

Folkpensionsanstaltens beslut

om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat specialersättningsgilla 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 17.7.2023.

Beslutet träder i kraft 1.8.2023.

Läkemedelssubstanser som är specialersättningsgilla utifrån en ersättningsrättighet

150. Dasatinib

Dasatinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan leukemi som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar 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.

151. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa

Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa ger rätt till specialersättning vid behandlingen av i detta beslut avsedd Gauchers sjukdom.

Rätt till specialersättning för eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Gauchers sjukdom, när utlåtandet utfärdats av en läkare som är förtrogen med behandlingen av Gauchers sjukdom, för behandling enligt vedertagen god praxis av Gauchers sjukdom.

Eliglustat är specialersättningsgillt vid

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

Imiglukeras är specialersättningsgillt vid

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

Velagluceras alfa är specialersättningsgillt vid

- Gauchers sjukdom typ 1.

Rätt till specialersättning 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 specialersättning beviljas för högst tre år i taget.

152. Nilotinib

Nilotinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan leukemi som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi

- hos vuxna och barn när sjukdomen är i kronisk fas, när det är fråga om första linjesbehandling 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.

153. Lenalidomid

Lenalidomid ger rätt till specialersättning vid behandlingen av multipelt myelom enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar 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.

155. Afatinib och gefitinib

Afatinib och gefitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för afatinib och gefitinib beviljas vuxna patienter på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området

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

Rätt till specialersättning för afatinib beviljas dessutom

- 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.

156. Lapatinib

Lapatinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för lapatinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist i cancersjukdomar

- för behandling av avancerad eller metastaserad bröstcancer för patienter vars tumörer överuttrycker HER2 när sjukdomen är progredierande efter tidigare behandling som inkluderat antracyklin, 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.

157. Betainterferon, dimetylfumarat, diroximelfumarat, glatirameracetat, ofatumumab och teriflunomid (MS)

Betainterferon, dimetylfumarat, diroximelfumarat, glatirameracetat, ofatumumab och teriflunomid ger rätt till specialersättning vid behandlingen av i detta beslut avsedd skovvis förlöpande eller därmed nära jämförbar multipel skleros.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området för behandling av skovvis förlöpande och därmed nära jämförbar, med visshet diagnostiserad multipel skleros.

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

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

158. Everolimus

Everolimus ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av njurcancer, neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln och bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar ifrågavarande sjukdomar 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.

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.

159. Pazopanib

Pazopanib ger rätt till specialersättning vid behandling av framskriden njurcancer och vid andralinjesbehandling av framskridet mjukdelssarkom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning för pazopanib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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 tidschema 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.

161. Preparat med von Willebrands faktor

Preparat med von Willebrands faktor ger rätt till specialersättning vid behandlingen av kroniska koagulationsstörningar enligt de villkor som anges i detta beslut.

Rätt till specialersättning för preparat som innehåller von Willebrands faktor beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar

- 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 tidschema där behovet av ett preparat som innehåller von Willebrands faktor påvisas enligt ovan.

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

163. Abirateron

Abirateron ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan prostatacancer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna patienter

- vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbaserad cytostatikabehandling eller

- som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationssterapi och hos vilka cytostatikabehandling ännu inte är nödvändig.

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.

164. Fingolimod och kladribin

Fingolimod och kladribin ger rätt till specialersättning vid behandling av i detta beslut avsedd ytterst aktiv multipel skleros.

Rätten till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller annan motsvarande neurologisk verksamhetsenhet när

- skovvis förlöpande eller därmed nära jämförbar multipel skleros är mycket aktiv trots behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling eller
- 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).

166. Dalteparin och tinzaparin (vid behandling som pågår över 6 månader)

Dalteparin och tinzaparin ger rätt till specialersättning vid behandling och långvarig profylax av venös tromboemboli i anslutning till behandlingen av aktiv cancersjukdom enligt de begränsningar som fastställs i detta beslut.

På basis av en anteckning på receptet kan specialersättning betalas för dalteparin och tinzaparin i högst ett halvt års tid i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

På basis av ett läkarutlåtande B kan rätt till specialersättning för dalteparin och tinzaparin beviljas så att rätten till specialersättning gäller längre tid än ett halvt år.

Rätt till specialersättning för dalteparin och tinzaparin beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar till sådana patienter

- som har beviljats specialersättningsrätt 115 (bröstcancer), 116 (prostatacancer), 117 (leukemier, andra maligna blod- och benmargssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad), 128 (gynekologiska cancerformer) eller 130 (maligna tumörer, vilka inte särskilt nämns i det föregående) och
- som lider av aktiv cancersjukdom och
- vars venösa tromboemboli har konstaterats i anslutning till behandlingen av cancer och
- vars behandling av manifest venös tromboemboli eller långvariga förebyggande behandling för att förhindra återfall fortgår mer än 6 månader.

Utlåtandet ska förutom ovannämnda uppgifter innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av dalteparin eller tinzaparin påvisas.

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

167. Vemurafenib

Vemurafenib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området

- för behandling av vuxna med 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.

168. Axitinib

Axitinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för axitinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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.

169. Krizotinib

Krizotinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för krizotinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området vid monoterapeutisk behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter, 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.

170. Bosutinib

Bosutinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan leukemi som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för läkemedlet beviljas vuxna utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för behandling av Philadelphiakromosompositiv 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 ändamålsenliga 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.

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

Läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor ger rätt till specialersättning vid desensibilisering hos antikroppspositiva patienter med hemofili A enligt de villkor som anges i detta beslut.

