

## Kansaneläkelaitoksen päätös

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

Kansaneläkelaitos on sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 7 a §:n (1100/2016) nojalla päättänyt, mitkä ovat tarvittavat selvitykset ja ne lääketieteelliset edellytykset, joiden tulee täyttyä, jotta lääkevalmisteen korvaaminen on perusteltua.

Päätös on annettu Helsingissä 4.10.2021.

Päätös tulee voimaan 1.11.2021.

## Korvausoikeuden perusteella erityiskorvattavat lääkeaineet

### 150. Dasatinibi

Dasatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella aikuisille

- kroonisessa, akseleraatio- tai blastikriisivaiheessa olevan kroonisen myelooisen leukemian hoitoon, kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, ei ole tuottanut tulosta tai potilas ei ole sietänyt sitä
- Philadelphia-kromosomiposiitiivisen akuutin lymfaattisen leukemian ja lymfaattisen blastikriisivaiheen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon, kun aiempi hoito ei ole tuottanut tulosta tai potilas ei ole sietänyt sitä.

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

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

### 151. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

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

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

Eliglustaattia erityiskorvataan

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

Imigluseraasia erityiskorvataan

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

Velagluseraasi alfaa erityiskorvataan

- tyypin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

Erityiskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve

perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lausunnossa tulee kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Erityiskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

## 152. Nilotinibi

Nilotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella Philadelphia-kromosomiposiitiivisen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon

- kroonisessa vaiheessa aikuisille ja lapsille, kun kyseessä on ensilinjan hoito tai kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, on osoittautunut tehottomaksi tai potilas ei ole sietänyt sitä
- akseleraatiovaiheessa aikuisille, kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, on osoittautunut tehottomaksi tai potilas ei ole sietänyt sitä.

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

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

## 153. Lenalidomidi

Lenalidomidi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa multipppelin myelooman hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella multipppelin myelooman hoitoon potilaille,

- jotka ovat saaneet vähintään ensilinjan multipppelin myelooman lääkehoitoa,
- jotka eivät ole saaneet multipppelin myelooman lääkehoitoa ja jotka eivät sovellu kantasolusiirteen saajiksi,
- jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron ensilinjan hoitona äskettäin diagnosoituun multippeliin myeloomaan ja lenalidomidi aloitetaan monoterapiana ylläpitoheidoksi.

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

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

## 154. Mekasermiini

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

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

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

Vaikean primaarisen IGF-1-puutoksen tunnusmerkit:

- pituuden standardipoikkeamapisteytys (SDS) - 3,0 tai pienempi ja
- IGF-1-pitoisuudet alle iän ja sukupuolen mukaisen 2,5. persentiilin
- riittävä määrä kasvuhormonia
- suljettava pois: IGF-1-puutoksen sekundaariset muodot, kuten aliravitsemus, hypotyreooosi tai pitkäaikainen hoito anti-inflammatoristen steroidien farmakologisilla annoksilla.

Mekasermiinivalmisteen hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan on suositeltavaa vahvistaa diagnoosi suorittamalla IGF-1:n muodostumistesti.

Erityiskorvausoikeus myönnetään kasvuhäiriön korjaamiseen tarvittavaksi ajaksi, yleensä kasvuiäksi.

## 155. Afatinibi ja gefitinibi

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

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

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

Afatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, kun sairaus on edennyt platinapohjaisen solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa afatinibin tai gefitinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

## 156. Lapatinibi

Lapatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- edenneen tai metastasoituneen rintasyövän hoitoon potilaille, joilla on HER2:a yli-ilmentävä kasvain, kun tauti on etenevässä vaiheessa aiemman antrasykliiniä, taksaania ja trastutsumabia sisältäneen hoidon jälkeen.

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

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

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

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

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

- vähintään kaksi varmasti osoitettua neurologisin toimintahäiriöin ilmennyttä pahenemisvaihetta tai
- yksi varmasti osoitettu neurologisin toimintahäiriöin ilmennyt oirejakso ja tämän lisäksi vähintään yksi ajallisesti tähän oirejaksoon liittymätön magneettikuvauksella asianmukaisesti osoitettu MS-tautiin sopiva muutos.

