) beviljas för behandling av svårbehandlad pulmonell hypertension på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar patienter med pulmonell hypertension.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis för patienter hos vilka man vid behandlingen

- inte uppnår önskat resultat med andra läkemedel som används vid behandlingen av pulmonell hypertension eller hos vilka man
- inte kan använda andra läkemedel som används vid pulmonell hypertension på grund av biverkningar eller interaktioner.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av läkemedlet påvisas enligt ovan.

Rätt till grundersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 335. Lapatinib

Lapatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (335) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Lapatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i cancersjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- avancerad eller metastaserad bröstcancer för patienter vars tumörer överuttrycker HER2 när sjukdomen är progredierande efter tidigare behandling som inkluderat antracyclin, taxan och trastuzumab.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av lapatinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 336. Agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat

Agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (336) beviljas för behandling av Fabrys sjukdom på nedanstående villkor. Agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Fabrys sjukdom. Den läkare som utfärdar utlåtandet ska vara förtrogen med Fabrys sjukdom.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för agalsidas alfa och agalsidas beta beviljas för behandling i enlighet med vedertagen god praxis av Fabrys sjukdom

- för alla män som fyllt 18 år och
- för kvinnor och barn
  - som uppvisar tecken på cerebrovaskulär sjukdom, hjärtmuskel- eller njursjukdom som håller på att utvecklas eller
  - som har neuropatiska smärtor som inte kan bemästras på sedvanligt sätt.

Rätt till grundersättning för migalastat beviljas för behandling i enlighet med vedertagen god praxis av Fabrys sjukdom

- för alla män som fyllt 18 år och

- som har en mutation som är behandlingsbar med migalastat
- för kvinnor och ungdomar från 16 års ålder
- som har en mutation som är behandlingsbar med migalastat och
  - som uppvisar tecken på cerebrovaskulär sjukdom, hjärtmuskel- eller njursjukdom som håller på att utvecklas eller
  - som har neuropatiska smärtor som inte kan bemästras på sedvanligt sätt.

Rätt till grundersättning förutsätter att vården inletts vid en sådan enhet för specialiserad sjukvård som nämns ovan under övervakning av en specialist inom området och att vårdbehovet motiverats med ett B-utlåtande som utfärdats vid en sådan enhet. I utlåtandet ska beskrivas var och under vems övervakning vården ges.

Rätt till grundersättning beviljas för högst tre år i taget.

### 337. Trabektedin

Trabektedin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (337) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i cancersjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- patienter med framskridet mjukdelssarkom när behandling med antracykliner eller ifosfamid inte har varit framgångsrik eller inte har varit lämplig för patienten.
- patienter med återfall av platinumkänslig äggstockscancer, i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin, när platinumföreningar inte lämpar sig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av trabektedin påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 338. C1-esterashämmare, ikatibant, konestat alfa och lanadelumab

C1-esterashämmare, ikatibant, konestat alfa och lanadelumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (338) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från enhet för specialiserad sjukvård med inriktning på behandlingen av hereditärt angioödem.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter med hereditärt angioödem (HAE).

Rätt till grundersättning för C1-esterashämmare, ikatibant och konestat alfa beviljas

- för behandling av akuta angioödemattacker.

Rätt till grundersättning för C1-esterashämmare och lanadelumab beviljas

- för prevention av allvarliga och återkommande attacker av angioödem, då patienten är intolerant mot eller får otillräckligt skydd av orala preventionsbehandlingar eller då upprepade akuta behandlingar inte är tillräckliga.

Rätt till grundersättning för C1-esterashämmare beviljas också

- för prevention av angioödemattacker före medicinska åtgärder.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 339. Preparat som innehåller buprenorfin och naloxon

Läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin och naloxon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (339) beviljas för behandling vid opioidberoende på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en sådan vårdenhet för opioidberoende som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning 33/2008.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av opioidberoende i enlighet med vedertagen god praxis förutsatt att sökanden uppfyller kraven i social- och



hälsovårdsministeriets förordning (33/2008) för alla i förordningen nämnda villkors del. Villkoren omfattar bl.a. krav gällande en vårdplan och ett apoteksavtal i enlighet med förordningen.

Rätt till grundersättning beviljas för den tid som anges i vårdplanen, dock för högst två år i taget.

### 340. Everolimus

Everolimus är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (340) beviljas för behandling av vissa tumörer på nedanstående villkor. Everolimus kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för ifrågavarande sjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- patienter med avancerad njurcancer vars sjukdom har spridit sig under eller efter behandling med VEGF-hämmare (blockering av receptorn för endotelial tillväxtfaktor, t.ex. behandling med pazopanib eller sunitinib)
- vuxna patienter med inoperabla eller metastaserade, väl eller måttligt differentierade neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln när sjukdomen är progredierande
- postmenopausala kvinnor med avancerad hormonreceptorpositiv, HER2-negativ bröstcancer, i kombination med exemestan
  - då patienten fått återfall under pågående adjuvant behandling med en icke-steroid aromatashämmare (till exempel anastrozol eller letrozol) och
  - då patienten inte har sådana symtomatiska metastaser i de inre organen som förutsätter annan onkologisk läkemedelsbehandling
- patienter med subependymalt jättecellsastrocytom i samband med tuberös skleros, vilka är i behov av terapeutisk intervention, men för vilka kirurgi inte lämpar sig
- vuxna patienter med renalt angiomyolipom i samband med tuberös skleros och med risk att drabbas av komplikationer, men som inte är i omedelbart behov av kirurgisk behandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 341. Afatinib och gefitinib

Afatinib och gefitinib är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (341) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Afatinib och gefitinib kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för afatinib och gefitinib beviljas vuxna patienter

- för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer med minst en aktiverande mutation av EGFR-tyrosinkinas.

Rätt till grundersättning för afatinib beviljas vuxna patienter också

- för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp som progredierar under eller efter platinabaserad cytostatikabehandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av afatinib eller gefitinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 342. Dronedaron

Dronedaron är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (342) beviljas och grundersättning betalas för inhibitionsbehandling av förmaksflimmer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i internmedicin eller kardiologi eller från en enhet för dessa specialiteter inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för förebyggande behandling av förmaksflimmer efter framgångsrik konvertering hos vuxna, kliniskt stabila patienter

- när förstahandsläkemedel (bl.a. betablockerare och flekainid) inte har någon effekt eller inte lämpar sig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen och tidigare behandling innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av dronedaron påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 343. Pazopanib

Pazopanib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (343) beviljas för behandling av framskriden njurcancer och för andralinjesbehandling av framskridet mjukdelssarkom på nedanstående villkor. Pazopanib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av framskriden njurcancer och
- för andralinjesbehandling av framskridet mjukdelssarkom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av pazopanib motiveras enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 344. Omalizumab

Omalizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (344) beviljas för behandling av astma och kronisk spontan urtikaria på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Vid behandlingen av astma läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma och vid behandlingen av urtikaria läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar kronisk urtikaria eller av en specialist i dermatologi.

Medicinska villkor

### **Svår och svårbehandlad allergisk astma**

Rätt till grundersättning för omalizumab beviljas för behandling av allergisk astma när läkemedlet används som tilläggläkemedel hos patienter

- som har upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer trots behandling med en daglig hög dos av inhalationssteroider och en långverkande inhalations-beta<sub>2</sub>-agonist och
- hos vilka behandlingssvar på omalizumab har påvisats i ett behandlingsförsök som pågått minst 12–16 veckor.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### **Svår kronisk spontan urtikaria**

Rätt till grundersättning beviljas vid behandling av kronisk spontan urtikaria hos patienter från 12 års ålder när den symtomutlösande faktorn inte har kunnat identifieras och antihistamin H<sub>1</sub>-behandling har pågått minst sex veckor, och därtill när

- svåra symtom på urtikaria (UAS7  $\geq$  28) eller angioödem (UAS7  $\geq$  16 och DLQI  $\geq$  14) varat längre än sex veckor eller
- symtomen på angioödem är allvarliga (symtomen har krävt sjukhusvård eller första hjälpen).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om patientens UAS7-poäng minst halverats, DLQI-poängen är högst 10 eller allvarliga angioödemsymtom inte uppträtt under behandlingen och urtikaria- eller angioödemsymtomen är svåra eller angioödemsymtomen är allvarliga under ett behandlingssuppehåll.

## 345. Colesevelam

Colesevelam är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (345) beviljas för behandling av svårbehandlad familjär hyperkolesterolemi på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i internmedicin, endokrinologi eller kardiologi eller från en enhet för dessa specialiteter inom den specialiserade sjukvården eller av annan läkare förtrogen med behandling av familjär hyperkolesterolemi.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt vedertagen god vårdpraxis av svårbehandlad familjär hyperkolesterolemi när ett tillfredsställande vårdresultat inte har kunnat uppnås med statin, ezetimib eller en kombination av dessa.

Den familjära hyperkolesterolemin ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 211.

