Folkpensionsanstaltens beslut

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

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

Beslutet är utfärdat i Helsingfors 30.10.2026.

Beslutet träder i kraft 1.12.2026.

Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en ersättningsrättighet

301. Tillväxthormon

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

Vuxna kan beviljas rätt till grundersättning vid bestående tillväxthormonbrist, till exempel vid status efter avlägsnande av hypofysen, utan tidsbegränsning. I annat fall beviljas rätt till grundersättning första gången för högst två år och i fortsättningen för högst fem år i taget.

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

303. Betainterferon, dimetylfumarat, diroximelfumarat, glatirameracetat, ofatumumab och ponesimod (MS)

Betainterferon, dimetylfumarat, diroximelfumarat, glatirameracetat, ofatumumab och ponesimod är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (303) beviljas på nedanstående villkor. Läkemedlen kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av skovvis förlöpande och därmed nära jämställd, med visshet diagnostiserad multipel skleros.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

304. Dornas alfa

Dornas alfa är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (304) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet som behandlar cystisk fibros inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av cystisk fibros hos patienter med en lungsjukdom som orsakar svåra symtom.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

306. Epoetin, darbepoetin alfa och metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta

Epoetin, darbepoetin alfa och metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (306) beviljas på nedanstående villkor. Epoetin, darbepoetin alfa och metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för epoetin och darbepoetin alfa beviljas vid behandling av anemi i samband med kronisk njursjukdom, cancersjukdom eller cytostatikabehandling samt vid förberedelse för autolog blodtransfusion.

Rätt till grundersättning för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta beviljas

- för behandling av anemi i samband med kronisk njursjukdom hos vuxna patienter
- för behandling av symtomgivande anemi i samband med kronisk njursjukdom hos barn och ungdomar som är 3 månader eller äldre, när hemoglobinkoncentrationen stabiliserats med ett annat erytropoesstimulerande medel.

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

För behandling av anemi i samband med njursjukdom, cancersjukdom eller cytostatikabehandling kan ersättningsrätten beviljas utan tidsbegränsning. När det är fråga om förberedelse för blodtransfusion beviljas rätt till ersättning för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst ett år.

308. Alprostadil, sildenafil och kombinationspreparat med aviptadil och fentolamin

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

Rätt till grundersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC av den läkare som behandlar den svåra underliggande sjukdomen eller av en specialistläkare inom ifrågavarande område (urologi, neurologi, endokrinologi eller inre medicin). Utlåtandet ska innehålla tillräckliga uppgifter om erektionsstörningen, nervskadan och hur den konstaterats samt läkemedelsdoseringen.

1. Läkemedel mot erektionsstörning ger rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
   - traumatisk ryggmärgsskada som orsakat en svår nervskada i penisregionen. En sådan nervskada orsakar ofta även parapares och blåspares
   - på grund av prostatacancer utförd fullständigt prostatektomi som kan antas ha orsakat även svår nervskada i penis
2. Läkemedel mot erektionsstörning ger inte rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
   - psykogen erektionsstörning
   - vaskulär erektionsstörning
   - erektionsstörning som läkemedelsbiverkan
   - erektionsstörning till följd av behandling av prostatahyperplasi
   - erektionsstörning i samband med diabetes, även om den är förbunden med neuropati
   - erektionsstörning i samband med MS (se avsnitt 3.)
3. Läkemedel mot erektionsstörning kan i undantagsfall ge rätt till ersättning vid följande tillstånd:
   - av olika orsaker beroende objektivt påvisbara nervskador som beträffande fynd och kliniska följder kan jämföras med nervskador enligt punkt 1. Gemensamt för dem är vanligen att de är förbundna med funktionsstörningar i urinblåsan (blåspares) och benen (parapares).

- motsvarande skador kan ibland undantagsvis uppkomma i samband med
  - tumörer som skadar ryggmärgen
  - andra härdförändringar som skadar ryggmärgen (t.ex. härdförändringar vid MS)
  - svår nervskada som orsakats av strålbehandling av prostatacancer eller annan tumör i bäckenområdet.

309. Nalmefen och naltrexon

Nalmefen och naltrexon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (309) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Vid behandling av opioidberoende läkarutlåtande B eller BC från en enhet som behandlar opioidberoende. Vid behandling av alkoholberoende läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Nalmefen och naltrexon är grundersättningsgilla vid behandling av alkoholberoende i kombination med fortlöpande psykosocialt stöd.

Naltrexon är grundersättningsgillt även vid behandling av opioidberoende.

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

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.

Rätt till grundersättning för adalimumab beviljas även vid behandling av

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

Rätt till grundersättning för tocilizumab beviljas även vid behandling av

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning. Rätt till ersättning för tocilizumab vid behandling av jättecellsarterit beviljas för högst två år i taget och fortsättning kan beviljas om sjukdomen är aktiv.

317. Pimekrolimus- och takrolimussalva

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter med svårbehandlat atopiskt eksem när patienten inte har svarat tillfredsställande på eller inte tolererar konventionell behandling.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

318. Teriparatid

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas för högst 24 månader.

319. Adalimumab, bimekizumab, brodalumab, certolizumabpegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sekukinumab, tildrakizumab och ustekinumab (hudpsoriasis)

Adalimumab, bimekizumab, brodalumab, certolizumabpegol, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sekukinumab, tildrakizumab och ustekinumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (319) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svår kronisk hudpsoriasis hos patienter som inte har svarat tillräckligt på, har en kontraindikation eller är överkänsliga mot någon annan systemisk behandling (inklusive ciklosporin, metotrexat eller PUVA).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

320. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

- vuxna dialyspatienter.

Lantankarbonat och sevelamer är dessutom grundersättningsgilla läkemedel för

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

Sevelamer är därtill grundersättningsgillt vid behandling av

- barn med kronisk njursjukdom.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

321. Paricalcitol och cinacalcet

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en behörig enhet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Paricalcitol och cinacalcet är grundersättningsgilla

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

Cinacalcet är också grundersättningsgillt

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

322. Sunitinib

Sunitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (322) beviljas för behandling av väl differentierade, neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln, för andralinjesbehandling av metastaserad GIST eller för behandling

av metastaserad njurcancer på nedanstående villkor. Sunitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

323. Sorafenib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

325. Erlotinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer
    - med aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinas
    - utan aktiverande mutationer av EGFR-tyrosinkinas när minst en tidigare cytostatikabehandling har visat sig vara ineffektiv och andra behandlingsalternativ inte anses lämpliga för patienten.
- metastaserad bukspottkörtelcancer, tillsammans med gemcitabin.

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

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

326. Adalimumab, golimumab, guselkumab, infliximab, risankizumab, ustekinumab och vedolizumab (inflammatoriska tarmsjukdomar)

Adalimumab, golimumab, guselkumab, infliximab, risankizumab, ustekinumab och vedolizumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (326) beviljas på nedanstående villkor. Guselkumab, risankizumab, ustekinumab och vedolizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- patienter som inte har svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller
- patienter som inte tål konventionella behandlingar eller
- när det finns medicinska kontraindikationer för dessa behandlingar.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

329. Lenalidomid

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av multipelt myelom hos patienter

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

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

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

331. Atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin

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

Särskild utredning

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

För vuxna förutsätts i samband med den första ansökan ett läkarutlåtande B eller BC från något av de ovannämnda specialområdena inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden. När det gäller fortsättningsansökningar för vuxna kan ett utlåtande B eller BC av en annan behandlande läkare också godtas.

Medicinska villkor

Barn och unga:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin beviljas som en del av ett komplett behandlingsprogram för behandling av ADHD hos barn och ungdomar från sex års ålder, när patienten inte svarat på behandling med metylfenidat eller metylfenidat inte lämpar sig för patienten.

- Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst tills personen fyller 18 år.

Vuxna:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin och lisdexamfetamin kan beviljas vid behandling av ADHD hos vuxna när det har säkerställts att symtomen på ADHD har inträtt i barndomen.

- Rätt till ersättning beviljas första gången för högst fem år. I fortsättningen kan ersättningsrätt beviljas utan tidsbegränsning.

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis

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

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

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

333. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Gauchers sjukdom.

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

- Gauchers sjukdom typ 1.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till grundersättning beviljas för högst tre år i taget.

334. Treprostinil

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

335. Lapatinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

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

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar Fabrys sjukdom.

Medicinska villkor

Vuxna

Rätt till grundersättning för agalsidas alfa, agalsidas beta och pegunigalsidas alfa beviljas

- män
- kvinnor

- som uppvisar tecken på cerebrovaskulär sjukdom, hjärtmuskel- eller njursjukdom som håller på att utvecklas eller som har neuropatiska smärtor som inte kan bemästras på sedvanligt sätt.

Rätt till grundersättning för migalastat beviljas

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

Barn och unga

Rätt till grundersättning för agalsidas alfa och agalsidas beta beviljas

- barn och unga
  - som uppvisar tecken på cerebrovaskulär sjukdom, hjärtmuskel- eller njursjukdom som håller på att utvecklas eller som har neuropatiska smärtor som inte kan bemästras på sedvanligt sätt.

Rätt till grundersättning för migalastat beviljas

- unga som fyllt 16 år och som har en mutation som är behandlingsbar med migalastat och
  - som uppvisar tecken på cerebrovaskulär sjukdom, hjärtmuskel- eller njursjukdom som håller på att utvecklas eller som har neuropatiska smärtor som inte kan bemästras på sedvanligt sätt.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

338. Berotralstat, C1-esterashämmare, garadacimab, ikatibant, konestat alfa och lanadelumab

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hereditärt angioödem.

Medicinska villkor

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

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

- för behandling av akuta angioödemattacker.