Aaltoilevaan MS-tautiin läheisesti rinnastettavalla MS-taudilla tarkoitetaan MS-tautia, joka on muuttumassa eteneväksi, mutta pahenemisvaiheita esiintyy edelleen aaltoilevan MS-taudin tapaan. Potilaan toimintakyvyn tulee hoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyyn käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS korkeintaan 6,5).

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään ajaksi, jonka sairauden arvioidaan hakemuksessa ja sen liitteissä esitettyjen tietojen perusteella olevan näiden erityisten käyttöaiheiden mukainen, kuitenkin enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Erityiskorvausoikeutta voidaan hakea uudelleen uudella hoitoa valvovassa neurologian hoitoyksikössä laaditulla B-lausunolla, josta hoidon vaikutuksen, jatkumisen ja tarpeen tulee ilmetä. Jatkokorvausoikeutta ei myönnetä, jos sairaus on edennyt vaiheeseen, jossa potilas ei pysty kävelemään vähintään 20 metriä käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yli 6,5).

## 158. Everolimuusi

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

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

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

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

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

## 159. Patsopanibi

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

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

- edenneen munuaissyövän hoitoon ja
- edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon.

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

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

### 161. Von Willebrand -tekijävalmiste

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

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

- vaikeaa tai vaikeahoitoista von Willebrandin tautia sairastavien potilaiden verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn, kun desmopressiinihoito ei ole riittävä tai se on vasta-aiheinen ja kun hyytymistekijä VIII -pitoisuuden nousu altistaa potilaan tukoskomplikaatiolle.

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 163. Abirateroni

Abirateroni on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen eturauhassyövän hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella etäpesäkkeisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille,

- joiden tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen tai
- jotka ovat oireettomia tai lievästi oireilevia androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua ja joille solunsalpaajahoido ei ole vielä tarpeellista.

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

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

#### 164. Fingolimodi ja kladribiini

Fingolimodi ja kladribiini ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen erittäin aktiivisen MS-taudin hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai vastaavasta muusta neurologisesta toimintayksiköstä annetun B-lausunnon perusteella, kun

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

Potilaan toimintakyvyn tulee hoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyyn käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS korkeintaan 6,5).

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeutta ei myönnetä, jos sairaus on edennyt vaiheeseen, jossa potilas ei pysty kävelemään vähintään 20 metriä käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yli 6,5).

#### 166. Daltepariini ja tintsapariini (yli 6 kuukauden hoidossa)

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

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

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

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

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 115 (rintasyöpä), 116 (eturauhassyöpä), 117 (leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit

sekä pahanlaatuiset imukudostaudit), 128 (gynekologiset syövät) tai 130 (pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu) ja

- jotka sairastavat aktiivista syöpätautia ja
- joiden laskimon tromboembolia on todettu syöpähoidon yhteydessä ja
- joiden oireisen laskimon tromboemبولian hoito tai sen uusiutumisen pitkäaikainen estohoito jatkuu yli puolen vuoden ajan.

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

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

#### 167. Vemurafenibi

Vemurafenibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella

- BRAF V600 -mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon aikuisille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

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

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

#### 168. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon aiemman sunitinibi- tai sytokiinihoidon epäonnistuttua.

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

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

## 169. Kritsotinibi

Kritsotinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Kritsotinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella aikuisille potilaille edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana, kun kasvain on

- anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) –positiivinen tai
- ROS1-positiivinen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa kritsotinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

## 170. Bosutinibi

Bosutinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella Philadelphia-kromosomiposiitivista kroonista myelooista leukemiaa sairastaville aikuisille

- ensilinjan hoitona sairauden kroonisessa vaiheessa, tai
- kun potilas on aiemmin saanut hoitoa tyrosiinikinaasin estäjällä ja kun imatinibin, nilotinibin ja dasatinibin ei katsota olevan sopivia hoitovaihtoehtoja.

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

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

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

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

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

- A-hemofiliaa sairastavien potilaiden hyytymistekijä VIII -vasta-aineiden poistamiseen siedätyshoidolla, kun ensilinjan valmisteilla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 173. Trastutsumabi-injektio

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

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

Erytyiskorvausoikeus myönnetään HER2-positiivisen varhaisen vaiheen (levinneisyydeltään korkeintaan T4N3M0) rintasyövän hoitoon.