Rätt till grundersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 346. Dulaglutid, exenatid, liraglutid, lixisenatid och semaglutid (typ 2-diabetes, vuxna)

Dulaglutid, exenatid, liraglutid, lixisenatid och semaglutid är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (346) beviljas för behandling av typ 2-diabetes på nedanstående villkor. Dulaglutid, exenatid, liraglutid, lixisenatid och semaglutid kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av svårbehandlad typ 2-diabetes.

Rätt till grundersättning för dulaglutid, exenatid, liraglutid, lixisenatid och semaglutid tabletter beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med diabetesläkemedel ur andra läkemedelsgrupper och
- patientens viktindex är minst 30 kg/m<sup>2</sup> när inkretin-mimetikabehandling inleds.

Rätt till grundersättning för semaglutid i injektionsform beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med ett diabetesläkemedel ur en annan läkemedelsgrupp och
- patientens viktindex är minst 30 kg/m<sup>2</sup> när inkretin-mimetikabehandling inleds.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla uppgift om patientens viktindex när inkretin-mimetikabehandlingen inleds samt en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med namn och läkemedelsform för den läkemedelssubstans som man planerar att använda.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 348. Roflumilast

Roflumilast är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (348) beviljas för behandling av svår och synnerligen svår inflammatorisk kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar KOL eller av en specialist i lungsjukdomar eller internmedicin eller av annan läkare förtrogen med behandlingen av KOL.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt vedertagen god praxis av svår och synnerligen svår inflammatorisk KOL (FEV<sub>1</sub> under 50 % av referensvärdet efter bronkodilatation) hos vuxna patienter som haft upprepade försämringsperioder och som inte svarat på önskvärt sätt på annan läkemedelsbehandling som följer de finska behandlingsriktlinjerna eller hos vilka andra läkemedel enligt behandlingsriktlinjerna inte kan användas på grund av biverkningar eller interaktioner.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och sjukdomens svårighetsgrad (inklusive FEV<sub>1</sub> efter bronkodilatation) och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan innehålla en beskrivning av resultaten av behandlingen med andra läkemedel samt av eventuella biverkningar och interaktioner.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 349. Febuxostat

Febuxostat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (349) beviljas patienter med svår kronisk hyperurikemi på nedanstående villkor. Febuxostat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter med svår kronisk hyperurikemi som inte tolererar eller har en kontraindikation mot allopurinol.

Rätt till grundersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 350. Kapsaicin

Kapsaicin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (350) beviljas för behandling av svårbehandlad perifer neuropatisk smärta på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare förtrogen med smärtbehandling.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- perifer neuropatisk smärta hos vuxna personer som inte har diabetes och
  - som inte har svarat tillfredsställande på behandling med amitriptylin eller gabapentinoider (t.ex. gabapentin eller pregabalin) eller
  - hos vilka amitriptylin eller gabapentinoider inte kan användas på grund av kontraindikationer eller biverkningar.

I utlåtandet ska redogöras för sjukdomen, tidigare behandling och behandlingsresultaten. Rätten till grundersättning förutsätter att de ovan beskrivna medicinska villkoren uppfylls.

Rätt till grundersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 351. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid behandling av förmaksflimmer

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (351) beviljas patienter med förmaksflimmer på nedanstående villkor. Grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan betalas för kortvarig användning utifrån en anteckning på receptet i enlighet med vad som beskrivs i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan beviljas i syfte att förebygga stroke och systemisk emboli hos patienter med förmaksflimmer, när det är fråga om

- icke-valvulärt förmaksflimmer (förmaksflimmer utan samtidig mitralstenos eller mekanisk hjärtklaff) som enligt god vårdpraxis kräver antikoagulantibehandling, och
- patienten löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ).

$CHA_2DS_2VASc$ -riskpoängen beräknas i enlighet med de nationella riktlinjerna för god medicinsk praxis.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av apixaban, dabigatran, edoxaban eller rivaroxaban påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 352. Abirateron och enzalutamid

Abirateron och enzalutamid är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (352) beviljas för behandling av prostatacancer på nedanstående villkor. Abirateron och enzalutamid kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för abirateron och enzalutamid beviljas för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos män

- vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbaserad cytostatikabehandling eller
- som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är nödvändig.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av abirateron eller enzalutamid motiveras enligt ovan.



Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 353. Fingolimod och cladribin

Fingolimod och cladribin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (353) beviljas för behandling av mycket aktiv multipel skleros på nedanstående villkor. Fingolimod och cladribin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller annan motsvarande neurologisk verksamhetsenhet.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när

- skovvis förlöpande eller därmed nära jämförbar multipel skleros är mycket aktiv trots behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling
- svår och snabbt progredierande skovvis förlöpande multipel skleros är synnerligen aktiv, dvs. patienten har haft minst två funktionsnedsättande skov under ett år och MRT av hjärnan visar en eller flera Gadolinium-laddande lesioner eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Patienten ska när behandlingen inleds kunna gå minst 20 meter med hjälp av två kryckor, rollator eller något annat liknande hjälpmedel (EDSS högst 6,5).

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning beviljas inte om sjukdomen är så långt framskriden att patienten inte klarar av att gå minst 20 meter med hjälp av två kryckor, rollator eller något annat liknande hjälpmedel (EDSS större än 6,5).

### 355. Dienogest

Dienogest är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (355) beviljas och grundersättning betalas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i gynekologi och obstetrik eller från en enhet för denna specialitet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för endometriosisbehandling enligt god vårdpraxis hos patienter där man vid behandlingen inte har kunnat uppnå önskat vårdresultat med annan peroral hormonmedicinering.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av dienogest påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 356. Nintedanib och pirfenidon

Nintedanib och pirfenidon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (356) beviljas på nedanstående villkor. Nintedanib och pirfenidon kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i lungsjukdomar och allergologi eller från en enhet för denna specialitet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av lindrig eller måttlig idiopatisk lungfibros hos vuxna patienter, vars forcerade vitalkapacitet (FVC) är minst 50 % och högst 90 % av referensvärdet när behandlingen med nintedanib eller pirfenidon inleds.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av nintedanib eller pirfenidon påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 357. Preparat med von Willebrands faktor

Preparat med von Willebrands faktor är begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (357) beviljas och grundersättning betalas för behandling av von Willebrands sjukdom på nedanstående villkor. Preparatet kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid tillämpande av god vårdpraxis

- vid behandling och förebyggande av blödningar hos patienter med svår eller svårbehandlad von Willebrands sjukdom när desmopressinbehandlingen inte är tillräcklig eller när den är kontraindicerad samt när en förhöjning av

koagulationsfaktor VIII-nivån utsätter patienten för tromboemboliska komplikationer.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av läkemedlet påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

### 360. Bosutinib

Bosutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (360) beviljas på nedanstående villkor. Bosutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet beviljas vuxna med Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi

- som första linjens behandling när sjukdomen är i kronisk fas eller
- när patienten tidigare behandlats med tyrosinkinashämmare och när imatinib, nilotinib och dasatinib inte betraktas som lämpliga behandlingsalternativ.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, eventuell tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 361. Axitinib

Axitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (361) beviljas på nedanstående villkor. Axitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna patienter med avancerat njurcellskarcinom då tidigare behandling med sunitinib eller cytokin har misslyckats.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av axitinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 362. Vemurafenib

Vemurafenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (362) beviljas på nedanstående villkor. Vemurafenib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av BRAF V600-mutationspositivt melanom som har spridit sig eller som inte kan avlägsnas kirurgiskt.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 363. Krizotinib

Krizotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (363) beviljas på nedanstående villkor. Krizotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter vid monoterapeutisk behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer, när tumören är

- anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv eller
- ROS1-positiv.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av krizotinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 364. Allergenextrakt av björkpollen och allergenextrakt av gräspollen

Allergenextrakt av björkpollen och allergenextrakt av gräspollen är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (364) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar allergiska sjukdomar eller av en specialist i öron-, näs- och halssjukdomar, hudsjukdomar och allergologi, lungsjukdomar och allergologi eller barnsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av betydande rinit-, konjunktivit-, rinokonjunktivit- eller astmasymtom i anslutning till björkpollenallergi respektive gräspollenallergi (typ 1, Gells och Coombs' klassificering) hos patienter vars björk- eller gräspollenallergi har påvisats med hudpricktest eller specifikt IgE-test.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av desensibilisering påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 365. Metyrapon

Metyrapon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (365) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar endokrinologiska sjukdomar eller av en specialist i endokrinologi, internmedicin eller barnsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av patienter med endogen Cushings sjukdom när kirurgisk behandling inte är möjlig eller har misslyckats.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av metyrapon påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 366. Kombinationspreparat med naproxen och esomeprazol

Kombinationspreparat med naproxen och esomeprazol är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (366) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för symtomatisk behandling av artros, reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit (ryggradsreumatism) hos patienter som löper risk för att utveckla magsår eller tolvfingertarmssår relaterade till antiinflammatoriska medel och för vilka behandling med lägre doser av naproxen eller något annat antiinflammatoriskt medel inte anses tillräcklig och för vilka ett antiinflammatoriskt medel och esomeprazol som separata preparat inte lämpar sig på grund av påvisad icke-följsamhet eller biverkningar.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ett kombinationspreparat med naproxen och esomeprazol påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 368. Kombinationspreparat med natriumdokusat och sorbitol