Rätt till grundersättning för berotralstat, C1-esterashämmare, garadacimab och lanadelumab beviljas

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

Rätt till grundersättning för C1-esterashämmare beviljas också

- för prevention av angioödemattacker före medicinska åtgärder.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

339. Preparat som innehåller buprenorfin och naloxon

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet enligt 28 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) som behandlar opioidberoende.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av opioidberoende i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning 642/2023.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan som också innehåller uppgift om ett apoteksavtal.

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

340. Everolimus

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar ifrågavarande sjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

341. Afatinib och gefitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för afatinib och gefitinib beviljas vuxna patienter

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

Rätt till grundersättning för afatinib beviljas vuxna patienter också

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

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

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

342. Dronedaron

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

343. Pazopanib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

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

344. Omalizumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Svår och svårbehandlad allergisk astma

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet ges som tilläggsbehandling vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn 6 år och äldre då

- patienten visat positivt hudtest eller in vitro reaktion på perenn luftvägsallergen och
- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos av inhalationssteroider i kombination med långverkande beta$_2$-agonister, och patienten dessutom har haft
    - minst fyra exacerbationer under året innan, eller
    - minst två exacerbationer under året innan trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider.

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

Svår kronisk spontan urtikaria

Rätt till grundersättning beviljas vid behandling av kronisk spontan urtikaria hos patienter från 12 års ålder när den symtomutlösande faktorn inte har kunnat identifieras och antihistamin H$_1$-behandling har pågått minst sex veckor, och därtill när

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

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

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning för liraglutid beviljas när

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

Rätt till grundersättning för dulaglutid och semaglutid beviljas när

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

348. Roflumilast

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt vedertagen god praxis av svår och synnerligen svår inflammatorisk KOL (FEV_1 under 50 % av referensvärdet efter bronkodilatation) hos vuxna patienter som haft upprepade försämringsperioder och som inte svarat på önskvärt sätt på annan läkemedelsbehandling som följer de finska behandlingsriktlinjerna eller hos vilka andra läkemedel enligt behandlingsriktlinjerna inte kan användas på grund av biverkningar eller interaktioner.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och sjukdomens svårighetsgrad (inklusive FEV_1 efter bronkodilatation) och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan innehålla en beskrivning av resultaten av behandlingen med andra läkemedel samt av eventuella biverkningar och interaktioner.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

349. Febuxostat

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av patientens behandlande läkare.

Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

350. Kapsaicin

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

351. Edoxaban vid behandling av förmaksflimmer

Edoxaban är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (351) beviljas för behandling av förmaksflimmer på nedanstående villkor. Grundersättning för edoxaban kan betalas för kortvarig användning utifrån en anteckning på receptet i enlighet med vad som beskrivs i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Edoxaban kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning kan beviljas i syfte att förebygga stroke och systemisk emboli, när det är fråga om

- icke-valvulärt förmaksflimmer (förmaksflimmer utan samtidig mitralstenos eller mekanisk hjärtklaff) som enligt god vårdpraxis kräver antikoagulantiabehandling, och
- patienten löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ($CHA_2DS_2VA \geq 1$).

CHA_2DS_2VA-riskpoängen beräknas i enlighet med riktlinjerna för god medicinsk praxis.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

352. Abirateron

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna patienter

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

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

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

353. Fingolimod, kladribin och natalizumab

Fingolimod, kladribin och natalizumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (353) beviljas på nedanstående villkor. Fingolimod, kladribin och natalizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för fingolimod och natalizumab beviljas för behandling av skovvis förlöpande eller därmed nära jämställd mycket aktiv multipel skleros när

- sjukdomen är mycket aktiv trots behandling med åtminstone en sjukdomsmodifierande behandling eller
- sjukdomen är svår och snabbt progredierande, det vill säga patienten har haft minst två funktionsnedsättande skov under ett år och magnetkameraundersökning (MRT) av hjärnan visar en eller flera Gadolinium-laddande lesioner eller en avsevärd ökning av T2-lesioner jämfört med en nyligen utförd MRT.

Rätt till grundersättning för kladribin beviljas för behandling av skovvis förlöpande eller därmed nära jämställd mycket aktiv multipel skleros.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. När rätt till ersättning söks för natalizumab ska utlåtandet dessutom innehålla uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning för natalizumab beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

356. Nintedanib och pirfenidon

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av en specialist i lungsjukdomar och allergologi eller från en enhet för denna specialitet inom den specialiserade sjukvården. I fråga om barn och unga läkarutlåtande B eller BC från en enhet för behandling av lungsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av idiopatisk lungfibros hos vuxna patienter

- vars forcerade vitalkapacitet (FVC) är minst 50 % och högst 90 % av referensvärdet när behandlingen med nintedanib eller pirfenidon inleds.

Rätt till grundersättning för nintedanib kan beviljas vuxna samt barn och unga från sex års ålder också för behandling av andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar med progressivt sjukdomsförlopp om

- den forcerade vitalkapaciteten (FVC) är minst 45 % av referensvärdet när behandlingen med nintedanib inleds och
- lungsjukdomen visat sig förvärras trots standardbehandling.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

357. von Willebrand-faktorpreparat och vonikog alfa

von Willebrand-faktorpreparat och vonikog alfa är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (357) beviljas på nedanstående villkor. von Willebrand-faktorpreparat och vonikog alfa kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- vid behandling och förebyggande av blödningar hos patienter med svår eller svårbehandlad von Willebrands sjukdom när desmopressinbehandlingen inte är tillräcklig eller när den är kontraindicerad samt när en förhöjning av koagulationsfaktor VIII-nivån utsätter patienten för tromboemboliska komplikationer.

Rätt till ersättning för vonikog alfa kan beviljas personer som har fyllt 18 år.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

361. Axitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

362. Vemurafenib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

363. Krizotinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet beviljas vuxna som monoterapi vid avancerad icke-småcellig lungcancer när tumören är

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

Rätt till grundersättning beviljas även för behandling av recidiverande eller refraktärt systemiskt anaplastiskt storcellslymfom och recidiverande eller refraktär inoperabel inflammatorisk myofibroblastisk tumör när

- tumören är anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv och
- patienten är 6–17 år när behandlingen påbörjas.

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

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

368. Kombinationspreparat med natriumdokusat och sorbitol

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

369. Regorafenib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för regorafenib beviljas vuxna patienter för behandling av

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

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

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

372. Idelalisib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

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

373. Ponatinib

Ponatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (373) beviljas på nedanstående villkor. Ponatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- vars sjukdom är resistent mot dasatinib eller nilotinib eller
- som är intoleranta mot dasatinib eller nilotinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller

- som har en T315I-mutation.

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi hos vuxna

- vars sjukdom är resistent mot dasatinib eller
- som är intoleranta mot dasatinib och behandling med imatinib inte är motiverad eller
- som har en T315I-mutation.

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

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

374. Momelotinib och ruxolitinib

Momelotinib och ruxolitinib är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (374) beviljas på nedanstående villkor. Momelotinib och ruxolitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av symtom eller sjukdomsrelaterad splenomegali hos vuxna patienter med primär myelofibros, post-polycytemia vera-myelofibros eller post-essentiell trombocytemi-myelofibros.

Rätt till ersättning för momelotinib beviljas intermediärrisk-2-patienter och högriskpatienter

- med måttlig eller svår anemi (hemoglobin under 100 g/l) och
- som tidigare behandlats med ruxolitinib eller som inte tidigare har behandlats med januskinashämmare (JAK).

Rätt till ersättning för ruxolitinib beviljas intermediärrisk-2-patienter och högriskpatienter.

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

- förekomst av allmänna symtom (till exempel viktnedgång, feber eller uttalad trötthet)

- ålder över 65 år
- hemoglobin under 100 g/l
- patienten är beroende av erytrocyttransfusioner
- trombocyttal under 100 x 10^9/l
- leukocyttal över 25 x 10^9/l
- andelen blaster av leukocyterna i blodet minst 1 %
- karyotyp med dålig prognos (komplex karyotyp eller +8, -7/7q-, i(17q), inv(3), -5/5q-, 12p-, 11q23).

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

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid tillämpande av god vårdpraxis

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

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

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

376. Cyanokobalamin

Cyanokobalamin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (376) beviljas för behandling av perniciös anemi och andra svåra B_{12}-vitaminabsorptionsstörningar på följande villkor. Cyanokobalamin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av perniciös anemi och andra svåra B_{12}-vitaminabsorptionsstörningar.

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

Förutom egentlig perniciös anemi berättigar vissa tunntarmssjukdomar och ärftlig B_{12}-vitaminabsorptionsstörning till grundersättning. Tillstånd efter bortoperation av ventrikeln berättigar alltid till grundersättning.

377. Apremilast och dimetylfumarat (psoriasis)

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apremilast beviljas vuxna patienter samt barn och ungdomar från 6 års ålder som väger minst 50 kg

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

Rätt till grundersättning för apremilast beviljas vuxna även för behandling av

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

Rätt till grundersättning för dimetylfumarat beviljas vuxna

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

378. Vismodegib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

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

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

Rätt till ersättning beviljas för högst tre år i taget.

379. Edoxaban för långvarigt förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer

Edoxaban är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (379) beviljas, utifrån de medicinska villkor som beskrivs nedan, för långvarigt (över 6 månader) förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer.

Utifrån en anteckning på receptet kan patienter med ventrombos och lungemboli beviljas grundersättning för edoxaban i högst 6 månader i enlighet med vad som beskrivs på

ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel (Edoxaban vid kortvarig behandling).