Rätt till specialersättning för läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar

- 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 tidschema där behovet av ett preparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor påvisas enligt ovan.

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

174. Ruxolitinib

Ruxolitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna blod- och benmargssjukdomar som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för ruxolitinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar

- för behandling enligt god vårdpraxis av symtom eller sjukdomsrelaterad splenomegali hos vuxna patienter med primär myelofibrosis, post-polycythaemia vera-myelofibrosis eller post-essentiell trombocythaemia-myelofibrosis 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
- trombocyttal under $100 \times 10^9/l$
- leukocyttal 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.

175. Deferasirox

Deferasirox ger rätt till specialersättning vid behandling av malign blod- och benmärgssjukdom och aplastisk anemi enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning för deferasirox beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar eller aplastiska anemier för behandling av ökad järninlagring orsakad av blodtransfusioner för patienter över 2 år

- som har beviljats specialersättningsrätt 117 (leukemier, andra maligna blod- och benmärgssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad) eller 122 (aplastisk anemi) och
- som lider av myelodysplastiskt syndrom eller aplastisk anemi och
- för vilka behandling med deferoxamin är kontraindicerad eller otillräcklig.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

176. Regorafenib

Regorafenib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för regorafenib beviljas vuxna patienter på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området 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.

178. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil

Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil berättigar till specialersättning vid behandling av avancerad magcancer i enlighet med detta beslut.

Rätt till specialersättning för kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil beviljas vuxna patienter med avancerad magcancer på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området.

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.

179. Vismodegib

Vismodegib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan basalcelscancer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för vismodegib beviljas vuxna patienter på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för behandling av metastaserande basalcelscancer
- för behandling av lokalt avancerad basalcelscancer, 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.

181. Retigabin och vigabatrin

Retigabin och vigabatrin ger rätt till specialersättning vid epilepsi och därmed jämförbara kramptillstånd när det är fråga om svårbehandlad partiell epilepsi (181) enligt detta beslut.

Retigabin specialersätts som tilläggläkemedel för vuxna med partiell epilepsi om ett gott vårdresultat inte har kunnat uppnås med andra kombinationer av epilepsiläkemedel, eller dessa inte lämpar sig, och det på goda grunder föreslås att behandlingen utökas med retigabin.

Vigabatrin specialersätts som tilläggläkemedel vid multisymtomatisk partiell epilepsi eller svår barnepilepsi när det är fråga om sådan multisymtomatisk partiell epilepsi eller svår barnepilepsi i fråga om vilken ett gott vårdresultat inte har kunnat uppnås med andra kombinationer av epilepsiläkemedel, eller dessa inte lämpar sig, och det på goda grunder föreslås att behandlingen utökas med vigabatrin.

Vid behandlingen av infantila spasmer kan vigabatrin specialersättas även som enda läkemedel.

B-utlåtandet ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

182. Brivaracetam, eslikarbazepin, gabapentin, lakosamid, levetiracetam, perampanel, pregabalin, tiagabin och zonisamid

Brivaracetam, eslikarbazepin, gabapentin, lakosamid, levetiracetam, perampanel, pregabalin, tiagabin och zonisamid ger rätt till specialersättning vid behandling av sådan epilepsi som avses i detta beslut.

För brivaracetam, eslikarbazepin, gabapentin, lakosamid, levetiracetam, perampanel, pregabalin, tiagabin eller zonisamid beviljas specialersättning om

- läkemedlet används som tilläggläkemedel för patienter med partiell epilepsi när ett tillräckligt vårdresultat inte kunnat uppnås enbart med ett epilepsiläkemedel som använts som sådant.

För gabapentin och levetiracetam beviljas specialersättning om

- läkemedlet används som enda läkemedel vid behandlingen av partiella anfall när de sedvanliga förstahandsläkemedlen (t.ex. karbamazepin eller oxkarbazepin) inte lämpat sig för patienten på grund av dålig effekt eller biverkningar eller när de sedvanliga förstahandsläkemedlen är kontraindicerade.

För levetiracetam och lakosamid beviljas specialersättning om

- läkemedlet används som tilläggläkemedel vid behandlingen av idiopatisk generaliserad epilepsi när ett tillräckligt vårdresultat inte kunnat uppnås enbart med ett epilepsiläkemedel som använts som sådant.

För levetiracetam beviljas specialersättning också om

- läkemedlet används som tilläggläkemedel vid behandlingen av juvenil myoklonisk epilepsi när ett tillräckligt vårdresultat inte kunnat uppnås enbart med ett epilepsiläkemedel som använts som sådant.

B-utlåtandet ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

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.

183. Lamotrigin och topiramat

Lamotrigin och topiramat ger rätt till specialersättning vid behandling av sådan epilepsi som avses i detta beslut.

Lamotrigin och topiramat ger rätt till specialersättning vid svårbehandlad epilepsi när ett sedvanligt förstahandsläkemedel inte lämpat sig för patienten på grund av dålig effekt eller biverkningar eller när det är kontraindicerat.

B-utlåtandet ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

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.

186. Tillväxthormon

Tillväxthormon är specialersättningsgillt för barn under uppväxtåren vid bristfällig funktion i hypofysens framlob och vid tillväxtstörning på grund av njurinsufficiens.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar, endokrinologi, nefrologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården för behandling av tillväxtstörning hos barn när det är fråga om

- tillväxthormonbrist på grund av bristfällig funktion i hypofysens framlob eller
- njurinsufficiens.

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 högst till slutet av den månad då personen fyller 20 år.

190. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid

Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid ger rätt till specialersättning vid behandlingen av kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för specialiserad sjukvård med inriktning på behandlingen av njursjukdomar 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 specialersättningsgilla läkemedel för

- vuxna dialyspatienter.

Lantankarbonat och sevelamer är dessutom specialersättningsgilla läkemedel för

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

Sevelamer är därtill specialersättningsgillt för

- 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.

191. Erlotinib

Erlotinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för erlotinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av

- lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer
 - med aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinas
 - utan aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinas när minst en tidigare cytostatikabehandling 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 tidschema 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.

192. Fulvestrant

Fulvestrant ger rätt till specialersättning vid behandlingen av bröstcancer enligt de villkor som anges i detta beslut.

Rätt till specialersättning för fulvestrant beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för postmenopausala kvinnor för behandlingen av östrogenreceptorpositiv lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer vid återfall eller sjukdomsprogression under eller efter antiöstrogenbehandling.

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

193. Rasagilin

Rasagilin ger rätt till specialersättning vid behandlingen av i detta beslut avsedd Parkinsonism.

Rätt till specialersättning för rasagilin beviljas för behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom på basis av ett B-utlåtande från en behörig enhet för specialiserad sjukvård eller av en specialist på neurologi, om det är fråga om

- rasagilin som enda läkemedel (utan levodopa) när behandling med en förmånligare MAO-B-hämmare inte gett önskad effekt eller inte lämpar sig eller
- rasagilin som tillägg till levodopa för patienter med fluktuationer.

Av utlåtandet ska framgå att det är fråga om behandling av sådan idiopatisk Parkinsons sjukdom som beskrivits ovan och där rasagilin ensamt eller som tillägg till levodopa används så som beskrivits ovan.

194. Blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor vid behandling av von Willebrands sjukdom

Läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor ger rätt till specialersättning vid behandlingen av von Willebrands sjukdom enligt de villkor som anges i detta beslut.

Rätt till specialersättning för läkemedelspreparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar

- 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 tidschema där behovet av ett preparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor påvisas enligt ovan.

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

195. Agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat

Agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat ger begränsad rätt till specialersättning vid behandlingen av sjukdomen medfödda störningar i ämnesomsättningen (124). Rätt till specialersättning för läkemedlen (195) beviljas för behandling av Fabrys sjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning för agalsidas alfa, agalsidas beta och migalastat beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Fabrys sjukdom, när utlåtandet utfärdats av en läkare som är förtrogen med behandlingen av Fabrys sjukdom, för behandling enligt vedertagen god praxis av Fabrys sjukdom.

Agalsidas alfa och agalsidas beta är specialersättningsgilla

- 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.

Migalastat är specialersättningsgillt

- 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 specialersättning 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 ersättning beviljas för högst tre år i taget.

196. Paricalcitol och cinacalcet

Paricalcitol och cinacalcet ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sjukdomen kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen enligt de villkor som anges i detta beslut.

Cinacalcet är dessutom specialersättningsgillt för reduktion av hyperkalcemi hos patienter med malign tumör i paratyreoidea.

Rätt till specialersättning för preparaten beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från behörig enhet inom den specialiserade sjukvården.

Paricalcitol är specialersättningsgillt

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

Rätt till specialersättning för cinacalcet beviljas

- dialyspatienter när sekundär hyperparatyreoidism i samband med patientens terminala njursjukdom inte kan kontrolleras med sedvanlig läkemedelsbehandling
- patienter med malign tumör i paratyreoidea som enligt god vårdpraxis behöver behandling med cinacalcet för reduktion av hyperkalcemi.

Läkarutlåtandet ska utvisa att det är fråga om malign tumör i paratyreoidea eller sådan hyperparatyreoidism som beskrivits ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

197. Sunitinib

Sunitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för sunitinib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandlingen 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 tidschema 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.

198. Sorafenib

Sorafenib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana maligna tumörer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för sorafenib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandlingen 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.

199. Rufinamid

Rufinamid ger rätt till specialersättning vid epilepsi och därmed jämförbara kramptillstånd när det är fråga om svårbehandlat Lennox-Gastaut syndrom (199) enligt detta beslut.

Personer som lider av svårbehandlat Lennox-Gastaut syndrom har rätt att få specialersättning för rufinamid som tilläggsmedicinering.

Det måste vara fråga om ett med B-utlåtande påvisat svårbehandlat Lennox-Gastaut syndrom där behandlingen på goda grunder föreslås utökad med rufinamid.

B-utlåtandet ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

1501. Palbociklib

Palbociklib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning för palbociklib beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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 tidschema där behovet av palbociklib 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.

1502. Kabozantinib

Kabozantinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av njurcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av avancerad njurcancer hos vuxna patienter

- som monoterapi eller som kombinationsbehandling med nivolumab som första linjens behandling när patienten har minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen (patienter med intermediär eller dålig prognos) eller
- som monoterapi 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)

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.

1503. Emicizumab (hemofili A, med antikroppar)

Emicizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av hemofili A på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar 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.

1504. Alektinib

Alektinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området 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.

1505. Ixazomib

Ixazomib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar, 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.

1506. Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil

Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kolorektalcancer och magcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området

- för behandling av metastaserande kolorektal cancer hos vuxna patienter när patienterna tidigare behandlats med tillgängliga behandlingar inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad cytostatikabehandling, anti-kroppar 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.

1507. Pomalidomid

Pomalidomid är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar 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.