Lausunnossa on sairautta, sen TNM-luokituksen mukaista levinneisyyttä ja sen mahdollista aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa trastutsumabi-injektion tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

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

### 174. Ruksolitinibi

Ruksolitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten veri- ja luuydintautien hoidossa.

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

- primaarista tai polysytemia veran jälkeistä tai essentiellin trombosytoosin jälkeistä myelofibroosia sairastavien aikuispotilaiden oireiden tai sairauteen liittyvän splenomegalian hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon keskiriski-2 ja korkean riskin potilaille.

Potilaat kuuluvat keskiriski-2:n tai korkean riskin ryhmään, jos heillä esiintyy vähintään kaksi seuraavista tekijöistä (DIPSS-plus-riskipisteytys):

- yleisoireet (esimerkiksi laihtuminen, kuumeilu tai poikkeava väsymys)
- ikä yli 65 vuotta
- hemoglobiini alle 100 g/l

- riippuvuus punasolusiirroista
- trombosyyttimäärä alle  $100 \times 10^9/l$
- leukosyyttimäärä yli  $25 \times 10^9/l$
- veren valkosolujen blastiosuus vähintään 1 %
- huonon ennusteen karyotyyppi (kompleksi karyotyyppi tai +8, -7/7q-, i(17q), inv(3), -5/5q-, 12p-, 11q23)

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

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

#### 175. Deferasiroksi

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

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

#### 176. Regorafenibi

Regorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- maksasolukarsinooman hoitoon, kun potilasta on aiemmin hoidettu sorafenibillä

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun aiemmalla fluoropyrimidiinipohjaisella kemoterapialla, VEGF-vasta-aineilla ja KRAS-villityypissä lisäksi EGFR-vasta-aineilla ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta tai kun näitä hoitoja ei ole voitu haittavaikutusten tai vasta-aiheiden takia käyttää
- ei-leikattavissa olevan tai metastaattisen ruoansulatuskanavan stroomakasvaimen (GIST) hoitoon, kun sairaus on edennyt edeltävästä imatinibi- ja sunitinibihoidosta huolimatta tai näitä hoitoja ei ole voitu haittavaikutusten tai vasta-aiheiden takia käyttää.

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

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

#### 178. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

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

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

Edenneellä mahasyövällä tarkoitetaan tilannetta, jossa kasvain on levinnyt mahalaukun seinämän läpi, imusolmukkeisiin tai muihin elimiin.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

#### 179. Vismodegibi

Vismodegibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyvisolusyövän hoidossa.

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

- etäpesäkkeisen tyvisolusyövän hoitoon
- paikallisesti levinneen tyvisolusyövän hoitoon, kun leikkaus ja sädehoito eivät tule kyseeseen.

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

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

#### 180. Interferoni alfa

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

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

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

#### 181. Retigabiini ja vigabatriini

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

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

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

Infantiilispasmin hoidossa vigabatriinin erityiskorvattavuus tulee kyseeseen myös ai-noana lääkkeenä.

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

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

Brivarasetami, eslikarbatsepiini, gabapentiini, lakosamidi, levetirasetaami, perampaneeli, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen epilepsian hoidossa.

Brivarasetaamia, eslikarbatsepiinia, gabapentiinia, lakosamidia, levetirasetaamia, perampaneelia, pregabaliinia, tiagabiinia tai tsonisamidia erityiskorvataan

- lisälääkkeenä paikallista tai paikallisalkuista epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta.

Gabapentiiniä ja levetirasetaamia erityiskorvataan

- ainoana lääkkeenä paikallisalkuisten kohtausten hoidossa, kun tavanomainen ensisijainen lääke (kuten karbamatsepiini tai okskarbatsepiini) ei ole sopinut potilaalle huonon tehon tai haittavaikutusten takia tai tavanomaiset ensisijaiset lääkkeet ovat vasta-aiheisia.

Levetirasetaamia ja lakosamidia erityiskorvataan

- lisälääkkeenä idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta.

Levetirasetaamia erityiskorvataan myös

- lisälääkkeenä nuoruusiän myoklonista epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyllä epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotulosta.