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning kan beviljas för behandling enligt god vårdpraxis av djup ventrombos och lungemboli och för långvarigt förebyggande av att dessa återkommer

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

380. Adalimumab och sekukinumab (hidradenitis suppurativa)

Adalimumab och sekukinumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (380) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

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

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

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

381. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan

Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (381) beviljas på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för inre medicin, kardiologi eller barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Vuxna

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling enligt god vårdpraxis av kronisk hjärtsvikt av NYHA-klass II–IV då

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

Barn och unga

Rätt till specialersättning beviljas barn och unga i åldern 1–17 år för behandling enligt god vårdpraxis av symtomgivande kronisk hjärtsvikt när

- hjärtsvikten är förknippad med reducerad vänsterkammarejektionsfraktion (högst 45 %) eller fraktionerad förkortning (högst 22,5 %) och
- patienten inte svarat tillfredsställande på tidigare behandling eller behandlingen inte är lämplig.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

383. Selexipag

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- när patienten till följd av pulmonell hypertension har nedsatt funktionsförmåga som motsvarar WHO-funktionsklass III och

- när sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt trots behandling med endotelinreceptorantagonist och fosfodiesteras 5-hämmare.

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

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

384. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med avancerad magcancer.

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

Rätt till grundersättning beviljas också för behandling av metastaserande kolorektalcancer som monoterapi eller i kombination med oxaliplatin eller irinotekan, antingen med bevacizumab eller utan bevacizumab

- när det inte är möjligt att fortsätta behandlingen med ett annat fluoropyrimidin på grund av hand-fot-syndrom eller kardiovaskulär toxicitet som utvecklats i samband med tidigare behandling av sjukdomen.

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

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

387. Asfotas alfa

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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

388. Alirokumab, evolokumab och inklisiran vid behandling av familjär hyperkolesterolemi (vuxna)

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för endokrinologi, kardiologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

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

- LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är
    - över 2,0 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
    - över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

389. Olaparib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

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

- när olaparib används ensamt för underhållsbehandling vid mutation i en BRCA-gen och det är fråga om

- långt framskriden (FIGO stadie III och IV) sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras) eller

- platinumkänslig återkommande serös sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter platinumbaserad cytostatikabehandling.

– när olaparib används tillsammans med bevacizumab för underhållsbehandling vid mutation i en BRCA-gen eller genomisk instabilitet (positiv HRD-status) och det är fråga om

- långt framskriden (FIGO stadie III och IV) sjukdom som är i komplett eller partiell respons efter första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras).

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

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

Bröstcancer i ett tidigt stadium

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

Patienter som har fått cytostatika som neoadjuvant behandling ska dessutom ha

– trippelnegativ bröstcancer och vid operation konstaterats ha invasiv residualsjukdom i bröstet och/eller i de avlägsnade lymfkörtlarna (ej fullständigt patologiskt svar) eller

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

Patienter som har fått cytostatika som adjuvant behandling ska dessutom ha

– trippelnegativ bröstcancer där primärtumörens storlek är minst 2 cm eller

– hormonreceptorpositiv bröstcancer, i samband med vilken minst fyra patologiskt positiva lymfkörtlar har konstaterats.

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

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

Lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer

Rätt till grundersättning beviljas när olaparib används ensamt för behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA-mutation som har HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer och

- som tidigare har behandlats med en antracyklin och en taxan som (neo)adjuvant behandling eller för vilka dessa behandlingar har varit olämpliga och
- metastaserad bröstcancer inte har behandlats med cytostatika.

Om bröstcancern är hormonreceptorpositiv ska sjukdomen också ha progredierat under eller efter tidigare endokrin behandling eller så ska endokrin behandling inte vara lämplig för patienten.

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

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

Metastaserad kastrationsresistent prostatacancer

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer

- när olaparib används ensamt vid mutation i en BRCA-gen och
  - sjukdomen har progredierat efter tidigare behandling med abirateron och/eller enzalutamid och
  - patienten inte tidigare har behandlats med PARP-hämmare.
- i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon vid HRR-mutation och
  - cytostatikabehandling inte är kliniskt indicerad och
  - patienten inte tidigare har behandlats med PARP-hämmare.

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

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

Metastaserad bukspottkörtelcancer

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med metastaserande adenokarcinom i pankreas

- för underhållsbehandling när läkemedlet används i monoterapi, när nedärvd BRCA-mutation konstaterats och

- sjukdomen inte har progredierat efter minst 16 veckors platinumbehandling inom en första linjens cytostatikaregim.

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

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

390. Ibrutinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av kronisk lymfatisk leukemi
  - hos vuxna som har fått minst en tidigare behandling, när läkemedlet används som enda behandling.
  - hos vuxna som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen, när läkemedlet används som enda behandling.
  - hos vuxna som första linjens behandling, i kombination med venetoklax.
- för behandling av mantelcellslymfom
  - hos vuxna, när sjukdomen är recidiverande eller refraktär och läkemedlet används som enda behandling.
  - som första linjens behandling i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin och prednisolon (R-CHOP) alternerande med R-DHAP (eller R-DHAOx), och därefter som underhållsbehandling i högst 24 månader, hos vuxna patienter som skulle vara lämpliga för autolog stamcellstransplantation.
- för behandling av Waldenströms makroglobulinemi
  - hos vuxna som har fått minst en tidigare behandling, när läkemedlet används som enda behandling.

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi, när läkemedlet används i kombination med venetoklax, beviljas rätt till ersättning för sammanlagt högst 15 månader, och vid behandling av mantelcellslymfom, när läkemedlet används i kombination med R-CHOP samt som underhållsbehandling, beviljas rätt till ersättning för sammanlagt högst tre år.

391. Obeticholsyra

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar gastroenterologiska sjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av primär biliär kolangit

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

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

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

392. Järnmaltol

Järnmaltol är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (392) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

393. Pomalidomid

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av multipelt myelom

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

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

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

394. Palbociklib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

395. Dupilumab

Dupilumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (395) beviljas för behandling av svår astma, svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom, svårt atopiskt eksem och svår kronisk rinosinuit med näspolyper på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Vid behandling av astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar sjukdomen i fråga. Vid behandling av atopiskt eksem läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden. Vid behandling av rinosinuit med näspolyper läkarutlåtande B eller BC från en enhet för öron-, näs- och halssjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Svår astma

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

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel och
  - patienten haft minst fyra skov under det föregående året och dessutom ett blodeosinofilantal ≥ 0,3 x 10^9 celler/l eller en kväveoxidhalt i utandningsluften FeNO ≥ 25 ppb eller
  - patienten haft minst två skov under det föregående året trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider och dessutom ett blodeosinofilantal ≥ 0,15 x 10^9 celler/l eller en kväveoxidhalt i utandningsluften FeNO ≥ 25 ppb.

Rätt till grundersättning beviljas även barn i åldern 6–11 år när läkemedlet används som tillägg vid behandling av svår astma med typ 2-inflammation när

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

Svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används som tillägg till behandling vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom hos vuxna när

- sjukdomen inte är tillräckligt kontrollerad med en kombination av inhalerad kortikosteroid, en långverkande beta-2-receptoragonist och en långverkande muskarinreceptorantagonist, eller en kombination av en långverkande beta-2-receptoragonist och en långverkande muskarinreceptorantagonist i situationer där inhalerad kortikosteroid inte är lämplig och
    - patienten haft minst en allvarlig försämringsperiod (som ledde till besök på akutmottagning eller inläggning på sjukhus) eller två måttliga försämringsperioder (som krävde behandling med glukokortikoider eller antibiotika) under det föregående året trots kombinationsbehandlingar enligt ovan, och dessutom är nivån av eosinofiler i blodet ≥ 0,3 x 10^9 celler/l.

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet försämringsperioder per år är oförändrat eller har minskat jämfört med utgångsläget.

Svårt atopiskt eksem

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svårt atopiskt eksem

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

Svår kronisk rinosinuit med näspolyper

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av svår kronisk rinosinuit med näspolyper, som en tilläggsbehandling till nasala kortikosteroider, när

- behandling med systemiska kortikosteroider och kirurgi inte gett tillräcklig effekt, och
- polyper kan ses bilateralt med endoskopi och näspolyppoängen (NPS) är minst 5, och
- patientens levnadskvalitet har minskat avsevärt på grund av sjukdomen (SNOT22-poängen är minst 40).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 6–12 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om SNOT22-poängen sjunkit med minst 9 poäng jämfört med utgångsläget och NPS-poängen med minst 1 poäng.

396. Idebenon

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

397. Emicizumab (hemofili A, med antikroppar)

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- patienten har inhiberande antikroppar mot faktor VIII.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

398. Ixazomib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

399. Venetoklax

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

- patienten tidigare har behandlats med minst ett läkemedel vid KLL.

– när läkemedlet används tillsammans med obinutuzumab, för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst ett år då

- patienten inte tidigare har behandlats med läkemedel vid KLL.

Rätt till grundersättning beviljas vuxna även för behandling av nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi,

– när läkemedlet används tillsammans med ett hypometylerande läkemedel (t.ex. azacitidin), för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget då

- patienten inte är lämplig för stamcellstransplantation.

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

3001. Alektinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

– för behandling av lokal sjukdom (stadium IB–IIIA)

- som adjuvant behandling när tumören har avlägsnats helt.

– för behandling av avancerad sjukdom

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

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

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

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

3002. Ribociklib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer

- i kombination med en aromatashämmare som adjuvant behandling av vuxna patienter med tidig bröstcancer när
    - lymfkörtelstatus är positiv eller
    - lymfkörtelstatus är negativ och
        - primärtumören växer direkt över till hud eller thoraxvägg eller
        - primärtumörens storlek är > 5 cm eller
        - primärtumörens storlek är > 2 cm – ≤ 5 cm med differentieringsgrad 3 eller
        - primärtumörens storlek är > 2 cm – ≤ 5 cm med differentieringsgrad 2 med antingen Ki67 ≥ 20% eller högrisk enligt genexpressionstest.
- i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant för behandling av kvinnor med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer.