1508. Lenvatinib

Lenvatinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av sköldkörtelcancer, levercellskarcinom, njurcancer och endometriecancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med progredierande, lokalt långt framskriden eller metastaserad, differentierad sköldkörtelcancer som är refraktär mot radioaktivt jod

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med levercellskar-cinom, om cancer har spridit sig eller inte går att operera bort och patienten inte har fått någon tidigare systemisk terapi
- i kombination med pembrolizumab, för första linjens behandling av avancerad njurcancer hos vuxna patienter med intermediär eller dålig sjukdomsprognos (minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen)
- i kombination med pembrolizumab, för behandling av vuxna patienter med avancerad eller recidiverande endometriecancer med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling och vars cancer inte kan av-lägsnas genom operation eller strålbehandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsre-sultat 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.

1509. Dabrafenib och trametinib

Dabrafenib och trametinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av melanom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas – utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området – vuxna patienter som har melanom med en BRAF V600-mutation, för en kom-bination av dabrafenib och trametinib när det är fråga om

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

Rätt till specialersättning för dabrafenib kan även beviljas om läkemedlet används en-samt 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 behandlingsre-sultat 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.

1510. Niraparib

Niraparib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av gynekologiska cancer-former på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom

området för behandling av vuxna med höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

- som monoterapi för underhållsbehandling när mutation i en BRCA-gen eller genomisk instabilitet (positiv HRD-status) konstaterats och det är fråga om
 - långt framskriden (FIGO stadie III och IV) sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras) eller
 - platinumkänslig återkommande serös sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter platinumbaserad cytostatikabehandling.

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.

1511. Olaparib

Olaparib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av gynekologiska cancerformer och bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området.

Ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

Rätt till specialersättning beviljas vuxna med höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

- när olaparib används ensamt för underhållsbehandling vid mutation i en BRCA-gen och det är fråga om
 - långt framskriden (FIGO stadie III och IV) sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras) eller
 - platinumkänslig återkommande serös sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter platinumbaserad cytostatikabehandling.
- när olaparib används tillsammans med bevacizumab för underhållsbehandling vid mutation i en BRCA-gen eller genomisk instabilitet (positiv HRD-status) och det är fråga om
 - långt framskriden (FIGO stadie III och IV) sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab (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.

Bröstcancer i ett tidigt stadium

Rätt till specialersättning beviljas när olaparib används ensamt eller som adjuvant behandling i kombination med hormonbehandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA-mutation som har HER2-negativ högriskbröstcancer i ett tidigt stadium och bröstcancer tidigare har behandlats med neoadjuvant eller adjuvant cytostatikabehandling.

Patienter som har fått cytostatika som neoadjuvant behandling ska dessutom ha

- trippelnegativ bröstcancer och vid operation konstaterats ha invasiv residualsjukdom i bröstet och/eller i de avlägsnade lymfkörtlarna (ej fullständigt patologiskt svar) eller
- hormonreceptorpositiv bröstcancer och vid operation konstaterats ha invasiv residualsjukdom i bröstet och/eller i de avlägsnade lymfkörtlarna (ej fullständigt patologiskt svar) samt CPS+EG-poäng minst 3.

Patienter som har fått cytostatika som adjuvant behandling ska dessutom ha

- trippelnegativ bröstcancer där primärtumörens storlek är minst 2 cm eller
- hormonreceptorpositiv bröstcancer, i samband med vilken minst fyra patologiskt positiva lymfkörtlar har konstaterats.

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.

1512. Ibrutinib

Ibrutinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av hematologiska cancersjukdomar på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar när läkemedlet används som monoterapi

- vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
 - som har fått minst en tidigare behandling, eller
 - som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen.

- 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.

1513. Binimetinib och enkorafenib (melanom)

Binimetinib och enkorafenib är begränsat specialersättningsgilla läkemedel vid behandling av melanom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna för kombinationsbehandling med binimetinib och enkorafenib utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området när det är fråga om

- 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.

1514. Ribociklib

Ribociklib ger rätt till begränsad specialersättning vid behandlingen av bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer

- i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant.

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 för högst tre år i taget.

1515. Abemaciclib

Abemaciclib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av hormon-receptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer

- när sjukdomen är i tidigt stadium, som adjuvant behandling av vuxna hos vilka man i armhålan på samma sida har konstaterat
 - minst 4 patologiska lymfkörtlar eller
 - 1–3 patologiska lymfkörtlar och
 - primärtumörens storlek är ≥ 5 cm eller
 - tumören är lågt differentierad (grad 3).
- i fråga om lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom, för kvinnor, i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant.

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

Vid adjuvant behandling beviljas rätten till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock totalt högst för två år.

Vid lokalt avancerad och metastaserande sjukdom beviljas rätten till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1516. Romiplostim

Romiplostim ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av primär immunologisk trombocytopeni (ITP) på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk (idiopatisk) trombocytopeni

- 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.

1517. Eltrombopag

Eltrombopag ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av immunologisk trombocytopeni (ITP) och aplastisk anemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar, för behandling av

- primär immunologisk trombocytopeni
 - hos vuxna patienter som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling
 - hos patienter i åldern 1–17 år 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 olämplig.

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.

1518. Venetoklax

Venetoklax ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning för läkemedlet beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna

- när läkemedlet används ensamt, 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
 - 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 inte tidigare 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.

1519. Osimertinib

Osimertinib är specialersättningsgillt vid behandling av sådan lungcancer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för osimertinib beviljas vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar, om läkemedlet används ensamt

- vid behandling av lokal sjukdom (stadium IB–IIIA)
 - som adjuvant behandling efter fullständigt avlägsnande av tumören och då tumören har epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.
- vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom
 - som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande 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.