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 183. Lamotrigiini ja topiramaatti

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

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

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

### 186. Kasvuhormoni

Kasvuhormoni on erityiskorvattavaa lapsille kasvuiässä aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnassa sekä munuaisten vajaatoimintaan liittyvässä kasvuhäiriössä.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon lastentautien, endokrinologian, nefrologian tai sisätautien yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella lapsille kasvuhäiriön hoitoon, kun se liittyy

- aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnasta johtuvaan kasvuhormonivajaukseen tai
- munuaisten vajaatoimintaan.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin henkilö täyttää 20 vuotta.

## 189. Imatinibi

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

Imatinibin erityiskorvattavuus edellyttää, että sen käyttö on asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista, jolloin lääkkeen valinta ja käyttö noudattavat samanlaisia käytäntöjä kuin erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja ja syöpäsairauksia hoitavissa yksiköissä. Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla yleensä enintään kolmeksi vuodeksi.

Hoidollinen peruste osoitetaan B-lausunnulla, joka on laadittu näitä sairauksia hoitavassa erikoissairaanhoidon yksikössä. Lausunnossa on sairauden ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa imatinibin tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti ja kerrotaan, kenen valvonnassa hoito annetaan.

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

- Philadelphia-kromosomiposiitivinen (bcr-abl-positiivinen) leukemia
- ruoansulatuskanavan pahanlaatuinen Kit-positiivinen (CD117-positiivinen) stroomakasvain (ns. GIST-kasvain)
- dermatofibrosarcoma protuberans -kasvain (DFSP-kasvain)
- myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD)
- pitkälle edennyt hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL).

## 190. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat erityiskorvattavia D-vitamiinin kroonisten aineenvaihduntahäiriöiden hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella kroonista munuaistautia sairastavan potilaan hyperfosfatemian hoitoon, kun kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat erityiskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat erityiskorvattavia lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville aikuisille potilaille, joiden seerumin fosfaattipitoisuus on vähintään 1,78 mmol/l.

Sevelameeri on erityiskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 191. Erlotinibi

Erlotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, kun
  - kasvaimessa on todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita
  - kasvaimessa ei ole todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita, kun vähintään yksi aikaisempi solunsalpaajahoido on osoittautunut tehottomaksi ja muiden hoitovaihtoehtojen ei katsota sopivan potilaalle.
- etäpesäkkeitä lähettäneen haimasyövän hoitoon yhdessä gemsitabiinin kanssa.

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

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

## 192. Fulvestrantti

Fulvestrantti on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin.

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

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

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

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

## 193. Rasagiliini

Rasagiliini on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa Parkinsonin taudin hoidossa.

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

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

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

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

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

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

- von Willebrandin taudin hoitoon, kun desmopressiinihoito ei ole riittävä tai se on vasta-aiheinen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteeseen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

#### 195. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti

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

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

Agalsidaasi alfaa ja agalsidaasi beetaa erityiskorvataan

- kaikille 18 vuotta täyttäneille miehille ja
- naisille ja lapsille, joilla on merkkejä
  - kehittyvästä sydänlihas-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai
  - neuropaattisia kipuja, joita ei tavanomaisin keinoin saada hallintaan.

Migalastaattia erityiskorvataan

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

Erityiskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve

perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lausunnossa tulee kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Korvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

## 196. Parikalsitoli ja sinakalseetti

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

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

Parikalsitolia erityiskorvataan

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

Sinakalseettia erityiskorvataan

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 197. Sunitinibi

Sunitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- levinneen pahanlaatuisen GIST-kasvaimen hoitoon, kun kasvain ei sovellu leikkaushoitoon ja imatinibihoito on epäonnistunut
- levinneen munuaissyövän hoitoon
- inoperaabeleiden tai metastasoituneiden hyvin erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon taudin edetessä.

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

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

#### 198. Sorafenibi

Sorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on edennyt, paikallisesti levinnyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt
- maksasolukarsinooman hoitoon
- edenneen munuaissyövän hoitoon, kun aiempi hyvän hoitokäytännön mukainen lääkehoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.

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

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

#### 199. Rufinamidi

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

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

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

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

#### 1501. Palbosiklibi

Palbosiklibi on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- hormonireseptoriposiitiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen rintasyövän hoitoon
  - yhdessä aromataasinestäjän kanssa tai

- yhdessä fulvestrantin kanssa, jos potilas on saanut aiemmin hormonaalista hoitoa.