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

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

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

3004. Osimertinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för osimertinib beviljas vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer

- som monoterapi för behandling av lokal sjukdom (stadium IB–IIIA)
    - som adjuvant behandling efter fullständigt avlägsnande av tumören och då tumören har epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.
- som monoterapi för behandling av lokalt avancerad icke-resektabel sjukdom
    - när sjukdomen inte har progredierat under eller efter platinabaserad radiokemoterapi och tumören har EGFR exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.
- som monoterapi för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom
    - som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande EGFR-mutation eller
    - när tumören har en EGFR T790M-mutation.
- i kombination med pemetrexed och platinabaserad kemoterapi för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom
    - som första linjens behandling, när tumören har EGFR exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.

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

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

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

3005. Tofacitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- vuxna för behandling av reumatoid artrit, psoriasisartrit eller pelvospondylit
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- patienter från 2 års ålder för behandling av juvenil polyartrit (inklusive utvidgad oligoartrit) eller psoriasisartrit
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- vuxna för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit
    - som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller på behandling med biologiska läkemedel, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3006. Baricitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- vuxna för behandling av reumatoid artrit
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- patienter från 2 års ålder för behandling av juvenil polyartrit (inklusive utvidgad oligoartrit), entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel eller ett biologiskt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- för behandling av svårt atopiskt eksem
    - hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller kontraindikation för konventionell systemisk behandling eller som inte tål sådan behandling, och
    - hos patienter från 2 års ålder med otillräckligt behandlingssvar på konventionell behandling.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3007. Atogepant, eptinezumab, erenumab, fremanezumab, galkanezumab och rimegepant (migränprofylax)

Atogepant, eptinezumab, erenumab, fremanezumab, galkanezumab och rimegepant är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3007) beviljas på nedanstående villkor. Vid akut behandling av migrän kan grundersättning för rimegepant beviljas utifrån en anteckning på receptet i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området när rätt till ersättning eller fortsatt rätt till ersättning söks första gången. Efter det kan ett läkarutlåtande av annan behandlande läkare också godkännas.

Medicinska villkor

Atogepant, eptinezumab, erenumab, fremanezumab och galkanezumab är grundersättningsgilla vid förebyggande behandling av migrän. Rimegepant är grundersättningsgillt vid förebyggande behandling av episodisk migrän.

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

- som har migrän i snitt minst 8 dagar per månad när behandlingen med atogepant, eptinezumab, erenumab, fremanezumab, galkanezumab eller rimegepant påbörjas och

- som har provat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar mot migrän och behandlingarna inte har haft tillräcklig effekt, de är kontraindicerade eller tolereras inte.

Utlåtandet ska innehålla uppgifter om tidigare behandling av migrän och resultat av behandlingen, en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgifter om antalet dagar då patienten haft migränsymtom under de tre senaste månaderna före utlåtandet skrevs. När rätt till ersättning söks för eptinezumab ska utlåtandet dessutom innehålla uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning för eptinezumab beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 12 veckor. Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om antalet dagar med migrän under behandlingsveckorna 9–12 har minskat minst till hälften jämfört med utgångsläget. Om dosen av eptinezumab har ökats vecka 12, bedöms effekten när behandlingen har pågått 16 veckor (antalet dagar med migrän under veckorna 13–16).

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

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

3008. Tolvaptan

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

3009. Niraparib och rukaparib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3011. Akoramidis och tafamidis

Akoramidis och tafamidis är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3011) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för kardiologi, neurologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för akoramidis beviljas vuxna patienter med transtyretinamyloidos

- när symtombilden för kardiomyopati motsvarar NYHA-klass I–II.

Rätt till grundersättning för tafamidis beviljas vuxna patienter med transtyretinamyloidos

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

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om symtombilden för kardiomyopati motsvarar NYHA-klass I-III eller om den symtomgivande polyneuropatin fortfarande är i stadium 1.

3012. Kabozantinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna

- för behandling av avancerad njurcancer
  - som monoterapi eller som kombinationsbehandling med nivolumab som första linjens behandling när patienten har minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen (patienter med intermediär eller dålig prognos) eller
  - som monoterapi när sjukdomen har spridit sig under eller efter behandling med VEGF-hämmare (blockering av receptorn för endotelial tillväxtfaktor, t.ex. behandling med pazopanib eller sunitinib)
- för behandling av avancerad eller metastaserad medullär sköldkörtelcancer

- när tumören är RET-mutationpositiv och cancern är progressiv och icke-resektabel.

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

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

3014. Midostaurin

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi hos vuxna med aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom).

Rätt till ersättning beviljas när patientens LDL-kolesterolhalt, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är

- över 2,0 mmol/l.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3016. Binimetinib och enkorafenib (melanom)

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3017. Brigatinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3018. Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av metastaserande kolorektalcancer
    - som monoterapi vid behandling av vuxna patienter som tidigare behandlats med tillgängliga behandlingar inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad kemoterapi, antikroppar mot VEGF och EGFR, eller när sådan behandling inte anses vara lämplig, eller

- i kombination med bevacizumab för behandling av vuxna patienter som har genomgått två tidigare cancerbehandlingslinjer, inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad kemoterapi, antikroppar mot VEGF och EGFR.

– för behandling av metastaserande magcancer, inklusive adenokarcinom i förbindelsen mellan matstrupen och magen

- som monoterapi vid behandling av vuxna patienter som behandlats med åtminstone två tidigare systemiska behandlingslinjer för avancerad sjukdom.

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

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

3019. Lenvatinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

– när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med levercellskarcinom, om cancern har spridit sig eller inte går att operera bort och patienten inte har fått någon tidigare systemisk terapi

– i kombination med pembrolizumab, för första linjens behandling av avancerad njurcancer hos vuxna patienter med intermediär eller dålig sjukdomsprognos (minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen)

– i kombination med pembrolizumab, för behandling av vuxna patienter med avancerad eller recidiverande endometriecancer med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation eller strålbehandling.

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

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

3020. Natriumzirkoniumcyklosilikat och patiromer

Natriumzirkoniumcyklosilikat och patiromer är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3020) beviljas för behandling av hyperkalemi på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för natriumzirkoniumcyklosilikat beviljas för behandling av hyperkalemi

- hos vuxna patienter med hjärtsvikt
    - som använder en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och för vilka behandling med natriumpolystyrensulfonat inte är lämplig på grund av biverkningar eller sådan behandling är kontraindicerad.
- hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom hos vilka den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) är under 60 ml/min. (njursjukdom i stadierna 3–5) när behandlingen påbörjas, och
    - som använder en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och för vilka behandling med natriumpolystyrensulfonat inte är lämplig på grund av biverkningar eller sådan behandling är kontraindicerad.

Rätt till grundersättning för patiromer beviljas för behandling av hyperkalemi

- hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom hos vilka GFR är 15–59 ml/min. (njursjukdom i stadierna 3–4) när behandlingen påbörjas och som inte får dialysbehandling, och
    - som använder en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och för vilka behandling med natriumpolystyrensulfonat inte är lämplig på grund av biverkningar eller sådan behandling är kontraindicerad.

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

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

3021. Ketokonazol

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med andra diabetesläkemedel och
- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (ISO-BMI) är minst 30 kg/m^2 när behandling med liraglutid inleds.

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

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

3024. Dabrafenib och trametinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Melanom

Rätt till grundersättning för kombinationen dabrafenib och trametinib beviljas vuxna patienter som har melanom med BRAF V600-mutation för

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

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

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

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

Gliom

Rätt till grundersättning för kombinationen dabrafenib och trametinib beviljas patienter som har gliom med BRAF V600E-mutation och som när behandlingen börjar är 1–17 år

- för behandling av låggradigt gliom som kräver systemisk behandling
- för behandling av höggradigt gliom när patienten tidigare har fått

  minst en behandling med radioterapi och/eller kemoterapi.

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

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

Lungcancer

Rätt till grundersättning för kombinationen dabrafenib och trametinib beviljas vuxna patienter för behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer med en BRAF V600-mutation.

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

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

3025. Kalciumkarbonat

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning beviljas också för behandling av bristfällig bisköldkörtelfunktion.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3026. Lorlatinib

Lorlatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3026) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor. Lorlatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare eller

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

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

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

3027. Benralizumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

3028. Mepolizumab

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

Särskild utredning

Vid behandling av astma läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma. Vid behandling av rinosinuit med näspolyper läkarutlåtande B eller BC från en enhet för öron-, näs- och halssjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Svår astma

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

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

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

Svår kronisk rinosinuit med näspolyper

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av svår kronisk rinosinuit med näspolyper, som en tilläggsbehandling till nasala kortikosteroider, när

- behandling med systemiska kortikosteroider och kirurgi inte gett tillräcklig effekt, och
    - polyper kan ses bilateralt med endoskopi och näspolyppoängen (NPS) är minst 5, och
    - patientens levnadskvalitet har minskat avsevärt på grund av sjukdomen (SNOT22-poängen är minst 40).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 6–12 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om SNOT22-poängen sjunkit med minst 9 poäng jämfört med utgångsläget och NPS-poängen med minst 1 poäng.

3029. Upadacitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandlingen av reumatoid artrit, psoriasisartrit, pelvospondylit och axial spondylartrit hos vuxna
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- för behandlingen av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit och medelsvår eller svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna

- som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller på behandling med biologiska läkemedel, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.

– för behandlingen av svårt atopiskt eksem hos vuxna och hos ungdomar, 12 år och äldre,

- som inte har svarat tillfredsställande på lokalbehandling.

– för behandlingen av jättecellsarterit hos vuxna när

- glukokortikoider orsakat allvarliga verkningar eller risken för allvarliga verkningar är hög och

- behandling med tocilizumab har misslyckats eller är olämplig.