Kombinationspreparat med natriumdokusat och sorbitol är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (368) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av förstoppning och för tömning av tarmen för patienter som har en allvarlig funktionsstörning i tarmens motorik eller struktur som är medfödd eller beror på skada, en progredierande neurologisk sjukdom eller någon annan sjukdom som försorsakar svår funktionsnedsättning, när patienten inte svarat tillfredställande på andra behandlingsalternativ.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ett kombinationspreparat med natriumdokusat och sorbitol motiveras enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 369. Regorafenib

Regorafenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (369) beviljas på nedanstående villkor. Regorafenib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för regorafenib beviljas vuxna patienter för behandling av

- levercellskarcinom, när patienten tidigare har behandlats med sorafenib
- metastaserad kolorektalcancer när patienten inte svarat tillfredsställande på tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi, på behandling med antikroppar mot VEGF och, vid KRAS-vildtyp, dessutom på behandling med antikroppar mot EGFR, eller när dessa behandlingar inte kunnat användas på grund av biverkningar eller kontraindikationer
- inoperabel eller metastaserad gastrointestinal stromacellstumör (GIST) när sjukdomen progredierat trots föregående behandling med imatinib och sunitinib eller när dessa behandlingar inte kunnat användas på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 370. Trastuzumab i injektionsform

Trastuzumab i injektionsform är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (370) beviljas på nedanstående villkor. Läkemedlet kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i cancersjukdomar. Utlåtandet ska innehålla uppgifter om var läkemedlet ges. Rätt till ersättning beviljas inte om injektionen ges inom den offentliga hälso-och sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av tidig HER2-positiv bröstcancer (utbredning högst T4N3M0).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, utbredning enligt TNM-klassifikationen, eventuell tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av trastuzumab i injektionsform motiveras enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 372. Idelalisib

Idelalisib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (372) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar eller cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- i kombination med rituximab för behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling eller
  - som första linjens behandling vid 17p-deletion eller TP53-mutation när annan behandling inte lämpar sig
- som monoterapi för behandling av vuxna patienter med follikulärt lymfom vars sjukdom inte har svarat på två tidigare behandlingslinjer.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 373. Ponatinib

Ponatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (373) beviljas på nedanstående villkor.



### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris för vuxna patienter

- är resistent mot dasatinib eller nilotinib eller
- är intolerant mot dasatinib eller nilotinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller
- har en T315I-mutation.

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av Philadelphia-kromosompositiv akut lymfoblastisk leukemi om patienten i fråga

- är resistent mot dasatinib eller
- är intolerant mot dasatinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller
- har en T315I-mutation.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ponatinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

## 374. Ruxolitinib

Ruxolitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (374) beviljas på nedanstående villkor. Ruxolitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis av symtom eller sjukdomsrelaterad splenomegali hos vuxna patienter med primär myelofibros, post-polycytemia vera-myelofibros eller post-essentiell trombocytomi-myelofibros av intermediär-2 eller hög risk.

Patienter klassificeras som intermediär-2- eller högriskpatienter om minst två av följande faktorer uppfylls (poängsystemet DIPSS-plus):

- förekomst av allmänna symtom (till exempel viktnedgång, feber eller uttalad trötthet)
- ålder över 65 år
- hemoglobin under 100 g/l
- patienten är beroende av erytrocyttransfusioner
- trombocytantal under  $100 \times 10^9/l$
- leukocytantal över  $25 \times 10^9/l$
- andelen blaster av leukocyterna i blodet minst 1 %
- karyotyp med dålig prognos (komplex karyotyp eller +8, -7/7q-, i(17q), inv(3), -5/5q-, 12p-, 11q23).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ruxolitinib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 375. Blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor vid desensibilisering hos antikroppspositiva patienter med hemofili A

Läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (375) beviljas för desensibilisering hos antikroppspositiva patienter med hemofili A på nedanstående villkor. Preparatet kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid tillämpande av god vårdpraxis

- för eliminering av antikroppar mot koagulationsfaktor VIII genom desensibilisering hos patienter med hemofili A när patienterna inte svarat tillfredställande på behandling med förstalinjespreparat.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av läkemedlet påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

### 376. Cyanokobalamin

Cyanokobalamin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (376) beviljas för behandling av pernicios anemi och andra svåra B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörningar på följande villkor. Cyanokobalamin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av pernicios anemi och andra svåra B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörningar.

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 B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörning till grundersättning. Tillstånd efter bortoperation av ventrikeln berättigar alltid till grundersättning.

### 377. Apremilast och dimetylfumarat (psoriasis)

Apremilast och dimetylfumarat är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (377) beviljas för behandling av hudpsoriasis på nedanstående villkor. Grundersättning för apremilast (377) kan också beviljas för behandling av psoriasisartrit och Behçets sjukdom på nedanstående villkor. Apremilast kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i hudsjukdomar och allergologi, inre medicin eller reumatologi eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apremilast och dimetylfumarat beviljas vuxna patienter

- för behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis när patienten har visat otillräckligt svar på eller har någon kontraindikation mot eller är intolerant mot annan systemisk behandling inklusive ciklosporin, metotrexat eller PUVA.

Rätt till grundersättning för apremilast beviljas vuxna patienter även för behandling av

- aktiv psoriasisartrit när patienten visat otillräckligt svar på eller inte tolererat konventionell behandling med antireumatiska läkemedel, eller
- munsår på grund av Behçets sjukdom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 378. Vismodegib

Vismodegib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (378) beviljas för behandling av basalcancers på nedanstående villkor. Vismodegib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

- för behandling av metastaserande basalcancers
- för behandling av lokalt avancerad basalcancers, när operation och strålning inte kommer i fråga.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av vismodegib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för högst tre år i taget.

### 379. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban för långvarigt förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Utifrån ett läkarutlåtande B beviljas, på basis av de medicinska villkor som beskrivs nedan, rätt till grundersättning (379) för långvarigt (över 6 månader) förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer.

Utifrån en anteckning på receptet kan patienter med ventrombos och lungemboli beviljas grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban i högst 6 månader i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel (punkten om Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid kortvarig behandling).

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan beviljas för behandling enligt god vårdpraxis av djup ventrombos och lungemboli och för långvarigt förebyggande av att dessa återkommer.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av apixaban, dabigatran, edoxaban eller rivaroxaban påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 380. Adalimumab (hidradenitis suppurativa)

Adalimumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning för behandling av hidradenitis suppurativa (380) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av hudsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av måttlig till svår aktiv hidradenitis suppurativa hos patienter som inte har svarat tillfredsställande på konventionell lokal och systemisk behandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 381. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan

Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (381) beviljas för behandling av kronisk hjärtinsufficiens på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med sakubitril och

valsartan kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för internmedicin eller kardiologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling i enlighet med vedertagen god praxis av kronisk hjärtsvikt av NYHA-klass II-IV då

- hjärtsvikten är förknippad med reducerad vänsterkammarejektionsfraktion (högst 35 %) och
- patienten inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling med ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ett kombinationspreparat med sakubitril och valsartan motiveras enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 383. Selexipag

Selexipag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (383) beviljas för behandling av svårbehandlad pulmonell hypertension på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar patienter med pulmonell hypertension eller av en specialist i kardiologi, lungsjukdomar eller inre medicin.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter i samband med långvarig kombinationsbehandling som följer god vårdpraxis

- när patienten till följd av pulmonell hypertension har nedsatt funktionsförmåga som motsvarar WHO-funktionsklass III och
- när sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt trots behandling med endotelinreceptorantagonist och fosfodiesteras 5-hämmare.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av läkemedlet påvisas enligt ovan.

Rätt till grundersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 384. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil

Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (384) beviljas på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med avancerad magcancer.

Med avancerad magcancer avses en situation där tumören har spridit sig genom magsäcksväggen till lymfkörtlar eller andra organ.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av ett kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 385. Levofloxacin, lösning för nebulisator

Levofloxacin, lösning för nebulisator är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (385) beviljas för behandling av kronisk lunginfektion i samband med cystisk fibros på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för lungsjukdomar eller infektionssjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter ( $\geq 18$  år) med cystisk fibros för behandling av kronisk lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* då

- enbart tobramycin eller kolistin inte ger tillräcklig behandlingseffekt eller
- tobramycin eller kolistin inte kan användas på grund av kontraindikationer eller biverkningar.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av levofloxacin, lösning för nebulisator påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 386. Ticagrelor 60 mg

Ticagrelor 60 mg är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (386) beviljas på nedanstående villkor patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt. Ticagrelor 60 mg kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt när sjukdomen kräver kombinationsbehandling med acetylsalicylsyra och ticagrelor 60 mg och

- det är högst två år sedan hjärtinfarkten och
- patienten löper hög risk för att utveckla en aterotrombotisk händelse.