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

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

## 1502. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa munuaissyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella edenneen munuaissyövän hoitoon aikuisille,

- joiden tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen tai
- joilla on vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan (potilaan ennuste on kohtalainen tai huono), ensilinjan hoitona.

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

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

## 1503. Emisitsumabi (A-hemofilia, vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriötä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella A-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
- siedätyshoito ei onnistu tai se ei sovellu.

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

## 1504. Alektinibi

Alektinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

### 1505. Iksatsomibi

Iksatsomibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun lausunnon perusteella multippelin myelooman hoitoon yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään

- yhtä aiempaa multippelin myelooman lääkehoitoa, kuuluvat sytogeneettisesti suuren riskin potilaisiin ja joille bortetsomibia ei haettavaikutusten vuoksi voida käyttää, tai
- kahta aiempaa multippelin myelooman lääkehoitoa.

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

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

### 1506. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti erityiskorvattavaa kolorektaalisyövän ja mahasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon aikuisille, kun potilasta on aiemmin hoidettu käytettävissä olevilla valmisteilla kuten fluoropyrimidiinejä, oksaliplatiinia ja irinotekania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla tai kun tällaisen hoidon ei katsota sopivan, tai
- metastasoituneen mahasyövän, mukaan lukien ruokatorven ja mahan liitoskohdan adenokarsinooman, hoitoon monoterapiana aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet pitkälle edenneeseen tautiin hoitoa vähintään kahden systeemisen hoito-ohjelman mukaisesti.

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

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

#### 1507. Pomalidomidi

Pomalidomidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun lausunnon perusteella multippelin myelooman hoitoon

- yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa lääkehoitoa, mukaan lukien lenalidomidi, tai
- yhdessä deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa lääkehoitoa, mukaan lukien lenalidomidi ja bortetsomibi, ja joiden sairaus on edennyt viimeisimmän hoidon aikana.

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

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

#### 1508. Lenvatinibi

Lenvatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kilpirauhassyövän ja maksasolukarsinooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on etenevä, paikallisesti pitkälle edennyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt
- maksasolukarsinooman hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on edennyt tai ei ole kirurgisesti poistettavissa eikä potilas ole aiemmin saanut systeemistä hoitoa.

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

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

## 1509. Dabrafenibi ja trametinibi

Dabrafenibi ja trametinibi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia melanooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600 –mutaatiopositiivista melanoomaa sairastaville aikuisille

- liitännäishoitona, kun asteen III (alueellisesti levinnyt) kasvain on kirurgisesti kokonaan poistettu tai
- metastasoituneen taudin hoitona tai kun kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Dabrafenibin erityiskorvausoikeus voidaan myöntää myös monoterapiana BRAF V600 –mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon aikuisille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

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

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

## 1510. Niraparibi

Niraparibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa gynekologisten syöpien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille, joilla on uusiutunut platinaherkkä korkean pahanlaatuisuusasteen seroosi epiteliaalinen munasarjasyöpä, munanjohtimen syöpä tai primaari vatsakalvon syöpä, kun

- platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa).

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

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

## 1511. Olaparibi

Olaparibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa gynekologisten syöpien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille, joilla on epiteliaalinen korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaari vatsakalvon syöpä ja BRCA-geenin mutaatio, kun kyseessä on

- pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa) tai
- uusiutunut, seroosi ja platinaherkkä sairaus, jossa platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.

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

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

## 1512. Ibrutinibi

Ibrutinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella monoterapiana

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio.
- uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa.
- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

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

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

## 1513. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

Binimetinibi ja enkorafenibi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä melanooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavan yksikön tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella binimetinibin ja enkorafenibin yhdistelmähoitoon aikuisille, kun kyseessä on

- BRAF V600 -mutaatiopositiivinen melanooma, joka on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

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

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

#### 1514. Ribosiklibi

Ribosiklibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella naisille hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon

- yhdessä aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

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

#### 1515. Abemasiklibi

Abemasiklibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella hormonireseptoripositiivista ja HER2-negatiivista paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastaville naisille