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

Vid behandlingen av inflammatoriska reumatiska sjukdomar och tarmsjukdomar samt atopiskt eksem kan ersättningsrätten beviljas utan tidsbegränsning. Vid behandlingen av jättecellsarterit kan rätten till ersättning beviljas för högst två år i taget och fortsättning kan beviljas om sjukdomen är aktiv.

3030. Abemaciklib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer

– när sjukdomen är i tidigt stadium, som adjuvant behandling av vuxna hos vilka man i armhålan på samma sida har konstaterat

- minst 4 patologiska lymfkörtlar eller

- 1–3 patologiska lymfkörtlar och

  - primärtumörens storlek är ≥ 5 cm eller

  - tumören är lågt differentierad (grad 3).

- i fråga om lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom, för kvinnor, i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant.

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

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

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

3031. Apalutamid

Apalutamid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3031) beviljas på nedanstående villkor. Apalutamid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom när läkemedlet används tillsammans med androgen deprivationsterapi eller

- för behandling av icke-metastaserad kastrationsresistent sjukdom då dubbleringstiden för PSA (prostataspecifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).

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

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

3032. Budesonid-tablett, munsönderfallande

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av eosinofil esofagit.

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

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

3033. Gilteritinib

Gilteritinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3033) beviljas på nedanstående villkor. Gilteritinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

Rätt till ersättning beviljas inte vid underhållsbehandling efter stamcellstransplantation.

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

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

3034. Larotrektinib

Larotrektinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3034) beviljas på nedanstående villkor. Larotrektinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3035. Pitolisant och solriamfetol

Pitolisant och solriamfetol är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3035) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av narkolepsi hos vuxna

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3036. Darolutamid

Darolutamid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3036) beviljas på nedanstående villkor. Darolutamid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom
  - i kombination med androgen deprivationsterapi eller
  - i kombination med docetaxel och androgen deprivationsterapi.
- för behandling av icke-metastaserad kastrationsresistent sjukdom då
  - dubbleringstiden för PSA (prostataspecifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).

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

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

3037. Neratinib

Neratinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3037) beviljas på nedanstående villkor. Neratinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3038. Romiplostim

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3039. Eltrombopag

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- primär immunologisk trombocytopeni (ITP)
  - hos vuxna patienter som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling
  - hos patienter i åldern 1–17 år som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling och det har gått minst ett halvt år sedan sjukdomen diagnostiserades
- förvärvad svår aplastisk anemi
  - hos vuxna patienter som inte har svarat tillfredsställande på tidigare immunsuppressiv behandling eller som är tungt förbehandlade och för vilka stamcellstransplantation är olämplig.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3040. Burosumab

Burosumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3040) beviljas på nedanstående villkor. Burosumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3043. Kombinationspreparat med ivakaftor och lumakaftor

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av cystisk fibros hos patienter från 1 års ålder som är

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3044. Kombinationsbehandling med ivakaftor och tezakaftor

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros.

Medicinska villkor

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

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen eller
- heterozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen och dessutom har någon av följande mutationer: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G eller 3849+10kbC→T.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3045. Kombinationsbehandling med elexakaftor, ivakaftor och tezakaftor

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för kombinationsbehandling med ivakaftor och ett kombinationspreparat som innehåller ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor vid cystisk fibros hos patienter från 2 års ålder som har

- minst en F508del-mutation i CFTR-genen.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3046. Fenfluramin och cannabidiol

Fenfluramin och cannabidiol är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3046) beviljas på nedanstående villkor. Fenfluramin och cannabidiol kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom, som tilläggsläkemedel, när

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

Cannabidiol är ersättningsgillt i kombination med klobazam vid behandlingen av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom.

Rätt till grundersättning för cannabidiol beviljas också patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid tuberös skleros när läkemedlet används som tilläggsläkemedel och när

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

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

3047. Emicizumab (hemofili A, utan antikroppar)

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas personer med svår (FVIII < 1 %) eller moderat (FVIII ≥ 1% och ≤ 2%) hemofili A när

- patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor VIII och
- patienten behöver fortlöpande förebyggande behandling av blödningsepisoder.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3048. Filgotinib

Filgotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3048) beviljas på nedanstående villkor. Filgotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- vuxna för behandling av reumatoid artrit
    - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- vuxna för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit
    - som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller på behandling med biologiska läkemedel, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3049. Enkorafenib (kolorektalcancer)

Enkorafenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3049) beviljas för behandling av kolorektalcancer på nedanstående villkor. Enkorafenib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

3050. Entrektinib

Entrektinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3050) beviljas på nedanstående villkor. Entrektinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av solida tumörer hos vuxna patienter och barn äldre än 1 månad, när

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

Rätt till grundersättning beviljas också om läkemedlet används som enda läkemedel vid behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna, när

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

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

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

3051. Liraglutid (fetma)

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

Särskild utredning

Vid behandling av fetma hos vuxna läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren. Vid behandling av fetma hos ungdomar läkarutlåtande B eller BC från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Vuxna

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

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

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en aktuell uppgift om vikt som uppmätts av hälso- och sjukvården och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

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

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

Ungdomar

Rätt till grundersättning beviljas ungdomar i åldern 12–17 år när läkemedlet används som stöd vid olika behandlingar av fetma utan medicinering, om patienten när behandlingen inleds har

- en vikt på mer än 60 kg och
- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (iso-BMI) minst 35 kg/m2 och
- förstadium till diabetes (fasteplasmaglukosvärdet 6,1–6,9 mmol/l eller glukostoleranstest efter två timmar 7,8–11,0 mmol/l eller halten av HbA1c 43–47 mmol/mol) och
- högt blodtryck eller dyslipidemi som komorbiditet.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en aktuell uppgift om vikt som uppmätts av hälso- och sjukvården och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om patienten har förlorat minst 4% av sitt viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (iso-BMI) eller sin BMI z-poäng jämfört med utgångsläget då behandlingen med en underhållsdos eller den maximalt tolererade dosen pågått i 12 veckor. Efter det kan fortsatt rätt till ersättning beviljas om patientens viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (iso-BMI) eller BMI z-poäng fortfarande är 4 % lägre än initialt.

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

3052. Avatrombopag

Avatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3052) beviljas på nedanstående villkor. Avatrombopag kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

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

- som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3053. Anakinra

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

3054. Enzalutamid

Enzalutamid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3054) beviljas för behandling av prostatacancer på nedanstående villkor. Enzalutamid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

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

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

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

3055. Kombinationspreparat med bupropion och naltrexon samt kombinationspreparat med fentermin och topiramat

Kombinationspreparat med bupropion och naltrexon samt kombinationspreparat med fentermin och topiramat är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3055) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av fetma när läkemedlet används som tillägg till behandling utan medicinering, om patienten när läkemedelsbehandlingen inleds har ett viktindex på

- minst 40 kg/m^2, eller
- minst 35 kg/m^2 och samtidig läkemedelsbehandling för typ 2-diabetes, dyslipidemi eller hypertoni.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom innehålla en aktuell uppgift om vikt som uppmätts av hälso- och sjukvården och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om den initiala vikten har minskat med minst 5 % efter 16 veckor. Efter det kan fortsatt rätt till ersättning beviljas om vikten fortfarande är 5 % lägre än initialt.

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

3057. Alpelisib

Alpelisib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3057) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas postmenopausala kvinnor, och män, för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer när läkemedlet används i kombination med fulvestrant

- vid förekomst av PIK3CA-mutation i tumören
- efter att cancern har framskridit efter tidigare endokrin behandling i monoterapi
- när patienten inte tidigare har behandlats med CDK4/6-hämmare.

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

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

3058. Vericiguat

Vericiguat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3058) beviljas på nedanstående villkor. Vericiguat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas om läkemedlet används som tilläggsläkemedel för behandling av kronisk hjärtsvikt av NYHA-klass II–IV då

- hjärtsvikten är förknippad med reducerad vänsterkammarejektionsfraktion (högst 40 %) och
- en försämring av hjärtsvikten har krävt intravenös behandling under de föregående 6 månaderna.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3059. Akalabrutinib

Akalabrutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3059) beviljas på nedanstående villkor. Akalabrutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av kronisk lymfatisk leukemi
  - hos vuxna som har fått minst en tidigare behandling, när läkemedlet används som enda behandling, eller
  - hos vuxna som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen, när läkemedlet används som enda behandling, eller
  - hos vuxna som första linjens behandling, i kombination med venetoklax utan obinutuzumab.
- för behandling av mantelcellslymfom
  - hos vuxna, när sjukdomen är recidiverande eller refraktär och läkemedlet används som enda behandling och patienten inte tidigare har behandlats med Brutons tyrosinkinashämmare eller
  - i kombination med bendamustin och rituximab, för första linjens behandling av vuxna patienter som inte är lämpliga för stamcellstransplantation.

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi, när läkemedlet används i kombination med venetoklax, beviljas rätt till ersättning för sammanlagt högst 14 månader.

3060. Daratumumab

Daratumumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3060) beviljas på nedanstående villkor. Daratumumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna
    - i kombination med bortezomib, lenalidomid och dexametason.
- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som är lämpliga för autolog stamcellstransplantation
    - i kombination med bortezomib, talidomid och dexametason.
- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation
    - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib, melfalan och prednison.
- för behandling av multipelt myelom hos vuxna som har genomgått minst en tidigare behandling
    - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib och dexametason.
- för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad systemisk AL-amyloidos (lätt immunglobulinkedja)
    - i kombination med cyklofosfamid, bortezomib och dexametason.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Vid behandling av multipelt myelom beviljas rätt till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget. Vid behandling av AL-amyloidos beviljas rätten till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock totalt högst för två år.