Hög risk för aterotrombotisk händelse förutsätter i detta sammanhang att patienten har till exempel någon av följande riskfaktorer:

- diabetes som kräver medicinering
- flerkärslsjukdom eller
- en andra tidigare hjärtinfarkt.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och tidigare behandling innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock totalt högst för tre år.

Grundersättning och specialersättning för ticagrelor 90 mg betalas utifrån en anteckning på receptet för behandlingen av patienter med akut kranskärslsjukdom i ett år efter hjärthändelsen i enlighet med vad som beskrivs i besluten om begränsat grundersättningsgilla läkemedel och begränsat specialersättningsgilla läkemedel (se punkt om ticagrelor 90 mg).



### 387. Asfotas alfa

Asfotas alfa är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (387) beviljas för behandling av svåra benmanifestationer i samband med perinatal och infantil hypofosfatasi på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en pediatriker förtrogen med behandlingen av hypofosfatasi vid en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar sällsynta störningar i ämnesomsättningen.

#### Medicinska villkor

Patienter hos vilka svåra benmanifestationer utvecklats under de första 6 levnadsmånaderna beviljas rätt till grundersättning när perinatal eller infantil hypofosfatasi fastställts genom tillbörliga undersökningar. Diagnostiseringen, bedömningen av vårdbehovet samt inledandet och övervakningen av vården ska ske på ett universitetssjukhus.

Med perinatal hypofosfatasi avses hypofosfatasi som kan konstateras hos nyfödda. Med infantil hypofosfatasi avses hypofosfatasi där symtomen utvecklas under de första 6 levnadsmånaderna.

Med svåra benmanifestationer hos patienter med perinatal eller infantil hypofosfatasi avses här förändringar till följd av störningar i mineraliseringen av benvävnaden, som till exempel

- allvarlig störning av längdtillväxten och bildningen av skelettet
- allvarliga skelettmissbildningar
- svår krökning av långa rörben
- för tidig slutning av skallens sömmar
- anmärkningsvärt korta och svaga revben
- frakturer
- benägenhet för upprepade frakturer eller
- grava felställningar av extremiteterna.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av asfotas alfa påvisas enligt ovan. Av en ansökan om fortsatt rätt till grundersättning ska resultaten av läkemedelsbehandlingen framgå.

Rätt till grundersättning beviljas första gången för högst två år. I fortsättningen kan ersättningsrätt beviljas för högst tre år i taget.

### 388. Alirokumab, evolokumab och inklisiran vid behandling av familjär hyperkolesterolemi

Alirokumab, evolokumab och inklisiran är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (388) beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi på nedanstående villkor. Alirokumab och evolokumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i endokrinologi, kardiologi eller internmedicin eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan ett läkarutlåtande av annan behandlande läkare också godkännas.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos patienter som, trots användningen av andra läkemedel för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, har en LDL-kolesterolhalt på

- över 2,6 mmol/l, när patienten har en diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
- över 5,0 mmol/l, när patienten inte har en diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom.

Den familjära hyperkolesterolemin ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 211.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 389. Olaparib

Olaparib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (389) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Olaparib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när olaparib används som monoterapi vid underhållsbehandling av vuxna med höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer och mutation i en BRCA-gen, då det är fråga om

- långt framskriden (stadium III och IV enligt FIGO-stadieindelningen) sjukdom och patienten har svarat på första linjens behandling med platinumbaserade cytostatika genom partiell eller komplett respons (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras) eller
- platinumkänslig återkommande serös sjukdom där man med behandling med platinumbaserade cytostatika uppnått partiell eller fullständig respons.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

## 390. Ibrutinib

Ibrutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (390) beviljas på nedanstående villkor. Ibrutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när ibrutinib används ensamt

- vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling, eller
  - som första linjens behandling vid förekomst av 17p-deletion eller TP53-mutation.
- vid behandling av recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom hos vuxna
  - som har fått minst tre tidigare behandlingar.
- vid behandling av Waldenströms makroglobulinemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 391. Obeticholsyra

Obeticholsyra är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (391) beviljas för behandling av primär biliär kolangit på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för gastroenterologiska sjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av primär biliär kolangit

- i kombination med ursodeoxicholsyra (UDCA) hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på UDCA eller
- som monoterapi hos vuxna som inte tolererar UDCA.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av obeticholsyra påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 392. Järnmaltol

Järnmaltol är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (392) beviljas för behandling av svårbehandlad järnbristanemi hos patienter med inflammatorisk tarmsjukdom på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för gastroenterologiska sjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av järnbristanemi hos vuxna patienter med inflammatorisk tarmsjukdom när

- andra perorala järnpreparat inte kan användas på grund av biverkningar.

Med inflammatoriska tarmsjukdomar avses i detta sammanhang svåra och långvariga sjukdomar i enlighet med specialersättningsrätt 208.

I utlåtandet ska beskrivas de biverkningar som patienten drabbats av i samband med användningen av andra järnpreparat, behovet av järnmaltol, de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 393. Pomalidomid

Pomalidomid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (393) beviljas för behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor. Pomalidomid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av multipelt myelom

- i kombination med bortezomib och dexametason när patienten fått minst en tidigare läkemedelsbehandling, inkluderande lenalidomid, eller
- i kombination med dexametason när patienten fått minst två tidigare läkemedelsbehandlingar, inkluderande lenalidomid och bortezomib, och har uppvisat sjukdomsprogression efter den senaste behandlingen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 394. Palbociklib

Palbociklib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (394) beviljas för behandling av bröstcancer på nedanstående villkor. Palbociklib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer

- i kombination med en aromatashämmare eller
- i kombination med fulvestrant till patienter som tidigare fått hormonell behandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av palbociklib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

## 395. Dupilumab

Dupilumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (395) beviljas för behandling av svår astma och svårt atopiskt eksem på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Vid behandling av astma läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma. Vid behandling av atopiskt eksem läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden.

### Medicinska villkor

#### **Svår astma**

Rätt till grundersättning för dupilumab beviljas när läkemedlet används som tillägg vid behandling av svår astma med typ 2-inflammation hos vuxna och ungdomar, 12 år och äldre, när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel och
  - patienten haft minst fyra skov under det föregående året och dessutom ett blodeosinofilantal  $\geq 300$  celler/ $\mu\text{l}$  eller en kväveoxidhalt i utandningsluften FeNO  $\geq 25$  ppb eller
  - patienten haft minst två skov under det föregående året trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider och dessutom ett blodeosinofilantal  $\geq 150$  celler/ $\mu\text{l}$  eller en kväveoxidhalt i utandningsluften FeNO  $\geq 25$  ppb.

Om patienten redan använder ett biologiskt läkemedel som är avsett för behandling av astma kan man i stället för det föregående året beakta det år som föregår användningen av det biologiska läkemedlet.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet skov per år eller dosen av regelbundet använda perorala kortikosteroider har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget.

### **Svårt atopiskt eksem**

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svårt atopiskt eksem

- hos vuxna som inte har svarat tillfredsställande på konventionell systemisk behandling eller hos vilka sådan behandling är kontraindicerad eller inte lämplig
- hos barn som fyllt 6 år samt ungdomar när svaret på konventionell behandling inte varit tillfredsställande.

I utlåtandet ska det svåra atopiska eksemet beskrivas (omfattningen av hudutslaget, svårighetsgraden och patientens symtom).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst två år. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

## 396. Idebenon

Idebenon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (396) beviljas personer med Lebers hereditära optikusneuropati på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar ögonsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna och ungdomar från 12 års ålder som har Lebers hereditära optikusneuropati och hos vilka

- synförmågan gradvis har börjat försämrats högst fem år innan behandlingen påbörjas.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och försämrad synförmåga innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av idebenon påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 397. Emicizumab (hemofili A, med antikroppar)

Emicizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (397) beviljas patienter med hemofili A på nedanstående villkor. Emicizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter med hemofili A när

- patienten har inhiberande antikroppar mot faktor VIII och
- immuntoleransinduktion misslyckas eller är olämplig.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

### 398. Ixazomib

Ixazomib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (398) beviljas för behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor. Ixazomib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.



### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för ixazomib beviljas, när läkemedlet används i kombination med lenalidomid och dexametason, för behandling av multipelt myelom hos vuxna som fått minst

- en tidigare läkemedelsbehandling vid multipelt myelom, som hör till gruppen patienter med högriskcytogenetik och som inte kan använda bortezomib på grund av biverkningar, eller
- två tidigare läkemedelsbehandlingar vid multipelt myelom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

## 399. Venetoklax

Venetoklax är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (399) beviljas på nedanstående villkor. Venetoklax kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL),

- när läkemedlet används som monoterapi, för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget då
  - patienten har 17p-deletion eller TP53-mutation och behandling med en B-cellsreceptorhämmare (till exempel ibrutinib eller idelalisib) har misslyckats eller är olämplig, eller
  - patienten varken har 17p-deletion eller TP53-mutation och både kemoimmunterapi och behandling med en B-cellsreceptorhämmare (till exempel ibrutinib eller idelalisib) har misslyckats.
- när läkemedlet används tillsammans med rituximab, för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst 2,5 år då
  - patienten tidigare har behandlats med minst ett läkemedel vid KLL.