- yhdistelmähoitona aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

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

#### 1516. Romiplostiimi

Romiplostiimi on rajoitetusti erityiskorvattavaa immunologisen trombositopenisen purppuran (ITP) hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombositopenisen purppuran hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta, ja
- perna on poistettu tai pernan poisto on vasta-aiheista.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1517. Eltrombopagi

Eltrombopagi on rajoitetusti erityiskorvattavaa immunologisen trombositopenian (ITP) ja aplastisen anemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- primaarisen immunologisen trombositopenian hoitoon vähintään 1-vuotiaille, kun
  - aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta ja sairauden toteamisesta on kulunut vähintään puoli vuotta.
- hankinnaisen vaikean aplastisen anemian hoitoon aikuisille, kun
  - aiemmalle immunosuppressiiviselle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta tai potilas on saanut aiemmin useita hoitoja eikä sovellu kantasolusiirtoon.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1518. Venetoklaksi

Venetoklaksi on rajoitetusti erityiskorvattavaa hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon aikuisille

- monoterapiana hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, kun
  - potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio ja B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) on epäonnistunut tai se ei sovellu, tai

- potilaalla ei ole 17p-deleetiota tai TP53-mutaatiota ja kemoimmunoterapia sekä B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) ovat epäonnistuneet.
- yhdessä rituksimabin kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään 2,5 vuodeksi, kun
- potilas on saanut aiemmin vähintään yhtä KLL:n lääkehoitoa.

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

#### 1519. Osimertinibi

Osimertinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen keuhkosityövän hoidossa.

Osimertinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella aikuispotilaille paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana

- ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu vähintään yksi aktivoiva epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) mutaatio tai
- kun kasvaimesta on todettu EGFR:n T790M-mutaatio.

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

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

#### 1520. Emisitsumabi (A-hemofilia, ei vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikea-asteista A-hemofiliaa (FVIII < 1 %) sairastavien potilaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
- jatkuva estohoito hyytymistekijä VIII:lla ei onnistu tai se ei sovellu.

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

#### 1521. Brigatinibi

Brigatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville aikuisille monoterapiana, kun

- potilasta ei ole aiemmin hoidettu ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä tai
- potilas on aiemmin saanut kirtsotinibihoitoa.

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

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

## 1522. Midostauriini

Midostauriini on rajoitetusti erityiskorvattavaa akuutin myelooiden leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella äskettäin todetun akuutin myelooiden leukemian ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille,

- jotka ovat FLT3-mutaatioposiitivisia ja
- jotka ovat saaneet täydellisen vasteen
  - induktiohoidolle midostauriinin, antrasykliinin ja sytarabiinin yhdistelmällä ja
  - konsolidaatiohoidolle midostauriinin ja suuriannoksisen sytarabiinin yhdistelmällä.

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

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

## 1523. Entsalutamidi

Entsalutamidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

- etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - PSA:n (prostata spesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).

- etäpesäkkeisen kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen, tai
  - potilas on oireeton tai lievästi oireileva androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua ja solunsalpaajahoito ei ole vielä tarpeellista.

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

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

## 250. Dapagliflotsiini

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

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

Erytyiskorvausoikeus myönnetään NYHA II-IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon lisälääkkeenä, kun

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 40 %).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 251. Benralitsumabi

Benralitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa vaikean astman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 300$  solua/ $\mu$ l tai

- potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

## 252. Anakinra

Anakinra on rajoitetusti erityiskorvattava lääke seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alla mainittuja sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai sisätautien tai reumatologian erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella

- kryopyriiniin liittyvien jaksoittaisiin oireyhtymiin (CAPS-oireyhtymiin) kuuluvien inflammatorisen monielinsairauden (NOMID)/kroonisen infantiilisen hermo-, iho- ja niveloireyhtymän (CINCA) ja Muckle-Wellsin oireyhtymän (MWS) hoitoon,
- aktiivisen Stillin taudin hoitoon aikuisilla, mukaan lukien yleisoirein alkanut lastenreuma (SJIA) aikuisiän saavuttaneilla, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta, ja
- perinnöllisen välimerenkuumeen (FMF) hoitoon.

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

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

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

Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen nivelreuman, juveniilin polyartriitin, psoriaasiin liittyvän

niveltulehduksen, selkärankareuman tai edellä mainittuja niveltulehduksia läheisesti muistuttavan niveltulehduksen hoidossa.