3061. Sonidegib

Sonidegib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3061) beviljas på nedanstående villkor. Sonidegib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av lokalt spridd basalcellscancer när

- kurativ operation eller strålbehandling inte är möjlig.

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

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

3062. Esketamin

Esketamin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3062) beviljas på nedanstående villkor. Esketamin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för psykiatri inom den specialiserade sjukvården eller en specialist i psykiatri.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av behandlingsresistent depression i kombination med serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) när

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

Av de tre läkemedelsbehandlingarna ska en vara

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

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

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

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

3063. Pemigatinib

Pemigatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3063) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserad gallgångscancer

- med fusion eller rearrangemang av fibroblasttillväxtfaktorreceptor 2 (FGFR2) och
- som har framskridit efter minst en tidigare linjes systemisk behandling.

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

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

3064. Teduglutid

Teduglutid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3064) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar barnsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas barn och unga i åldern 1–17 år för behandling av korttarmssyndrom när

- patienten har fått näring intravenöst minst ett år, och
- man har försökt minska den intravenösa näringstillförseln under minst en månad, och
- den intravenösa näringstillförseln utgör minst 30 procent av patientens totala energibehov innan behandling med teduglutid inleds.

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Behandlingsresponsen ska utvärderas senast 6 månader efter att behandlingen inleddes. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om den totala mängden energi som patienten får via intravenös näringsinförsel har minskat med minst 20 procent jämfört med utgångsläget.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då patienten fyller 18 år.

3065. Tukatinib

Tukatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3065) beviljas på nedanstående villkor. Tukatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används i kombination med trastuzumab och kapecitabin, för behandling av HER2-positiv lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer hos vuxna när

- patienten har fått minst två tidigare anti-HER2-riktade behandlingsregimer.

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

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

3066. Roxadustat

Roxadustat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3066) beviljas på nedanstående villkor. Roxadustat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för nefrologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av symtomatisk anemi i samband med kronisk njursjukdom när andra orsaker till anemin har uteslutits.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3067. Klormetin

Klormetin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3067) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för lokal behandling av tidigt (stadium IA; IB och IIA) kutant T-cellslymfom av typ mycosis fungoides hos vuxna.

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

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

3069. Cenobamat

Cenobamat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3069) beviljas på nedanstående villkor. Cenobamat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar epilepsi eller av en specialist inom neurologi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för användning som tilläggsmedicinering för vuxna med partiell epilepsi när

- tillräcklig terapeutisk balans inte uppnåtts med minst två epilepsimediciner.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3070. Talazoparib

Talazoparib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3070) beviljas på nedanstående villkor. Talazoparib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när talazoparib används ensamt för behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA-mutation som har HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer och

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

Om bröstcancern är hormonreceptorpositiv ska sjukdomen också ha progredierat under eller efter tidigare endokrin behandling eller så ska endokrin behandling anses olämplig för patienten.

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

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

3071. Finerenon

Finerenon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3071) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av kronisk njursjukdom associerad med typ 2-diabetes hos vuxna

- som har albuminuri och
- som använder en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och dessutom en SGLT2-hämmare, utom om dessa läkemedel inte är lämpliga på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3072. Selperkatinib

Selperkatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3072) beviljas på nedanstående villkor. Selperkatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används ensamt för behandling av

- RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna som inte tidigare har behandlats med en RET-hämmare
- RET-fusionspositiv avancerad tyreoideacancer hos vuxna, efter tidigare behandling med sorafenib eller lenvatinib
- avancerad RET-mutationspositiv medullär sköldkörtelcancer hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

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

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

3073. Abrocitinib

Abrocitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3073) beviljas på nedanstående villkor. Abrocitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna och ungdomar, 12 år och äldre, för behandling av svårt atopiskt eksem

- som inte har svarat tillfredsställande på lokalbehandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om det atopiska eksemet ska man beskriva dess omfattning, svårighetsgrad och patientens symtom.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3074. Alirokumab och evolokumab vid behandling av familjär hyperkolesterolemi (barn och unga)

Alirokumab och evolokumab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3074) beviljas på nedanstående villkor. Alirokumab och evolokumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- över 2,0 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
- över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

Rätt till ersättning för alirokumab beviljas barn och ungdomar 8 år och äldre och rätt till ersättning för evolokumab beviljas barn och ungdomar 10 år och äldre.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3075. Somapacitan och somatrogon

Somapacitan och somatrogon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3075) beviljas på nedanstående villkor. Somapacitan och somatrogon kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas barn och unga från 3 års ålder för behandling av tillväxtstörning när

- tillväxthormonbrist har påvisats vid minst två belastningsprov.

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då personen fyller 20 år.

3076. Azacitidin i tablettform

Azacitidin i tablettform är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3076) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används som monoterapi, för underhållsbehandling av akut myeloisk leukemi (AML) hos vuxna

- som har uppnått komplett remission (CR) eller komplett remission utan normalisering av blodstatus (CRi) efter induktionsbehandling eller eventuell konsolideringsbehandling och
- som inte är lämpliga för stamcellstransplantation.

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

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

3077. Ikosapentetyl

Ikosapentetyl är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3077) beviljas på nedanstående villkor. Ikosapentetyl kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för att minska risken för kardiovaskulära händelser hos vuxna som behandlas med ett statinläkemedel och som har

- en etablerad aterosklerotisk artärsjukdom och
- förhöjda triglycerider (≥ 1,7 mmol/l).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3078. Iptakopan och pegcetakoplan

Iptakopan och pegcetakoplan är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3078) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för iptakopan och pegcetakoplan beviljas för behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) hos vuxna patienter

- som fortfarande är anemiska efter behandling med en C5-hämmare (till exempel ekulizumab eller ravulizumab), under minst 3 månader.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om anemin ska aktuella symtom och fynd beskrivas.

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

3079. Romosozumab

Romosozumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3079) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar osteoporos eller av en specialistläkare som behandlar osteoporos.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur:

- minst två tidigare lågenergifrakturer varav den ena är en höft- eller kotfraktur och det har gått högst 2 år sedan den senaste frakturen eller

- efter en lågenergifraktur i höft eller kota när patienten inte har svarat tillräckligt på antiresorptiv behandling (till exempel med bisfosfonat eller denosumab) eller patienten har kontraindikationer mot sådan behandling.

Rätt till ersättning beviljas inte patienter som tidigare fått behandling med romosozumab.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om osteoporos ska de diagnostiska grunderna för sjukdomen beskrivas.

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

3080. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare

Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3080) beviljas på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar neurologiska sjukdomar eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av framskriden Parkinsons sjukdom när

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3081. Tepotinib

Tepotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3081) beviljas på nedanstående villkor. Tepotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet beviljas vuxna patienter som monoterapi vid avancerad icke-småcellig lungcancer

- med mutationer som leder till mesenkymal-epitelial transitionsfaktorgen exon 14 (METex14)-skipping
- efter tidigare behandling med immunterapi eller platinuminnehållande kemoterapi.

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

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

3082. Risdiplam

Risdiplam är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3082) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar spinal muskelatrofi (SMA).

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av kromosom 5q SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 när

- sjukdomen har diagnostiserats kliniskt och genetiskt (1–4 SMN2-kopior) och patienten inte har ett permanent behov av andningshjälp (maximalt 16 h/dygn).

Rätt till ersättning beviljas inte efter behandling med onasemnogen-abeparvovek.

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst ett år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om patientens sjukdom stabiliserats med behandlingen och detta kunnat säkerställas objektivt.

3083. Voklosporin

Voklosporin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3083) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet för nefrologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av SLE-nefrit hos vuxna, i kombination med mykofenolatmofeti när

- sjukdomen är aktiv och av klass III-V.

Grundersättning beviljas för oavbruten behandling med voklosporin i högst 36 månader.

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

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

3084. Avakopan

Avakopan är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3084) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar vaskuliter.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av svår, aktiv granulomatös polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA), i kombination med en rituximab- eller cyklofosfamidregim.

Grundersättning beviljas för oavbruten behandling med avakopan i högst 12 månader.

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

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

3086. Zanubrutinib

Zanubrutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3086) beviljas på nedanstående villkor. Zanubrutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används ensamt

- för behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling, eller
  - som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen.
- för behandling av marginalzonslymfom hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare anti-CD20-baserad behandling.
- för behandling av Waldenströms makroglobulinemi hos vuxna

- som har fått minst en tidigare behandling.

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

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

3087. Fostamatinib

Fostamatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3087) beviljas på nedanstående villkor. Fostamatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

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

- som inte har svarat tillräckligt på, inte tolererar eller har en kontraindikation mot två behandlingar i andra linjen i enlighet med god vårdpraxis varav minst en ska vara en trombopoietinreceptoragonist (TPO-RA).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget om blödningssymtom inte har förekommit och trombocytnivån är minst 30 x 10^9/l.

3088. Deukravacitinib

Deukravacitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3088) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3089. Tezepelumab

Tezepelumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3089) beviljas för behandling av svår astma och svår kronisk rinosinuit med näspolyper på nedanstående villkor. Tezepelumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Vid behandling av astma läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma. Vid behandling av rinosinuit med näspolyper läkarutlåtande B eller BC från en enhet för öron-, näs- och halssjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Svår astma

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om antalet försämringsperioder per år har minskat till hälften eller färre än hälften jämfört med utgångsläget.

Svår kronisk rinosinuit med näspolyper

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av svår kronisk rinosinuit med näspolyper, som en tilläggsbehandling till nasala kortikosteroider, när

- behandling med systemiska kortikosteroider och kirurgi inte gett tillräcklig effekt, och
    - polyper kan ses bilateralt med endoskopi och näspolyppoängen (NPS) är minst 5, och
    - patientens levnadskvalitet har minskat avsevärt på grund av sjukdomen (SNOT22-poängen är minst 40).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 6–12 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om SNOT22-poängen sjunkit med minst 9 poäng jämfört med utgångsläget och NPS-poängen med minst 1 poäng.