- när läkemedlet används tillsammans med obinutuzumab, för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst ett år då
  - patienten tidigare inte har behandlats med läkemedel vid KLL.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

### 3001. Alektinib

Alektinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3001) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor. Alektinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för monoterapibehandling av vuxna med ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer

- som första linjens behandling eller
- när patienten tidigare behandlats med krizotinib.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3002. Ribociklib

Ribociklib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3002) beviljas för behandling av bröstcancer på nedanstående villkor. Ribociklib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas kvinnor för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer

- i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3003. Tivozanib

Tivozanib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3003) beviljas för behandling av njurcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för tivozanib beviljas vuxna patienter med avancerad njurcancer

- som första linjens behandling eller
- som senare linjens behandling vid sjukdomsprogress efter cytokinbehandling (t.ex. interferon alfa, interleukin-2) när patienten varken behandlats med
  - hämmare av VEGFR (t.ex. pazopanib, sunitinib) eller
  - hämmare av mTOR (t.ex. everolimus, temsirolimus).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan där behovet av tivozanib påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3004. Osimertinib

Osimertinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3004) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor. Osimertinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för osimertinib beviljas för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, om läkemedlet används ensamt

- som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR)-mutation eller
- när tumören har en EGFR T790M-mutation.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3005. Tofacitinib

Tofacitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3005) beviljas på nedanstående villkor. Tofacitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna

- för behandling av reumatoid artrit eller psoriasisartrit
  - när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade.
- för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit
  - när patienten har fått otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar, eller varit intolerant antingen mot konventionell behandling (t.ex. behandling med kortikosteroider eller immunsuppressiva läkemedel) eller mot biologiska läkemedel.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3006. Baricitinib

Baricitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3006) beviljas på nedanstående villkor. Baricitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av

- reumatoid artrit
  - när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade
- svårt atopiskt eksem
  - när responsen på konventionell systemisk behandling varit otillräcklig eller när sådan behandling är kontraindicerad eller inte lämplig för patienten.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. Vid behandlingen av svårt atopiskt eksem ska därtill beskrivas hudutslaget omfattning, svårighetsgraden och patientens symtom.

När det är fråga om behandling av reumatoid artrit beviljas rätt till ersättning för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. För behandlingen av svårt atopiskt eksem beviljas rätt till ersättning första gången för högst två år och i fortsättningen för högst fem år i taget.

### 3007. Erenumab, fremanezumab och galkanezumab

Erenumab, fremanezumab och galkanezumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3007) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området när rätt till ersättning eller fortsatt rätt till ersättning

söks första gången. Efter det kan ett läkarutlåtande av annan behandlande läkare också godkännas.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för att förebygga migrän hos vuxna

- som har migrän i snitt minst 8 dagar per månad när behandlingen med erenumab, fremanezumab eller galkanezumab påbörjas och
- som har provat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar mot migrän och behandlingarna inte har haft tillräcklig effekt, de är kontraindicerade eller tolereras inte.

Utlåtandet ska innehålla uppgifter om tidigare behandling av migrän och resultat av behandlingen, en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgifter om antalet dagar då patienten haft migränsymtom under de tre senaste månaderna före utlåtandet skrevs.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 12 veckor. Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om antalet dagar med migrän under behandlingsveckorna 9–12 har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget.

Efter detta kan fortsatt rätt till ersättning beviljas om antalet migrändagar per månad fortsättningsvis är hälften färre jämfört med utgångsläget.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 3008. Tolvaptan

Tolvaptan är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3008) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet med inriktning på njursjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD) när

- den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) är 30–89 ml/min (stadierna 2–3 av kronisk njursjukdom) när behandlingen med tolvaptan påbörjas och

- den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) har sjunkit med minst 5 ml/min under ett år eller med minst 2,5 ml/min/år under fem år (snabbt progredierande sjukdom).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3009. Niraparib

Niraparib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3009) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Niraparib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när niraparib används som monoterapi vid underhållsbehandling av vuxna med platinumkänslig, recidiverande höggradig serös epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer då

- patienten har svarat på behandlingen med platinumbaserade cytostatika genom partiell eller komplett respons (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3010. Midodrin

Midodrin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3010) beviljas för behandling av svår ortostatisk hypotoni på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna med svår ortostatisk hypotoni på grund av autonom dysfunktion när

- alla behandlingsbara orsaker har uteslutits och
- andra åtgärder och behandlingar är otillräckliga.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3011. Tafamidis

Tafamidis är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3011) beviljas för behandling av transtyretinamyloidos på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för kardiologi, neurologi eller inre medicin på ett universitetssjukhus när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan ett läkarutlåtande från någon annan enhet för kardiologi, neurologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården också godkännas.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av transtyretinamyloidos hos vuxna

- med symtomgivande polyneuropati i stadium 1 (patienten har lindriga motoriska eller sensoriska symtom i benen och kan gå självständigt utan hjälpmedel), eller
- när symtombilden för kardiomyopati motsvarar NYHA-klass I-II.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och sjukdomsprogression innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlings- och uppföljningsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget. För fortsatt rätt till ersättning krävs att den symtomgivande polyneuropatin fortfarande befinner sig i stadium 1 eller att symtombilden för kardiomyopati motsvarar NYHA-klass I-III.

### 3012. Kabozantinib

Kabozantinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3012) beviljas för behandling av njurcancer och sköldkörtelcancer på nedanstående villkor. Kabozantinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.



Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna

- för behandling av avancerad njurcancer
  - som första linjens behandling när patienten har minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen (patienter med intermediär eller dålig prognos) eller
  - när sjukdomen har spridit sig under eller efter behandling med VEGF-hämmare (blockering av receptorn för endotelial tillväxtfaktor, t.ex. behandling med pazopanib eller sunitinib)
- för behandling av avancerad eller metastaserad medullär sköldkörtelcancer
  - när tumören är RET-mutationpositiv och canceren är progressiv och icke-resektabel.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3013. Rivaroxaban vid behandling av koronarkärlssjukdom och perifer artärsjukdom

Rivaroxaban 2,5 mg är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3013) beviljas för behandling av koronarkärlssjukdom och perifer artärsjukdom på nedanstående villkor. Utifrån en anteckning på receptet kan grundersättning för rivaroxaban beviljas för behandling av akut kranskärlssjukdom i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i Folkpensionsanstaltens beslut om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rivaroxaban kan även ge rätt till specialersättning vid behandling av koronarkärlssjukdom i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i kardiologi, inre medicin eller kärlkirurgi eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med stabil koronarkärslssjukdom för förebyggande av aterotrombotiska händelser när läkemedlet används i kombination med acetylsalicylsyra och patienten har minst en av följande riskfaktorer:

- symtomgivande perifer artärsjukdom
- flera hjärtinfarkter
- diabetes
- hjärtsvikt i NYHA-klass I-II
- kronisk njursvikt (eGFR 15-59 ml/min).

Rätt till grundersättning beviljas också vuxna med symtomgivande perifer artärsjukdom för förebyggande av aterotrombotiska händelser när läkemedlet används i kombination med acetylsalicylsyra och patienten har minst en av följande riskfaktorer:

- medelsvår eller svår perifer benartärsjukdom (Fontaine III eller IV)
- tidigare revaskularisering av benartär eller benamputation på grund av artärsjukdom
- diabetes
- hjärtsvikt i NYHA-klass I-II
- kronisk njursvikt (eGFR 15-59 ml/min).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3014. Midostaurin

Midostaurin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3014) beviljas för behandling av akut myeloisk leukemi på nedanstående villkor. Midostaurin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används som enda läkemedel, för underhållsbehandling av nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi hos vuxna

- som är FLT3-mutationspositiva och
- som har fått fullständigt svar
  - på induktionsterapi med en kombination av midostaurin, antracyklin och cytarabin och
  - på konsolideringsterapi med en kombination av midostaurin och högdos cytarabin.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock totalt högst för ett år.