Vid adjuvant behandling beviljas rätt till ersättning för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock totalt högst för tre år.

Vid lokalt avancerad och metastaserande sjukdom beviljas rätt till ersättning för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1520. Emicizumab (hemofili A, utan antikroppar)

Emicizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av hemofili A på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar 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.

1521. Brigatinib

Brigatinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området för monoterapibehandling av vuxna med ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer, när

- 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.

1522. Midostaurin

Midostaurin ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av akut myeloisk leukemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för behandling av nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi,

- 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 för sammanlagt högst ett år.

1523. Enzalutamid

Enzalutamid ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av prostatacancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom
 - i kombination med androgen deprivationsterapi.
- för behandling av icke metastaserad kastrationsresistent sjukdom då
 - dubbleringstiden för PSA (prostata-specifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).
- för behandling av metastaserad kastrationsresistent sjukdom då
 - sjukdomen har progredierat under eller efter docetaxelbaserad cytostatikabehandling, eller
 - patienten är asymtomatisk eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och cytostatikabehandling ännu inte är nödvändig.

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.

1524. Avatrombopag

Avatrombopag ger begränsad rätt till specialersättning vid immunologisk trombocytopeni (ITP) på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar för behandling av vuxna patienter med kronisk primär immunologisk trombocytopeni

- 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.

1525. Darolutamid

Darolutamid ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av prostatacancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av icke metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna patienter då

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

1526. Enkorafenib (kolorektalcancer)

Enkorafenib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kolorektalcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området för kombinationsbehandling tillsammans med cetuximab vid metastaserande kolorektalcancer hos vuxna när

- tumören har en BRAF V600E-mutation och
- patienten tidigare har 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.

1527. Lorlatinib

Lorlatinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området för monoterapibehandling av vuxna med ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer

- som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare eller
- efter alektinib eller ceritinib som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare eller
- efter 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.

1528. Apalutamid

Apalutamid ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av prostatacancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom när läkemedlet används tillsammans med androgen deprivationsterapi eller
- för behandling av icke metastaserad kastrationsresistent sjukdom då dubbelringstiden för PSA (prostata-specifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad 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.

1529. Ponatinib

Ponatinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kronisk myeloisk leukemi och akut lymfatisk leukemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar

- för behandling av kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris hos vuxna
 - vars sjukdom är resistent mot dasatinib eller nilotinib eller
 - som är intoleranta mot dasatinib eller nilotinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller
 - som har en T315I-mutation.
- för behandling av Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi hos vuxna
 - vars sjukdom är resistent mot dasatinib eller
 - som är intoleranta mot dasatinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller
 - som har en T315I-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.

1530. Cannabidiol

Cannabidiol är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning för läkemedlet beviljas, när det används i kombination med klobazam, på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar epilepsi, 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, förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat, innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt en beskrivning av antalet epileptiska anfall och anfallens frekvens.

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

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

1531. Gilteritinib

Gilteritinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av akut myeloisk leukemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för monoterapibehandling av vuxna med akut myeloisk leukemi när 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.

1532. Akalabrutinib

Akalabrutinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar

- när läkemedlet används ensamt, för 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.

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.

1533. Burosumab

Burosumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av X-kromosombunden hypofosfatemi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar sällsynta störningar i ämnesomsättningen för behandling av X-kromosombunden hypofosfatemi hos barn från ett års ålder och ungdomar

- 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 sjukdomen 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.

1534. Daratumumab

Daratumumab är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar

- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som är lämpliga för autolog stamcellstransplantation
 - i kombination med bortezomib, talidomid och dexametason.
- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation
 - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib, melfalan och prednison.
- för behandling av multipelt myelom hos vuxna som har genomgått minst en tidigare behandling
 - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib och dexametason.

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.

1535. Larotreklinib

Larotreklinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av solida tumörer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar 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
- 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 tre år i taget.

1536. Neratinib

Neratinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptor- och HER2-positiv tidig bröstcancer utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst ett år.

1537. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare

Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av Parkinsons sjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett utlåtande från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar neurologiska sjukdomar eller av en specialist inom området för behandling av framskriden Parkinsons sjukdom när

- konventionell peroral behandling med levodopa trots optimering av dosen inte längre är tillräckligt för kontroll av motoriska fluktuationer.

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.

1538. Entrectinib

Entrectinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av solida tumörer och icke-småcellig lungcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av solida tumörer hos patienter från 12 års ålder, 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
 - patienten inte tidigare har fått en NTRK-hämmare och
 - det saknas tillfredsställande behandlingsalternativ.
- när läkemedlet används ensamt, för behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter, då

- 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1539. Esketamin

Esketamin är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av depression på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna utifrån utlåtande B från en psykiatrisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller en specialist i psykiatri, för behandling av behandlingsresistent depression när läkemedlet används i kombination med serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) då

- poängen enligt Montgomery-Åsbergs depressionsskala (MADRS) är minst 31 (svår depressiv episod) när behandling med esketamin inleds, och
- respons inte uppnåtts med minst tre olika behandlingar med antidepressiva läkemedel i kombination med samtidig psykoterapi eller någon annan psykosocial behandling.

Av de tre läkemedelsbehandlingarna ska en vara

- en kombination av två antidepressiva läkemedel eller
- en kombination av ett antidepressivt och ett antipsykotiskt läkemedel, eller
- en kombination av ett antidepressivt läkemedel och litium.