3090. Elinzanetant och fezolinetant (symtom förknippade med menopaus)

Elinzanetant och fezolinetant är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3090) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom förknippade med menopaus när

- hormonbehandling är kontraindicerad.

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

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

3091. Mavakamten

Mavakamten är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3091) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hjärtsjukdomar eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati av NYHA-funktionsklass II och III då

- responsen på tidigare behandling med betablockerare, kalciumkanalblockerare eller annan läkemedelsbehandling i enlighet med god vårdpraxis har varit otillräcklig, patienten är intolerant mot behandlingen eller har någon kontraindikation mot läkemedlen.

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för 15 månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången efter att behandlingen pågått 6–12 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om NYHA-klassen har förbättrats och vänsterkammarens utflödesgradient (LVOT) har minskat jämfört med utgångsläget.

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

3092. Etrasimod

Etrasimod är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3092) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit hos personer från 16 års ålder

- som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller på behandling med biologiska läkemedel, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3093. Kombinationspreparat med niraparib och abirateron

Kombinationspreparat med niraparib och abirateron är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3093) beviljas på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med niraparib och abirateron kan även berättiga till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna patienter, i kombination med prednison eller prednisolon, när

- cytostatikabehandling inte är kliniskt indicerad och
- mutation i en BRCA-gen har diagnostiserats hos patienten och
- patienten inte tidigare har behandlats med PARP-hämmare.

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

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

3094. Aflibercept och faricimab

Aflibercept och faricimab är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3094) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av en specialist i ögonsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3095. Kombinationspreparat med decitabin och cedazuridin

Kombinationspreparat med decitabin och cedazuridin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3095) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med nyligen diagnosticerad akut myeloisk leukemi (AML)

- vilka inte kan få sedvanlig induktionsbehandling med cytostatika.

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

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

3096. Teklistamab

Teklistamab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3096) beviljas på nedanstående villkor. Teklistamab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom

- som har fått minst tre tidigare terapier (inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp), och
- vars sjukdom fortskridit under den senaste behandlingen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

3097. Asciminib

Asciminib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3097) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi i kronisk fas

- som inte har T315I- eller V299L-mutation i genen BCR-ABL1 och
- som tidigare behandlats med minst två tyrosinkinashämmare och
- som inte svarat tillfredsställande på behandling med dasatinib, nilotinib, bosutinib och ponatinib eller för vilka behandling med dessa inte är lämplig.

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

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

3098. Metreleptin

Metreleptin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3098) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar sällsynta sjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som komplement till diet som ersättningsbehandling för att behandla komplikationer av leptinbrist hos patienter med lipodystrofi

- med bekräftad medfödd generaliserad lipodystrofi (Berardinelli-Seips syndrom) eller förvärvad generaliserad lipodystrofi (Lawrence syndrom) hos vuxna och barn i åldern 2 år och äldre.
- med bekräftad familjär partiell lipodystrofi eller förvärvad partiell lipodystrofi (Barraquer-Simons syndrom) hos vuxna och barn i åldern 12 år och äldre

- som inte uppnått tillräcklig metabol kontroll på standardbehandling och HbA1c är över 53 mmol/mol (7,0%) eller fastetriglycerider i serum är över 5,0 mmol/l när metreleptinbehandlingen inleddes.

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

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

3099. Erdafitinib

Erdafitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3099) beviljas på nedanstående villkor. Erdafitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling i monoterapi av icke-resekterbar eller metastaserande urotelial cancer

- med en specifik fusion i fibroblasttillväxtfaktorreceptor 3 (FGFR3) (FGFR3-TACC3 eller FGFR3-BAIAP2L1) eller mutation i genen för FGFR3 (R248C, S249C, G370C eller Y373C) och

- som tidigare har behandlats med minst en behandlingslinje innehållande en PD-1- eller PD-L1-hämmare vid icke-resekterbar eller metastaserande sjukdom.

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

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

3100. Ripretinib

Ripretinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3100) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med långt framskriden gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

- som tidigare behandlats med minst tre tyrosinkinashämmare, inklusive imatinib.

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

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

3101. Deflazakort

Deflazakort är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3101) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar neurologiska sjukdomar eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av Duchennes muskeldystrofi hos personer som fyllt 2 år

- och som har fått svåra biverkningar av behandling med prednison eller prednisolon.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3102. Lebrikizumab

Lebrikizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3102) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svårt atopiskt eksem hos

- vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller kontraindikation för konventionell systemisk behandling eller som inte tål sådan behandling

- ungdomar som fyllt 12 år och väger minst 40 kg, när svaret på konventionell behandling inte varit tillfredsställande.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3103. Elranatamab

Elranatamab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3103) beviljas på nedanstående villkor. Elranatamab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom

- som har fått minst tre tidigare terapier (inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp), och

- vars sjukdom fortskridit under den senaste behandlingen.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

3104. Miglustat

Miglustat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3104) beviljas på nedanstående villkor. Miglustat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar sällsynta sjukdomar.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med sent debuterande Pompes sjukdom (brist på surt alfaglukosidas) för ersättningsterapi i kombination med cipaglukosidas alfa.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3105. Elacestrant

Elacestrant är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3105) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling i monoterapi av postmenopausala kvinnor, och män, med hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer

- med en aktiverande ESR1-mutation och
- som har fortskridit efter endokrin behandling i kombination med en CDK4/6-hämmare som pågått i minst 12 månader.

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

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

3106. Kombinationspreparat med deutivakaftor, tezakaftor och vanzakaftor

Kombinationspreparat med deutivakaftor, tezakaftor och vanzakaftor är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (3106) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av cystisk fibros hos patienter från 6 års ålder som har

- minst en icke-klass I-mutation i CFTR-genen.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3107. Nemolizumab

Nemolizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3107) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svårt atopiskt eksem

- hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller kontraindikation för konventionell systemisk behandling eller som inte tål sådan behandling, och
- hos ungdomar som fyllt 12 år och väger minst 30 kg, när svaret på konventionell behandling inte varit tillfredsställande.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3108. Atezolizumab

Atezolizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3108) beviljas på nedanstående villkor. Atezolizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning som monoterapi beviljas för första linjens behandling av metastaserad icke-småcellig lungcancer när

- tumören har ett PD-L1-uttryck på ≥ 50 % av tumörceller eller på ≥ 10 % av tumörinfiltrerande immunceller och
- det inte har konstaterats någon EGFR-mutation eller ALK-positivitet i tumören.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

3109. Marstacimab

Marstacimab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3109) beviljas patienter med hemofili på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 12 års ålder som väger minst 35 kg och som har svår hemofili A (FVIII < 1 %) när

- patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor VIII och
- patienten behöver fortlöpande förebyggande behandling av blödningsepisoder.

Rätt till grundersättning beviljas även patienter från 12 års ålder som väger minst 35 kg och som har svår hemofili B (FIX < 1 %) när

- patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor IX och
- patienten behöver fortlöpande förebyggande behandling av blödningsepisoder.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3110. Epkoritamab

Epkoritamab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3110) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet som monoterapi beviljas för behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) hos vuxna patienter som

- har ECOG-funktionsstatus 0–1 och som
- tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling och som
- inte tidigare har behandlats med en IgG1-bispecifik antikropp som binder till CD20 och CD3.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och tidigare behandling innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

3111. Frukintinib

Frukintinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3111) beviljas för behandling av kolorektalcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet som monoterapi beviljas för behandling av metastaserad kolorektalcancer hos vuxna patienter

- som tidigare har behandlats med tillgängliga behandlingar inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserade kemoterapier samt antikroppar mot VEGF och EGFR, och

- vars sjukdom har framskridit under behandling med trifluridin-tipiracil eller regorafenib eller som varit intoleranta mot dessa behandlingar.

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

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

3112. Koncizumab

Koncizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3112) beviljas patienter med hemofili på nedanstående villkor. Koncizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter från 12 års ålder som har hemofili A när

- patienten har inhiberande antikroppar mot faktor VIII.

Rätt till grundersättning beviljas också för förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter från 12 års ålder som har hemofili B när

- patienten har inhiberande antikroppar mot faktor IX eller
- patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor IX, och sjukdomen är moderat eller svår (FIX ≤ 2 %).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3113. Pirtobrutinib

Pirtobrutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3113) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av kronisk lymfatisk leukemi och mantelcellslymfom

- hos vuxna, när sjukdomen är recidiverande eller refraktär och läkemedlet används som enda behandling och patienten inte tidigare har behandlats med Brutons tyrosinkinashämmare.

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

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

3114. Sparsentan

Sparsentan är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3114) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgA-nefropati) hos vuxna patienter

- som har en urinproteinutsöndring på ≥ 1,0 g/dygn eller en kvot mellan protein och kreatinin i urinen på ≥ 0,75 g/g och
- som inte har svarat tillfredsställande på första linjens behandling (maximalt tolererad dos av en ACE-hämmare eller en ARB).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för ett år.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 9 månader.

I fortsättningen kan ersättningsrätt beviljas utan tidsbegränsning. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om urinproteinutsöndringen är mindre än 1,0 g/dygn och mer än 30 procent lägre jämfört med utgångsläget.

3115. Spesolimab

Spesolimab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3115) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av generaliserad pustulös psoriasis (GPP) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som

- under det föregående året haft minst ett skov som krävt sjukhusvård.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3116. Amivantamab

Amivantamab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3116) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet i kombination med lazertinib beviljas för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

- med epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

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

3117. Lazertinib

Lazertinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3117) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet i kombination med amivantamab beviljas för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

- med epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.