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

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

Tosilitsumabin erityiskorvausoikeus myönnetään myös

- aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

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

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

## 282. Natriumoksibaatti

Natriumoksibaatti on rajoitetusti erityiskorvattavaa vaikean ja pitkäaikaisen narkolepsian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksikössä laaditun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella

- narkolepsia-katapleksian hoitoon vähintään 7-vuotiaille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 284. Nintedanibi ja pirfenidoni

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille potilaille, joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibi- tai pirfenidonihoitoa aloitettaessa vähintään 50 % ja enintään 90 % viitearvosta.

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

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

## 285. Dulaglutidi, eksenatidi, liraglutidi ja semaglutidi (tyypin 2 diabetes, aikuiset)

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B-lausunnon perusteella aikuisille vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Eksenatidin, liraglutidin ja semaglutidi-tabletin erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu muiden lääkeryhmien diabeteslääkkeillä, ja
- painoindeksi inkretiinimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup>.

Dulaglutidin ja semaglutidi-injektion erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu muun lääkeryhmän diabeteslääkkeellä, ja
- painoindeksi inkretiinimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup>.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä potilaan painoindeksi inkretiinimeettihoitoa aloitettaessa sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, joka sisältää suunnitellun lääkeaineen nimen ja valmistemuodon.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 286. Siklosporiini-silmätippa

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

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

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

Vaikea sarveiskalvotulehdus osoitetaan rakovalotutkimuksella (silmämikroskopiolla).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 287. Tikagrelori 60 mg

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

Tikagrelori 60 mg:n erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin laatiman B-lausunnon perusteella aikuisille sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille, joiden sairaus edellyttää asetyylisalisyylihappo-tikagrelori 60 mg -yhdistelmähoitoa ja

- joiden sydäninfarktista on korkeintaan kaksi vuotta ja
- joilla on suuri aterotromboottisen tapahtuman riski.

Suuri aterotromboottisen tapahtuman riski edellyttää tässä yhteydessä, että potilaalla on esimerkiksi seuraava riskitekijä:

- lääkehoitoa edellyttävä diabetes tai
- useamman kuin yhden suonen sepelvaltimotauti tai
- useampi kuin yksi sairastettu sydäninfarkti.

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

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

Tikagrelori 90 mg perus- ja erityiskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella sepelvaltimotautikohtauspotilaiden hoidossa vuoden ajan sydäntapahtuman jälkeen siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia ja rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan (päättökohta Tikagrelori 90 mg).

## 288. Febuksostaatti

Febuksostaatti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kihdin hoidossa.

Febuksostaatin erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B-lausunnon perusteella

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 289. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen NYHA II-IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 35 %) ja
- aiempi hoito ACE:n estäjällä tai angiotensiini II -reseptorin salpaajalla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 290. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon

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

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

- ei-läppäperäinen (mitraalistennoosiin tai mekaaniseen tekoläppään liittymätön) eteisvärinä, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan antikoagulaatiohoitoa, ja
- potilaalla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{VASc} \geq 1$ ).

$\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{VASc}$ -riskipisteet lasketaan kansallisen Käypä hoito -suosituksen mukaisesti.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 291. Tofasitinibi

Tofasitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten tulehduksellisten nivelsairauksien hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella nivelreuman tai nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille, kun

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

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

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

## 292. Alirokumabi ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa

Alirokumabi ja evolokumabi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään endokrinologian, kardiologian tai sisätautien erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B-lausunnon perusteella, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin antama lääkärinlausunto.

Erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon, kun potilaan käyttämästä muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkehoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 2,6 mmol/l, silloin kun potilaalla on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus), tai
- yli 5,0 mmol/l, silloin kun potilaalla ei ole todettu ateroskleroottista valtimosairautta.