Svår mental störning ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 112.

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.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om totalpoängen på MADRS-skalan har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget, men poängen ändå är minst 13.

1540. Talazoparib

Talazoparib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av bröstcancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området när läkemedlet används ensamt för behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA-mutation och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer och

- man tidigare har använt antracyklin och/eller taxan som (neo)adjuvant behandling eller behandling av lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom, eller då dessa behandlingar inte har varit lämpliga.

Om bröstcancer är hormonreceptorpositiv ska sjukdomen också ha progredierat under eller efter tidigare endokrin behandling eller så ska endokrin behandling inte anses lämplig 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

250. Dapagliflozin och empagliflozin

Dapagliflozin och empagliflozin är begränsat specialersättningsgilla vid behandling av kronisk hjärtinsufficiens enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B av den behandlande läkaren för behandling av kronisk hjärtsvikt av NYHA-klass II–IV när läkemedlen används som tilläggläkemedel.

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.

251. Benralizumab

Benralizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av svår astma på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen 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 $\geq 0,3 \times 10^9$ celler/l eller
 - minst två skov under året innan 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 året innan 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem 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.

252. Anakinra

Anakinra är ett begränsat specialersättningsgillt läkemedel på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet för nedan nämnda sjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i inre medicin eller reumatologi för behandling av

- systemisk inflammatorisk sjukdom (NOMID)/kroniskt infantilt neurologiskt hud- och ledsyndrom (CINCA) och Muckle-Wells syndrom (MWS), 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.

253. Vedolizumab

Vedolizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter för behandling av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit och medelsvår eller svår aktiv Crohns sjukdom, på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området, när patienten

- inte svarat tillfredsställande på konventionell immunsuppressiv behandling eller en TNF-antagonist, eller har slutat svara på sådan behandling eller är intolerant mot den.

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.

254. Evolokumab vid behandling av familjär hyperkolesterolemi (barn och unga)

Evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan genetisk svår rubbning i fettmetabolismen som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet för endokrinologi, kardiologi, barnsjukdomar eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården.

Rätt till specialersättning beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos barn och ungdomar från 10 års ålder när LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är

- över 2,6 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlsjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
- över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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 kan beviljas utan tidsbegränsning.

255. Filgotinib

Filgotinib är specialersättningsgillt vid behandling av sådan reumatoid artrit som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter för behandling av reumatoid artrit på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området

- 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.

256. Ustekinumab (tarmsjukdomar)

Ustekinumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas för behandling av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit och svårbehandlad aktiv Crohns sjukdom, utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området, när

- patienten inte har svarat tillfredsställande på immunsuppressiva behandlingar enligt god vårdpraxis eller
- patienten 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.

281. Abatacept, adalimumab, certolizumabpegol, etanercept, golimumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sarilumab, sekukinumab och tocilizumab

Abatacept, adalimumab, certolizumabpegol, etanercept, golimumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sarilumab, sekukinumab och tocilizumab ger rätt till specialersättning vid behandling av i detta beslut avsedd reumatoid artrit, juvenil polyartrit, ledsjukdom vid psoriasis, pelvospondylit eller annan ledinflammation som nära påminner om dessa.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området för behandling av ovan nämnda ledinflammationer

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

Rätt till specialersättning för tocilizumab beviljas även för behandling av

- aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit när responsen på konventionell behandling med antiinflammatoriska läkemedel och systemiska kortikosteroider har varit otillräcklig.

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.

282. Natriumoxybat

Natriumoxybat ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av svår och långvarig narkolepsi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett B-utlåtande från en enhet för neurologi eller barnneurologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden

- för behandling av narkolepsi-kataplexi hos personer som är minst 7 år.

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.

284. Nintedanib och pirfenidon

Nintedanib och pirfenidon är begränsat specialersättningsgilla vid behandlingen av sådan idiopatisk lungfibros som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för nintedanib och pirfenidon beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för lungsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i lungsjukdomar och allergologi.

Rätt till specialersättning beviljas för behandling av 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.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

285. Dulaglutid, exenatid, liraglutid och semaglutid (typ 2-diabetes, vuxna)

Dulaglutid, exenatid, liraglutid och semaglutid är begränsat specialersättningsgilla vid behandling av i detta beslut avsedd typ 2-diabetes.

Rätt till specialersättning beviljas, på basis av ett utlåtande B av den behandlande läkaren, vuxna patienter för behandling av svårbehandlad typ 2-diabetes.

Rätt till specialersättning för exenatid och liraglutid beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med ett diabetesläkemedel ur minst två andra läkemedelsgrupper och
- patientens viktindex är minst 30 kg/m² när inkretin-mimetikabehandling inleds.

Rätt till specialersättning för dulaglutid och semaglutid beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med ett diabetesläkemedel ur minst en annan läkemedelsgrupp och
- patientens viktindex är minst 30 kg/m² 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 på den läkemedelssubstans som man planerar att använda.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

286. Ciklosporin ögondroppar

Ciklosporin ögondroppar är begränsat specialersättningsgilla i enlighet med detta beslut vid behandlingen av svår inflammation i hornhinnan hos patienter med Sjögrens syndrom.

Rätt till specialersättning för ciklosporin ögondroppar beviljas vuxna patienter med Sjögrens syndrom utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet för ögonsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist i ögonsjukdomar

- när patienten har en svår inflammation i hornhinnan och
- när patienten har torra ögon, som inte har förbättrats trots behandling med tårersättningsmedel.