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

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

3118. Okrelizumab

Okrelizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3118) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna patienter med primärprogressiv multipel skleros när

- nivån av funktionsnedsättning och sjukdomens varaktighet motsvarar ett tidigt stadium (EDSS högst 6,5) och

- fynd som är karakteristiska för inflammatorisk aktivitet (minst en med gadolinium förstärkt T1 lesion eller minst en ny eller förstorad T2 lesion) har konstaterats vid MRT-undersökning.

Rätt till ersättning beviljas oberoende av om patienten fått läkemedelsbehandling som påverkar sjukdomsförloppet.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdomen innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

3119. Vorasidenib

Vorasidenib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3119) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av företrädesvis icke kontrastuppladdande astrocytom eller oligodendrogliom av grad 2 hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder, med en kroppsvikt på minst 40 kg, när

- tumören bär på en IDH1 R132- eller IDH2 R172-mutation och
- patienten tidigare endast genomgått kirurgi och
- patienten inte är i omedelbart behov av strålbehandling eller cytostatikabehandling.

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

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

3120. Elinzanetant (symtom orsakade av bröstcancerbehandling)

Elinzanetant är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3120) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B eller BC av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av måttliga till svåra vasomotoriska symtom när

- symtomen är orsakade av hormonell adjuvant behandling relaterad till bröstcancer.

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

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

3121. Kombinationspreparat med pertuzumab och trastuzumab

Kombinationspreparat med pertuzumab och trastuzumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3121) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av HER2-positiv bröstcancer

- i kombination med kemoterapi vid neoadjuvant behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad, inflammatorisk bröstcancer eller bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall (sjukdomen är lokalt avancerad eller inflammatorisk eller vid tidig bröstcancer är primärtumörens storlek > 2 cm eller lymfkörtelstatus positiv).
- i kombination med kemoterapi vid adjuvant behandling av vuxna patienter med tidig bröstcancer när lymfkörtelstatus är positiv.
- i kombination med docetaxel när det gäller vuxna patienter med metastaserad eller lokalt recidiverande icke-resektabel bröstcancer som inte tidigare behandlats med anti-HER2-terapi eller kemoterapi för sin metastaserade sjukdom.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och tidigare behandling innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgift om var och av vem vården ges och vem som ordnar den. Rätt till ersättning beviljas inte för läkemedelsbehandling som ges i anslutning till sjukvård som ett välfärdsområde, Helsingfors stad eller HUS-sammanslutningen anordnar.

Vid neoadjuvant behandling beviljas rätt till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst för ett år i taget.

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

Vid behandling av metastaserad eller lokalt recidiverande sjukdom beviljas rätten till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet

Edoxaban vid kortvarig behandling

Edoxaban ger rätt till grundersättning vid kortvarig behandling på nedanstående medicinska villkor.

Vid långvarig behandling kan edoxaban ge rätt till grundersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkterna 351 eller 379 i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Edoxaban kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkt 290 i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Att de medicinska villkoren för grundersättning är uppfyllda påvisas utan läkarutlåtande genom att läkaren under ’Särskild utredning’ på receptet antecknar något av följande, beroende på sjukdom:

- 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd' samt inledningsdatum för medicineringen, t.ex. 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd 3.6.2025'.
- ’Djup ventrombos’ eller ’Lungemboli' samt datum för den djupa ventrombosen eller lungembolin, t.ex. ’Djup ventrombos 3.6.2025’, eller ’Lungemboli 3.6.2025’.

Medicinska villkor

Grundersättning för edoxaban beviljas utifrån en anteckning på receptet

- för antikoagulantiabehandling i samband med elkonvertering av förmaksflimmer hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ($CHA_2DS_2VA \geq 1$). Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 3 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 3 månader räknat från den dag då läkemedelsbehandlingen inleddes.
- för antikoagulantiabehandling av patienter som diagnostiserats med djup ventrombos eller lungemboli. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 6 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 6 månader räknat från den dag då patienten diagnostiserades med ventrombos eller lungemboli.

Avatrombopag

Avatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid svår trombocytopeni i samband med en kronisk leversjukdom.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för avatrombopag uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp’ samt datum för ingreppet, till exempel ’Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp 7.1.2021’.

Medicinska villkor

Grundersättning för avatrombopag beviljas vid behandling av svår trombocytopeni (trombocytvärde under 50 x 10^9/l) hos patienter med en kronisk leversjukdom när ett

invasivt ingrepp planeras. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd för högst fem dygn per åtgärd.

Fidaxomicin

Fidaxomicin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning beviljas på nedanstående villkor för behandling av allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion hos vuxna.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för fidaxomicin uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’allvarlig Clostridium difficile-infektion’ eller ’återkommande Clostridium difficile-infektion’.

Medicinska villkor

Grundersättning för fidaxomicin beviljas vuxna för behandling av allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion. Ersättningen kan beviljas för högst 20 tabletter utifrån samma recept.

Depotplåster som innehåller granisetron

Depotplåster som innehåller granisetron är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för depotplåster som innehåller granisetron uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’Svårigheter att svälja’.

Medicinska villkor

Grundersättning för depotplåster som innehåller granisetron beviljas för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna patienter som får cytostatikabehandling som orsakar måttligt eller kraftigt illamående då patienterna på grund av svårigheter att svälja inte kan använda perorala medel mot illamående.

Letermovir

Letermovir är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas CMV-seropositiva vuxna samt barn med en kroppsvikt av minst 15 kg som genomgått allogen stamcellstransplantation, på nedanstående villkor.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för letermovir uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd’ samt datum för när

behandlingen med letermovir inleddes, t.ex. ’Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd 1.6.2020’.

Medicinska villkor

Grundersättning för letermovir beviljas för profylax mot reaktivering av cytomegalovirus (CMV) och mot CMV-sjukdom hos vuxna samt hos barn med en kroppsvikt av minst 15 kg som är CMV-seropositiva och som genomgått en allogen stamcellstransplantation. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 84 dygn. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 3 månader räknat från den dag då läkemedelsbehandlingen inleddes.

Maribavir

Maribavir är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas vuxna patienter som har genomgått stamcellstransplantation eller organtransplantation på nedanstående villkor. Maribavir kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för maribavir uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat ’Stamcellstransplantation, avsaknad av behandlingssvar’ eller ’Organtransplantation, avsaknad av behandlingssvar’.

Medicinska villkor

Grundersättning för maribavir beviljas för behandling av infektion eller sjukdom orsakad av cytomegalovirus (CMV) hos vuxna som har genomgått hematopoetisk stamcellstransplantation eller transplantation av solida organ och

- vars sjukdom inte har svarat på minst en tidigare behandling (ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet).

Prasugrel

Prasugrel är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid akut kranskärlssjukdom när patienten genomgått ballongvidgning av kranskärl eller ballongvidgning planerats. Prasugrel kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för prasugrel uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’Akut kranskärlssjukdom’ eller ’Kranskärlsingrepp’ jämte datum, t.ex. ’Akut kranskärlssjukdom 15.5.2010’ eller ’Kranskärlsingrepp 17.8.2010’.

Medicinska villkor

Grundersättning för prasugrel beviljas, när läkemedlet används tillsammans med acetylsalicylsyra, för antikoagulantiabehandling av patienter hos vilka man konstaterat hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och vilka genomgått ballongvidgning av kranskärl eller för vilka ballongvidgning planerats, när

- hjärtinfarkt med ST-höjning förutsätter en akut ballongvidgning eller
- stenttrombos inträffat under behandling med klopidogrel eller
- patienten har diabetes.

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

Rimegepant (akut behandling av migrän)

Rimegepant är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas för akut behandling av migrän på nedanstående villkor. Rimegepant kan vara grundersättningsgillt även vid förebyggande behandling av episodisk migrän i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för rimegepant uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat ’Akut migrän, triptaner ej lämpliga’.

Medicinska villkor

Grundersättning för rimegepant beviljas vuxna patienter för akut behandling av migrän om patienten inte har svarat tillräckligt på eller inte tolererar behandling med minst två triptanpreparat eller om patienten har en kontraindikation mot triptaner.

Cytisiniklin och vareniklin

Cytisiniklin och vareniklin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat ”Nikotinberoende, supportiv vård inledd” jämte datum, t.ex. ''Nikotinberoende, supportiv vård inledd 14.7.2026”.

Medicinska villkor

Grundersättning för cytisinklin och vareniklin beviljas patienter som är motiverade att sluta röka men som inte har lyckats med det med hjälp av andra stödåtgärder och är starkt nikotinberoende (Fagerströms nikotinberoendetest med två frågor ≥ 3). Behandlingen ska kombineras med personlig rådgivning och stöd.

Ersättning för cytisiniklin kan fås för högst två behandlingsperioder om 25 dagar och för vareniklin för högst två behandlingsperioder om 24 veckor.

Takrolimusgranulat

Takrolimusgranulat till oral suspension ger rätt till grundersättning för transplantationspatienter på nedanstående villkor. Takrolimusgranulat kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för takrolimusgranulat uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under ’Särskild utredning’ på receptet ha antecknat ’Organtransplantation, ålder under 13 år’.

Medicinska villkor

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

Zolmitriptan nässpray

Zolmitriptan nässpray är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas för akut behandling av klusterhuvudvärk på nedanstående villkor.

Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för zolmitriptan näsown uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat ’klusterhuvudvärk’.

Medicinska villkor

Grundersättning för Zolmitriptan nässpray beviljas för akut behandling av klusterhuvudvärk.

Detta beslut träder i kraft 1.12.2026.

Genom beslutet upphävs Folkpensionsanstaltens beslut 28.9.2026 om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat grundersättningsgilla läkemedel ska beviljas.

Direktör	Kirsi Varhila
Direktör för resultatenheten	Sari Hänninen