### 3015. Alirokumab, evolokumab och inklisiran vid behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi

Alirokumab, evolokumab och inklisiran är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3015) beviljas för behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi på nedanstående villkor. Alirokumab och evolokumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i endokrinologi, kardiologi eller inre medicin eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården när rätt till ersättning söks första gången. Också ett läkarutlåtande B av en annan behandlande läkare kan godtas första gången om det åtföljs av ett skriftligt konsultationssvar som gäller behandlingsplanen och som utfärdats av en specialist inom någon av de ovannämnda specialiteterna eller från en enhet inom den specialiserade sjukvården som representerar någon av dessa specialiteter. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan ett läkarutlåtande av den behandlande läkaren godkännas.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi hos vuxna med aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom) som, trots användningen andra läkemedel för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, har en LDL-kolesterolhalt på

- över 3,6 mmol/l eller
- över 2,6 mmol/l, när patienten har något av följande:
  - diabetes med skada på målorgan
  - en svår eller omfattande aterosklerotisk sjukdom
  - en snabbt framskridande aterosklerotisk sjukdom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3016. Binimetinib och enkorafenib (melanom)

Binimetinib och enkorafenib är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3016) beviljas för behandling av melanom på nedanstående villkor. Binimetinib och enkorafenib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för kombinationsbehandling med binimetinib och enkorafenib när det är fråga om

- BRAF V600-mutationspositivt melanom som har spridit sig eller inte kan avlägsnas kirurgiskt.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3017. Brigatinib

Brigatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3017) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor. Brigatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer när läkemedlet används ensamt och

- patienten inte tidigare har behandlats med en ALK-tyrosinkinashämmare eller
- patienten tidigare har behandlats med krizotinib.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3018. Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil

Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3018) beviljas för behandling av kolorektal cancer och magcancer på nedanstående villkor. Ett kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

- för behandling av metastaserande kolorektal cancer när patienterna tidigare behandlats med tillgängliga behandlingar inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad kemoterapi, antikroppar mot VEGF och EGFR, eller när sådan behandling inte anses vara lämplig, eller
- som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med metastaserande magcancer, inklusive adenokarcinom i förbindelsen mellan matstruben och magen, som behandlats med åtminstone två tidigare systemiska behandlingslinjer för avancerad sjukdom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3019. Lenvatinib

Lenvatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3019) beviljas för behandling av sköldkörtelcancer och levercellskarcinom på nedanstående villkor. Lenvatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används ensamt,

- för behandling av vuxna med progredierande, lokalt långt framskriden eller metastaserad, differentierad sköldkörtelcancer som är refraktär mot radioaktivt jod
- för behandling av vuxna med levercellskarcinom, om canceren har spridit sig eller inte går att operera bort och patienten inte har fått någon tidigare systemisk terapi.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3020. Patiomer

Patiomer är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3020) beviljas för behandling av hyperkalemi på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för nefrologi, internmedicin eller kardiologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hyperkalemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom som använder ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och

- hos vilka den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) är 15–59 ml/min (njursjukdom i stadierna 3–4) när behandlingen med patiomer påbörjas

- som inte får dialysbehandling
- för vilka behandling med natriumpolystyrensulfonat inte är lämplig.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3021. Ketokonazol

Ketokonazol är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3021) beviljas för behandling av Cushings syndrom på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för endokrinologi, barnsjukdomar eller internmedicin inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna och barn från 12 års ålder för behandling av endogent Cushings syndrom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3022. Liraglutid (typ 2-diabetes, barn och unga)

Liraglutid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3022) beviljas för behandling av typ 2-diabetes på nedanstående villkor. Liraglutid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i barnsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas barn och unga i åldern 10–17 år för behandling av svårbehandlad typ 2-diabetes när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med andra diabetesläkemedel och

- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (ISO-BMI) är minst 30 kg/m<sup>2</sup> när behandling med liraglutid inleds.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgifter om patientens viktindex när behandlingen med liraglutid inleds.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då personen fyller 18 år.

### 3023. Allergenextrakt av björkpollen (vuxna)

Allergenextrakt av björkpollen är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3023) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar allergiska sjukdomar eller av en specialist i öron-, näs- och halssjukdomar, hudsjukdomar och allergologi, lungsjukdomar och allergologi, barnsjukdomar, ögonsjukdomar, företagshälsövård eller allmänmedicin.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av måttlig till svår allergisk rinit eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen (björk, al, avenbok, hassel, bok, kastanj eller ek) när

- patienten har allergiska symtom trots användning av symtomlindrande läkemedel och
- ett sensibiliseringstest, det vill säga ett hudpricktest eller ett specifikt IgE-test, har visat positivt för pollen från den homologa björkgruppen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3024. Dabrafenib och trametinib

Dabrafenib och trametinib är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3024) beviljas på nedanstående villkor. Dabrafenib och trametinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.



#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för kombinationen dabrafenib och trametinib beviljas vuxna patienter som har melanom med en BRAF V600-mutation när det är fråga om

- adjuvant behandling, då stadie III melanom (regional spridning) tagits bort fullständigt med kirurgi, eller
- behandling av metastaserad sjukdom eller tumör som inte kan opereras bort.

Rätt till grundersättning för dabrafenib kan även beviljas om läkemedlet används ensamt för behandling av vuxna med BRAF V600-mutationspositivt melanom som har spridit sig eller som inte kan opereras bort.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3025. Kalciumkarbonat

Kalciumkarbonat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3025) för kalciumkarbonat beviljas för behandling av kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen och behandling av bristfällig bisköldkörtelfunktion på nedanstående villkor. Kalciumkarbonat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

#### Särskild utredning

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i endokrinologi, barnsjukdomar, nefrologi eller internmedicin.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av rubbningar i kalcium- eller fosfatämnesomsättningen som föranleds av ärftlig brist på D-vitamin eller på D-vitaminrespons, bristfällig absorption av fosfat i matsmältningskanalen eller i njurtubuli eller kronisk njurinsufficiens.

Rätt till grundersättning beviljas också för behandling av bristfällig bisköldkörtelfunktion.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3026. Lorlatinib

Lorlatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3026) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer när läkemedlet används ensamt och sjukdomen fortskridit efter behandling med

- alektinib eller ceritinib som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare eller
- krizotinib och minst en annan ALK-tyrosinkinashämmare.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3027. Benralizumab

Benralizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3027) beviljas för behandling av svår astma på nedanstående villkor. Benralizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för benralizumab beviljas när läkemedlet används som tillägg vid behandling av svår eosinofil astma hos vuxna när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med långverkande beta2-agonister och patienten dessutom haft
  - minst fyra skov under det föregående året och ett blodeosinofilantal  $\geq$  300 celler/ $\mu$ l eller

- minst två skov under det föregående året trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider.

Om patienten redan använder ett biologiskt läkemedel som är avsett för behandling av astma kan man i stället för det föregående året beakta det år som föregår användningen av det biologiska läkemedlet.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet skov per år eller dosen av regelbundet använda perorala kortikosteroider har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget.

### 3028. Mepolizumab

Mepolizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3028) beviljas för behandling av svår astma på nedanstående villkor. Mepolizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för mepolizumab beviljas när läkemedlet används som tillägg vid behandling av svår eosinofil astma hos vuxna och ungdomar, 12 år och äldre, när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med långverkande beta2-agonister och patienten dessutom haft
  - minst fyra skov under det föregående året och ett blodeosinofilantal  $\geq$  300 celler/ $\mu$ l eller
  - minst två skov under det föregående året trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider.

Om patienten redan använder ett biologiskt läkemedel som är avsett för behandling av astma kan man i stället för det föregående året beakta det år som föregår användningen av det biologiska läkemedlet.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet skov per år eller dosen av regelbundet använda perorala kortikosteroider har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget.

### 3029. Upadacitinib

Upadacitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3029) beviljas på nedanstående villkor. Upadacitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av reumatoid artrit hos vuxna

- när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3030. Abemaciclib

Abemaciclib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3030) beviljas på nedanstående villkor. Abemaciclib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas kvinnor för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer

- i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3031. Apalutamid

Apalutamid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3031) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer när

- dubblingstiden för PSA (prostata-specifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3032. Budesonid-tablett, munsönderfallande

Budesonid munsönderfallande tablett är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3032) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för gastroenterologiska sjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av eosinofil esofagit.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3033. Gilteritinib

Gilteritinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3033) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för maligna blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används ensamt, vuxna med akut myeloisk leukemi då sjukdomen är

- FLT3- mutationspositiv och
- har kommit tillbaka eller inte har förbättrats efter tidigare behandling.

Rätt till ersättning beviljas inte vid underhållsbehandling efter stamcellstransplantation.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst ett år i taget.

### 3034. Larotrektinib

Larotrektinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3034) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cancersjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används ensamt, för behandling av solida tumörer då

- det i tumören har konstaterats en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen
- sjukdomen är lokalt avancerad, metastaserad eller en operation sannolikt skulle orsaka allvarliga komplikationer, och
- det saknas tillfredsställande behandlingsalternativ.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 3035. Pitolisant

Pitolisant är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3035) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för neurologi eller barnneurologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av narkolepsi hos vuxna

- som inte har svarat tillfredsställande på behandling med modafinil eller hos vilka modafinilbehandling inte är lämplig.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3036. Darolutamid

Darolutamid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3036) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer när

- dubbleringstiden för PSA (prostata-specifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

## 3037. Neratinib

Neratinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3037) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptor- och HER2-positiv tidig bröstcancer

- när det har gått mindre än ett år sedan trastuzumab-baserad adjuvant behandling avslutades.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst ett år.

## 3038. Romiplostim

Romiplostim är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3038) beviljas på nedanstående villkor. Romiplostim kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk (idiopatisk) trombocytopeni (ITP)

- som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling och
- som har fått mjälten bortopererad eller hos vilka operation av mjälten är kontraindicerad.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.