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

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

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

## 293. Barisitinibi

Barisitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelreuman hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella nivelreuman hoitoon aikuisille, kun

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

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

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

#### 294. Alirokumabi ja evolokumabi hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa

Alirokumabi ja evolokumabi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvän hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään endokrinologian, kardiologian tai sisätautien erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B-lausunnon perusteella, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään ensimmäisellä kerralla, kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön antama kirjallinen konsultaatiovastaus hoitosuunnitelmasta. Jatkohakemuksissa hyväksytään hoitavan lääkärin antama lausunto.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon aikuisille, joilla on krooninen sepelvaltimotauti, kun potilaan käyttämästä muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkehoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 3,6 mmol/l tai
- yli 2,6 mmol/l, silloin kun potilaalla on jokin seuraavista
  - diabetes, johon liittyy kohde-elinvaurio
  - vakava tai laaja ateroskleroottinen tauti
  - nopeasti etenevä ateroskleroottinen tauti.

Kroonisen sepelvaltimotaudin tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 206 kuvataan.

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

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

## 295. Liraglutidi (tyypin 2 diabetes, lapset ja nuoret)

Liraglutidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon 10-17-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu muulla diabeteslääkkeellä ja
- aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup> liraglutidihoitoa aloitettaessa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä potilaan painoindeksi liraglutidihoitoa aloitettaessa.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin henkilö täyttää 18 vuotta.

## 296. Rivaroksabaani sepelvaltimotaudin hoitoon

Rivaroksabaani 2,5 mg on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa kroonisen sepelvaltimotaudin hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään kardiologian, sisätautien tai verisuonikirurgian erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B-lausunnon perusteella stabiilia sepelvaltimotautia sairastaville aikuisille aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn yhdistelmähoitona asetyylisalisyylihapon kanssa, kun potilaalla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä:

- oireinen ääreisvaltimotauti
- useita sairastettuja sydäninfarkteja
- diabetes
- NYHA I-II -luokan sydämen vajaatoiminta
- krooninen munuaisten vajaatoiminta (eGFR 15-59 ml/min).

Kroonisen sepelvaltimotaudin tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 206 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 297. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen vaikean astman hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 300$  solua/ $\mu$ l tai
  - potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

## 298. Upadasitinibi

Upadasitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelreuman hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella nivelreuman hoitoon aikuisille, kun

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

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

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

## 299. Apremilasti

Apremilasti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelpsoriaasin hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään sisätautien tai reumatologian erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B-lausunnon perusteella aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille, kun

- tavanomaisella antireumaattisella lääkehoidolla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tai kun se ei ole siedetty.

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

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

## Lääkemääräysmerkinnän perusteella erityiskorvattavat lääkeaineet

### Daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini

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

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

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

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

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

## Prasugreeli

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

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

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

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

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

## Rivaroksabaani sepelvaltimotautikohtauksen yhteydessä

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

Rivaroksabaani on erityiskorvattavaa lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella akuutin sepelvaltimotautikohtauksen yhteydessä aikuisille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 206 ja
- kun rivaroksabaania käytetään yhdessä asetyylisalisyylihapon ja klopidoigreelin kanssa ja
- sydänlihasvaurion merkkiaineet ovat kohonneet.

Erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on

merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 7.1.2020'.

Lääkemääräykseen tehtävän merkinnän perusteella rivaroksabaania voidaan erityiskorvata enintään 12 kuukauden ajalta sepelvaltimotautikohtauksesta.

## Takrolimuusirakeet

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

Takrolimuusirakeita erityiskorvataan elinsiirteen saaneille alle 13-vuotiaille potilaille, joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 127 (elinsiirron tai kudossiirron jälkitila) ja jotka eivät voi käyttää muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita nielemisvaikeuksien tai pienen annoksen vuoksi.

Takrolimuusirakeiden erityiskorvaamisen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Ikä alle 13 vuotta'.

## Tikagrelori 90 mg

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

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

Suuren vaaran potilaina pidetään potilaita, joiden sepelvaltimotautikohtaus on

- sydäninfarkti, johon liittyy tai on liittymättä ST-nousu, tai
- epästabiili angina pectoris, johon liittyy suurta vaaraa osoittavia tekijöitä, kuten aiempi sepelvaltimo- tai muu valtimotoimenpide, aiempi sydäninfarkti tai muu valtimotautitapahtuma, diabetes, perifeerinen valtimotauti tai merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

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

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



Tämä päätös astuu voimaan 1.11.2021.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 2.9.2021 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täyttyä.

Johtaja Nina Nissilä

Johtaja Sari Hänninen