Svår inflammation i hornhinnan påvisas genom undersökning med spaltlampa (ögonmikroskop).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

287. Ticagrelor 60 mg

Ticagrelor 60 mg ger på nedanstående villkor begränsad rätt till specialersättning för patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt.

Utifrån ett läkarutlåtande B av den behandlande läkaren beviljas vuxna patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt rätt till specialersättning för ticagrelor 60 mg 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).

288. Febuxostat

Febuxostat ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan gikt som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för febuxostat beviljas mot B-utlåtande av den behandlande läkaren

- för patienter med svår kronisk hyperurikemi som inte tolererar eller som har en kontraindikation mot allopurinol.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

289. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan

Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kronisk hjärtinsufficiens enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning för kombinationspreparat med sakubitril och valsartan beviljas på basis av ett B-utlåtande från en enhet för inre medicin eller kardiologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Rätt till specialersättning 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 påvisas enligt ovan.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

290. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid behandling av förmaksflimmer

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban ger rätt till specialersättning vid behandling av sådant förmaksflimmer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan beviljas mot ett B-utlåtande av den behandlande läkaren 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 ($\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{VASc} \geq 1$).

$\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{VASc}$ -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.

291. Tofacitinib

Tofacitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana inflammatoriska ledsjukdomar som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området

- vuxna för behandling av reumatoid artrit, psoriasisartrit eller pelvospondylit
 - när responsen på sedvanliga antireumatiska läkemedel varit otillräcklig eller när dessa är kontraindicerade.
- patienter från 2 års ålder för behandling av juvenil polyartrit (reumatoid faktorpositiv eller reumatoid faktornegativ polyartrit och utvidgad oligoartrit) eller psoriasisartrit
 - 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.

292. Alirokumab och evolokumab vid behandling av familjär hyperkolesterolemi (vuxna)

Alirokumab och evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan genetisk svår rubbning i fettmetabolismen som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett B-utlåtande från en enhet för endokrinologi, kardiologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Rätt till specialersättning för alirokumab beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos vuxna patienter när

- LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är
 - över 2,6 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (kronisk kärlsjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
 - över 5,0 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

Rätt till specialersättning för evolokumab beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos vuxna patienter när

- LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är
 - över 2,6 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (kronisk kärlsjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
 - över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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 kan beviljas utan tidsbegränsning.

293. Baricitinib

Baricitinib är specialersättningsgillt vid behandling av sådan reumatoid artrit som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter för behandling av reumatoid artrit på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området

- 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.

294. Alirokumab och evolokumab vid behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi

Alirokumab och evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådan hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi i samband med kronisk koronarkärslssjukdom som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B av den behandlande läkaren för behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi hos vuxna med kronisk koronarkärslssjukdom 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 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.

Den kroniska koronarkärslssjukdomen ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 206.

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.

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

Liraglutid ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av typ 2-diabetes enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården för behandling av svårbehandlad typ 2-diabetes hos barn och unga i åldern 10–17 år när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med andra diabetesläkemedel och
- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (ISO-BMI) är minst 30 kg/m² 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.

296. Rivaroxaban vid behandling av koronarkärslsjukdom

Rivaroxaban 2,5 mg är specialersättningsgillt vid behandling av kronisk koronarkärslsjukdom enligt detta beslut.

Rätt till specialersättning förutsätter ett B-utlåtande av en specialist i kardiologi, inre medicin eller kärlkirurgi eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården. Rätten beviljas vuxna med stabil koronarkärslsjukdom 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).

Den kroniska koronarkärslsjukdomen ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 206.

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.

297. Mepolizumab

Mepolizumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av i detta beslut avsedd svår astma.

Rätt till specialersättning för mepolizumab beviljas utifrån ett läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen av svår eosinofil astma hos vuxna och ungdomar, 12 år och äldre, när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhaled kortikosteroid i kombination med långverkande beta2-agonister och patienten dessutom haft
 - minst fyra skov under det föregående året och ett blodeosinofilantal $\geq 0,3 \times 10^9$ celler/l eller
 - minst två skov under året innan trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider.

Rätt till specialersättning beviljas även barn i åldern 6–11 år när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen av svår eosinofil astma när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhaled kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel och
 - patienten har haft minst fyra skov under det föregående året.

Om patienten redan använder ett biologiskt läkemedel som är avsett för behandling av astma kan man i stället för året innan 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem 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.

298. Upadacitinib

Upadacitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana inflammatoriska ledsjukdomar som avses i detta beslut samt vid behandlingen av ulcerös kolit.

Rätt till specialersättning beviljas på basis av ett läkarutlåtande B från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området

- för behandling av reumatoid artrit, psoriasisartrit, pelvospondylit och axial spondylartrit hos vuxna

- med otillräckligt behandlingssvar på eller kontraindikation för konventionella antireumatiska läkemedel.
- för behandling av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna
- med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell immunsuppressiv behandling 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

299. Apremilast

Apremilast är specialersättningsgillt vid behandling av sådan psoriasisartrit som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B av en specialist i inre medicin eller reumatologi eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna när

- patienten visat otillräckligt svar på eller inte tolererat konventionell behandling med antireumatiska 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.

Läkemedelssubstanser som är specialersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet

Dalteparin, enoxaparin och tinzaparin

Dalteparin, enoxaparin och tinzaparin är specialersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet vid behandling av venös tromboemboli i anslutning till behandling av en aktiv cancersjukdom i högst ett halvt års tid med iakttagande av de begränsningar som fastställs i detta beslut. Dalteparin och tinzaparin kan vara specialersättningsgilla även vid behandling som pågår över 6 månader i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe (punkt 166) i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel. Då krävs det ett läkarutlåtande B för specialersättning för dalteparin och tinzaparin.