### 3039. Eltrombopag

Eltrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3039) beviljas på nedanstående villkor. Eltrombopag kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- primär immunologisk trombocytopeni (ITP) hos patienter från 1 års ålder
  - som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling och det har gått minst ett halvt år sedan sjukdomen diagnostiserades.
- förvärvad svår aplastisk anemi hos vuxna patienter
  - som inte har svarat tillfredsställande på tidigare immunsuppressiv behandling eller som är tungt förbehandlade och för vilka stamcellstransplantation är olämpligt.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3040. Burosumab

Burosumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3040) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar sällsynta störningar i ämnesomsättningen.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av x-kromosombunden hypofosfatemi hos ungdomar och hos barn som är minst ett år gamla

- med radiologiskt påvisad skelettsjukdom som har samband med hypofosfatemin (till exempel störning av längdtillväxten och skelettbildningen, felställning i extremiteterna eller för tidig slutning av skallens sömmar) och
- hos vilka längdtillväxten fortsätter.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst två år. Fortsatt rätt till ersättning kan, så länge längdtillväxtperioden pågår, beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3041. Dakomitinib

Dakomitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3041) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för dakomitinib beviljas för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, om läkemedlet används ensamt

- som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR)-mutation.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3042. Vedolizumab

Vedolizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3042) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandlingen av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit och medelsvår eller svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna

- som inte svarat tillfredsställande på, som slutat svara på eller som är intoleranta mot konventionell behandling (t.ex. behandling med kortikosteroider eller immunsuppressiva läkemedel) eller en TNF-antagonist.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 3043. Kombinationspreparat med ivakaftor och lumakaftor

Kombinationspreparat med ivakaftor och lumakaftor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3043) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av cystisk fibros hos patienter från 2 års ålder som är

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till grundersättning beviljas första gången för högst tre år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3044. Kombinationsbehandling med ivakaftor och tezakaftor

Kombinationspreparat med ivakaftor och tezakaftor i kombination med ivakaftor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3044) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 12 års ålder för kombinationsbehandling av cystisk fibros med ivakaftor och ett kombinationspreparat som innehåller ivakaftor och tezakaftor när patienterna är

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till grundersättning beviljas första gången för högst tre år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3045. Kombinationsbehandling med elexakaftor, ivakaftor och tezakaftor

Kombinationspreparat med ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor i kombination med ivakaftor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3045) beviljas på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 12 års ålder för kombinationsbehandling av cystisk fibros med ivakaftor och ett kombinationspreparat som innehåller ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor när patienterna är

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen eller
- heterozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen och med en minimal funktionsmutation (MF).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till grundersättning beviljas första gången för högst tre år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3046. Cannabidiol

Cannabidiol är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3046) beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar epilepsi.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, i kombination med klobazam, patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom när

- anfallen inte har kunnat kontrolleras med vedertagna antiepileptika enligt god vårdpraxis.

Utlåtandet ska innehålla uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat, en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt en beskrivning av antalet epileptiska anfall och anfallens frekvens.

Behandlingens effekt bedöms 6 månader, 12 månader och 24 månader efter påbörjad behandling. De tre första gångerna beviljas rätt till ersättning för nio månader. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet anfall minskat med 30 procent jämfört med utgångsläget.

Efter det kan fortsatt rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet anfall fortfarande är 30 procent färre jämfört med utgångsläget.

## 3047. Emicizumab (hemofili A, utan antikroppar)

Emicizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3047) beviljas patienter med hemofili A på nedanstående villkor. Emicizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter med svår hemofili A (FVIII < 1 %) när

- patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor VIII och
- kontinuerlig behandling med koagulationsfaktor VIII misslyckas eller är olämplig.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

### 3048. Filgotinib

Filgotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3048) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av reumatoid artrit hos vuxna

- när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3049. Enkorafenib (kolorektalcancer)

Enkorafenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3049) beviljas för behandling av kolorektalcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för kombinationsbehandling tillsammans med cetuximab vid metastaserande kolorektalcancer när

- tumören har en BRAF V600E-mutation och
- patienten tidigare fått systemisk läkemedelsbehandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

### 3050. Entrectinib

Entrectinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3050) beviljas på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Vid behandling av en NTRK-positiv tumör läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cancersjukdomar. Vid behandling av ROS1-positiv icke-småcellig lungcancer läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 12 års ålder, när läkemedlet används ensamt för behandling av solida tumörer då

- det i tumören har konstaterats en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen och
- sjukdomen är lokalt avancerad, metastaserad eller en operation sannolikt skulle orsaka allvarliga komplikationer, och
- patienten inte tidigare har behandlats med NTRK-hämmare och
- det saknas tillfredsställande behandlingsalternativ.

Rätt till grundersättning beviljas också vid monoterapeutisk behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna, när

- tumören är ROS1-positiv och
- patienten inte tidigare har behandlats med ROS1-hämmare.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

### 3051. Liraglutid (fetma)

Liraglutid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3051) beviljas på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna när läkemedlet används som stöd vid olika behandlingar av fetma utan medicinering, om patienten när behandlingen inleds har

- viktindex minst 35 kg/m<sup>2</sup> och
- förstadium till diabetes (fasteplasmaglukosvärdet 6,1–6,9 mmol/l eller glukostoleranstest efter två timmar 7,8–11,0 mmol/l eller halten av HbA1c 43–47 mmol/mol) och
- medicinering vid högt blodtryck eller dyslipidemi.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om vikten har sjunkit med minst 5 % jämfört med utgångsläget då behandlingen med en underhållsdos pågått i 12 veckor. Efter det kan fortsatt rätt till ersättning beviljas om vikten fortfarande är 5 % lägre jämfört med utgångsläget.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget.

## 3052. Avatrombopag

Avatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3052) beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för blodsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av kronisk primär immunologisk trombocytopeni (ITP) hos vuxna

- som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.



### 3053. Anakinra

Anakinra är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3053) beviljas på nedanstående villkor. Anakinra kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för nedan nämnda sjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i inre medicin eller reumatologi.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- systemisk inflammatorisk sjukdom (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA), Muckle-Wells syndrom (MWS) och familjärt autoinflammatoriskt köldsyndrom (FCAS), vilka hör till gruppen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).
- aktiv Stills sjukdom hos vuxna, inklusive juvenil artrit med systemisk debut (SJIA) hos personer som uppnått vuxen ålder, när responsen på konventionell behandling med antiinflammatoriska läkemedel och systemiska kortikosteroider har varit otillräcklig, och
- familjär medelhavsfeber (FMF).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet

#### Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid kortvarig behandling

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban ger rätt till grundersättning vid kortvarig behandling på nedanstående medicinska villkor. Rivaroxaban kan utifrån anteckning på receptet även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Vid mer långvarig behandling kan apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban ge rätt till grundersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkterna 351, 379 eller 3013 i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkt 290 i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel. Dessutom kan rivaroxaban ge rätt till specialersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkt 296 i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Att de medicinska villkoren för grundersättning är uppfyllda påvisas utan läkarutlåtande genom att läkaren under 'Motiveringar' på receptet antecknar något av följande, beroende på sjukdom:

- 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd' samt inledningsdatum för medicineringen, t.ex. 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban
- 'Kateterablation, medicinering inledd' samt inledningsdatum för medicineringen, t.ex. 'Kateterablation, medicinering inledd 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban och dabigatran
- 'Ledprotesoperation' samt datum för operationen, t.ex. 'Ledprotesoperation 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran och rivaroxaban
- 'Djup ventrombos' eller 'Lungemboli' samt tidpunkten för den djupa ventrombosen eller lungembolin, t.ex. 'Djup ventrombos 3.6.2015', eller 'Lungemboli 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban
- 'Akut kranskärlssjukdom' samt datum för den akuta kranskärlssjukdomen, t.ex. 'Akut kranskärlssjukdom 3.6.2015'.
  - Den läkemedelssubstans som ersätts är rivaroxaban

### Medicinska villkor

Utifrån en anteckning på receptet kan grundersättning betalas för apixaban, dabigatran, rivaroxaban och därutöver, med undantag för patienter som genomgått en ledprotesoperation, edoxaban

- i samband med elkonvertering till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ), för högst tre månader
- till patienter som genomgått en ledprotesoperation, för högst två månader (edoxaban är inte ersättningsgillt på denna indikation)
- till ventrombos- och lungembolipatienter, för högst sex månader.

Grundersättning för apixaban och dabigatran kan på basis av en anteckning på receptet dessutom beviljas

- i samband med kateterablation till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc ≥ 1), för högst fyra månader.

Grundersättning för rivaroxaban kan på basis av en anteckning på receptet dessutom betalas

- i samband med akut kranskärslssjukdom när markörerna för hjärtmuskelskada har stigit, i kombination med acetylsalicylsyra och klopidogrel, för högst 12 månader räknat från den akuta kranskärslssjukdomen.

## Avatrombopag

Abvatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid svår trombocytopeni i samband med en kronisk leversjukdom.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för avatrombopag uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under Motiveringar på receptet ha antecknat 'Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp' samt datum för ingreppet, till exempel 'Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp 7.1.2021'.

### Medicinska villkor

Abvatrombopag berättigar till grundersättning i samband med ett invasivt ingrepp vid behandlingen av svår trombocytopeni (trombocytvärde under 50 x 10<sup>9</sup>/l) hos personer med en kronisk leversjukdom. På basis av anteckningen på receptet kan grundersättning för avatrombopag betalas per ingrepp enligt högst den mängd som behövs för behandling under fem dygn.

## Fidaxomicin

Fidaxomicin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning beviljas på nedanstående villkor för behandling av vuxna patienter med allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för fidaxomicin uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan läkaren antecknar 'allvarlig Clostridium difficile-infektion' eller 'återkommande Clostridium difficile-infektion' på receptet under 'Motiveringar'.

### Medicinska villkor

För fidaxomicin beviljas grundersättning vid behandling av vuxna patienter med allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion.

På basis av anteckningen på receptet kan grundersättning för fidaxomicin betalas utifrån ett och samma recept för högst den mängd som behövs för behandling under tio dygn.

## Depotplåster som innehåller granisetron

Depotplåster som innehåller granisetron är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för depotplåster som innehåller granisetron uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan läkaren antecknar 'svårigheter att svälja' på receptet under 'Motiveringar'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för depotplåster som innehåller granisetron beviljas vuxna patienter då plåstren används för att förhindra illamående och kräkningar i samband med kemoterapi som orsakar måttligt eller kraftigt illamående och då patienterna på grund av svårigheter att svälja inte kan använda preparat som intas oralt för att förhindra illamående och kräkningar.

## Letermovir

Letermovir är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas vuxna CMV-seropositiva mottagare av en allogen stamcellstransplantation på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för letermovir uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under Motiveringar på receptet ha antecknat 'Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd' samt datum för när behandlingen med letermovir inleddes, t.ex. 'Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd 1.6.2020'.

### Medicinska villkor

Letermovir är grundersättningsgillt för profylax mot reaktivering av cytomegalovirus (CMV) och CMV-sjukdom hos vuxna CMV-seropositiva mottagare av en allogen stamcellstransplantation för högst 100 dagar från och med den dag då behandling med letermovir inleddes.

## Oseltamivir och zanamivir

Oseltamivir och zanamivir är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor för behandling av virologiskt påvisad influensa A eller B hos patienter som tillhör en särskilt definierad riskgrupp om vaccinet inte har gett behövligt skydd eller personen inte har kunnat vaccineras. Behandlingen ska ha inletts inom två dagar efter att symtomen uppträtt.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkor för grundersättning för oseltamivir och zanamivir som beskrivs i detta beslut uppfylls krävs inget läkarutlåtande. Läkaren ska under 'Motiveringar' på receptet ha antecknat

- 'Influensa A' eller 'Influensa B' beroende på om patienten diagnostiserats med influensa A eller B och
- 'Riskgrupp'.

### Medicinska villkor

Oseltamivir och zanamivir berättigar till grundersättning vid behandling av virologiskt påvisad influensa A eller B hos patienter som tillhör en sådan riskgrupp som avses i detta beslut om vaccinet inte har gett tillräckligt skydd eller personen inte har kunnat vaccineras. Behandlingen ska ha inletts inom två dagar efter att symtomen uppträtt.

### Till riskgrupperna hör

- patienter med kliniskt betydande hjärt- och kärlsjukdom (kronisk hjärtinsufficiens, koronarkärlssjukdom)
- patienter med kroniska lungsjukdomar (bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar)
- patienter med kronisk njursvikt
- diabetiker
- patienter med nedsatt immunförsvar och patienter vars immunförsvar är försvagat på grund av sjukdomsbehandling
- personer över 65 år

I fråga om oseltamivir anses också följande patienter höra till riskgruppen:

- barn i åldern 12-35 månader.

Ersättning från sjukförsäkringen beviljas inte när oseltamivir eller zanamivir används för att förebygga influensa eller i annat syfte än för behandling av influensa A eller B så som avses ovan.

### Prasugrel

Prasugrel är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid akut kranskärlssjukdom när patienten genomgått ballongvidgning av kranskärl eller ballongvidgning planerats. Prasugrel kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundläggning för prasugrel uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan vårdställets läkare ska under Motiveringar på receptet ha antecknat Akut kranskärlssjukdom eller Kranskärlsinslag jämte datum, t.ex. *Akut kranskärlssjukdom 15.5.2010* eller *Kranskärlsinslag 17.8.2010*.

### Medicinska villkor

Prasugrel berättigar till grundläggning vid akut kranskärlssjukdom (instabil angina pectoris eller hjärtinfarkt) för patienter som genomgått ballongvidgning av kranskärl eller för vilka ballongvidgning planerats när sjukdomen enligt god vårdpraxis förutsätter kombinationsterapi med acetylsalicylsyra och prasugrel och

- hjärtinfarkten (med ST-höjning) förutsätter ett brådskande kranskärlsinslag (PCI-inslag) eller
- stenttrombos inträffat under behandling med klopidogrel eller
- patienten har diabetes.

På basis av anteckningen på receptet kan grundläggning betalas på en och samma gång för högst den mängd prasugrel som tre månaders behandling kräver och allt som allt för högst ett år, räknat från den akuta kranskärlssjukdomen eller kranskärlsinslaget.

## Takrolimusgranulat

Takrolimusgranulat till oral suspension ger rätt till grundläggning för transplantationspatienter på nedanstående villkor. Takrolimusgranulat kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundläggning för takrolimusgranulat uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan läkaren antecknar 'Ålder under 13 år' på receptet under 'Motiveringar'.

### Medicinska villkor

Patienter under 13 år som genomgått organtransplantation beviljas grundläggning för takrolimusgranulat då andra preparat som innehåller takrolimus inte kan användas på grund av patientens svårigheter att svälja eller för att dosen är liten.

## Ticagrelor 90 mg

Ticagrelor 90 mg är ett begränsat grundläggningsgillt läkemedel. Grundläggning beviljas vid akut kranskärlssjukdom på nedanstående villkor. Ticagrelor 90 mg kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för ticagrelor 90 mg uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan vårdställets läkare ska under Motiveringar på receptet ha antecknat Akut kranskärslssjukdom jämte datum, t.ex. Akut kranskärslssjukdom 20.1.2012.

### Medicinska villkor

Ticagrelor 90 mg berättigar till grundersättning för högriskpatienter med akut kranskärslssjukdom (instabil angina pectoris eller hjärtinfarkt) när sjukdomen enligt god vårdpraxis förutsätter kombinationsterapi med acetylsalicylsyra och ticagrelor 90 mg.

Som högriskpatienter räknas patienter hos vilka sjukdomen manifesterar sig i

- hjärtinfarkt med eller utan ST-höjning, eller i
- instabil angina pectoris som är förenad med högriskfaktorer, t.ex. ett tidigare kranskärslsinslag eller annat artäringrepp, en tidigare hjärtinfarkt eller annan aterosklerotisk händelse, diabetes, en perifer artärsjukdom eller svår njursvikt.

Utifrån anteckningen på receptet kan grundersättning betalas på en och samma gång för högst den mängd ticagrelor 90 mg som tre månaders behandling kräver och allt som allt för högst ett år, räknat från den akuta kranskärslssjukdomen.

## Zolmitriptan nässpray

Zolmitriptan nässpray är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas för akut behandling av klusterhuvudvärk på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för zolmitriptan nässpray uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan läkaren antecknar 'klusterhuvudvärk' på receptet under 'Motiveringar'.

### Medicinska villkor

Zolmitriptan nässpray är begränsat ersättningsgillt vid

- akut behandling av klusterhuvudvärk.

Rätt till grundersättning förutsätter att patienten lider av sådan klusterhuvudvärk som behandlas med zolmitriptan nässpray.

## Vareniklin

Vareniklin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för vareniklin uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Motiveringar' på receptet ha antecknat 'Nikotinberoende, supportiv vård inledd' jämte datum, t.ex. 'Nikotinberoende, supportiv vård inledd 16.6.2014'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för vareniklin beviljas rökare som är motiverade att sluta röka, som är starkt nikotinberoende (Fagerströms nikotinberoendetest med två frågor, dvs. HSI-test  $\geq 3$ ) och som inte har lyckats sluta röka med hjälp av andra stödåtgärder.

Rökavvänjningen med vareniklin ska förenas med personlig rådgivning och stöd.

Grundersättning för vareniklin kan betalas för två behandlingsperioder. En (1) behandlingsperiod omfattar högst 24 veckor.



Detta beslut träder i kraft 1.10.2021.

Genom beslutet upphävs Folkpensionsanstaltens beslut av 9.7.2021 om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat grundersättningsgilla läkemedel ska beviljas.

Direktör

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Förmånsdirektör (tf)

Antti Jussila