Specialersättning för dalteparin, enoxaparin och tinzaparin beviljas utifrån en anteckning som läkaren gjort på receptet för antikoagulantibehandling av patienter

- som har beviljats specialersättningsrätt 115 (bröstcancer), 116 (prostatacancer), 117 (leukemier, andra maligna blod- och benmargssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad), 128 (gynekologiska cancerformer) eller 130 (maligna tumörer, vilka inte särskilt nämns i det föregående) och
- som har en aktiv cancersjukdom och
- vars venösa tromboemboli har konstaterats i anslutning till behandlingen av cancer.

För att påvisa att de medicinska villkoren för specialersättning för dalteparin, enoxaparin och tinzaparin uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Tromboemboli', 'Ventrombos' eller 'Lungemboli' jämte datum, t.ex. 'Tromboemboli 7.3.2015', 'Ventrombos 7.3.2015' eller 'Lungemboli 7.3.2015'.

Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 6 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 6 månader räknat från den dag då tromboembolismen konstaterades.

Prasugrel

Prasugrel ger rätt till specialersättning vid behandling av den i förordning av statsrådet nämnda sjukdomen 'Kronisk koronarkärlssjukdom' enligt de begränsningar som fastställs i detta beslut.

Specialersättning för prasugrel beviljas utifrån en anteckning som läkaren gjort på receptet, när det används tillsammans med acetylsalicylsyra, för antikoagulantibehandling av patienter

- som har beviljats rätt till specialersättning 206 och
- hos vilka man konstaterat hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och vilka genomgått ballongvidgning av kranskärl eller för vilka ballongvidgning planerats, när
 - hjärtinfarkt med ST-höjning förutsätter en akut ballongvidgning eller
 - stenttrombos inträffat under behandling med klopido­grel eller
 - patienten har diabetes.

För att påvisa att de medicinska villkor för akut kranskärlssjukdom uppfylls som förutsatts för specialersättning för prasugrel krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut kranskärlssjukdom' eller 'Kranskärls­ingrepp' jämte datum, t.ex. 'Akut kranskärlssjukdom 7.12.2012' eller 'Kranskärls­ingrepp 7.12.2012'.

Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst ett år. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom ett år räknat från datum för den akuta kranskärlssjukdomen eller åtgärden.

Rivaroxaban i samband med akut kranskärslssjukdom

Rivaroxaban ger rätt till specialersättning vid behandling av den i förordning av statsrådet nämnda sjukdomen 'Kronisk koronarkärslssjukdom' enligt de begränsningar som fastställs i detta beslut.

Specialersättning för rivaroxaban beviljas utifrån en anteckning som läkaren gjort på receptet, när det används tillsammans med acetylsalicylsyra och klopido­gre­l, för anti­koagulantibehandling av patienter

- med akut kranskärslssjukdom där markörerna för hjärtmuskelskada är förhöjda, och
- som har beviljats rätt till specialersättning 206.

För att påvisa att de medicinska villkoren för specialersättning uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut kranskärslssjukdom' jämte datum, t.ex. 'Akut kranskärslssjukdom 7.1.2020'.

Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 12 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 12 månader räknat från datum för den akuta kranskärslssjukdomen.

Takrolimusgranulat

Takrolimusgranulat för oral suspension är specialersättningsgillt vid behandling av den i förordning av statsrådet nämnda sjukdomen 'Följdtillstånd av transplantation' (127) med iakttagande av de begränsningar som fastställs i detta beslut.

Specialersättning för takrolimusgranulat beviljas för att förebygga eller behandla transplantatavstötning hos patienter under 13 år som har beviljats specialersättningsrätt 127 och som inte kan använda andra preparat som innehåller takrolimus på grund av svårigheter att svälja eller för att dosen är liten.

För att påvisa att de medicinska villkoren för specialersättning för takrolimusgranulat uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Ålder under 13 år'.

Ticagrelor 90 mg

Ticagrelor 90 mg är specialersättningsgillt vid behandling av den i förordning av statsrådet nämnda sjukdomen 'Kronisk koronarkärslssjukdom' med iakttagande av de begränsningar som fastställs i detta beslut.

Specialersättning för Ticagrelor 90 mg beviljas, utifrån en anteckning som läkaren gjort på receptet, när läkemedlet används tillsammans med acetylsalicylsyra, för anti­koagulantibehandling av patienter som har beviljats rätt till specialersättning 206 och som har diagnostiserats med

- hjärtinfarkt eller

- instabil angina pectoris som är förenad med högriskfaktorer, t.ex. ett tidigare kranskärlsingrepp eller annat artäringrepp, en tidigare hjärtinfarkt eller annan aterosklerotisk händelse, diabetes, en perifer artärsjukdom eller svår njursvikt.

För att påvisa att de medicinska villkoren för specialersättning för ticagrelor 90 mg uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut kranskärslssjukdom' jämte datum, t.ex. 'Akut kranskärslssjukdom 7.1.2014'.

Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst ett år. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom ett år räknat från datum för den akuta kranskärslssjukdomen.

Detta beslut träder i kraft 1.8.2023.

Genom beslutet upphävs Folkpensionsanstaltens beslut 14.6.2023 om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat specialersättningsgilla läkemedel ska beviljas.

Direktör

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Servicedirektör

Sari Hänninen