Folkpensionsanstaltens beslut

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

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

Beslutet är utfärdat i Helsingfors 30.10.2026.

Beslutet träder i kraft 1.12.2026.

Läkemedelssubstanser som är specialersättningsgilla utifrån en ersättningsrättighet

151. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa

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

Rätt till specialersättning för eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Gauchers sjukdom.

Eliglustat är specialersättningsgillt vid

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

Imiglukeras är specialersättningsgillt vid

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

Velagluceras alfa är specialersättningsgillt vid

- Gauchers sjukdom typ 1.

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 specialersättning beviljas för högst tre år i taget.

153. Lenalidomid

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för behandling av multipelt myelom hos patienter

- som har fått minst första linjens läkemedelsbehandling vid multipelt myelom
- som inte har fått läkemedelsbehandling vid multipelt myelom och som inte är lämpade för stamcellstransplantation

- som har genomgått autolog stamcellstransplantation som första linjens behandling vid nydiagnostiserat multipelt myelom och underhållsbehandling med lenalidomid sätts in som monoterapi.

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

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

155. Afatinib och gefitinib

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

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

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

Rätt till specialersättning för afatinib beviljas dessutom

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

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

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

156. Lapatinib

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

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

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

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

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

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

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området 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.

158. Everolimus

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar ifrågavarande sjukdomar för behandling av

- patienter med avancerad njurcancer vars sjukdom har spridit sig under eller efter behandling med VEGF-hämmare (blockering av receptorn för endotelial tillväxtfaktor, t.ex. behandling med pazopanib eller sunitinib)
- vuxna patienter med inoperabla eller metastaserade, väl eller måttligt differentierade neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln när sjukdomen är progredierande
- postmenopausala kvinnor med avancerad hormonreceptorpositiv, HER2-negativ bröstcancer, i kombination med exemestan
    - då patienten fått återfall under pågående adjuvant behandling med en icke-steroid aromatashämmare (till exempel anastrozol eller letrozol) och
    - då patienten inte har sådana symtomatiska metastaser i de inre organen som förutsätter annan onkologisk läkemedelsbehandling.

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

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

159. Pazopanib

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

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

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

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

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

161. von Willebrand-faktorpreparat och vonikog alfa

von Willebrand-faktorpreparat och vonikog alfa ger rätt till specialersättning vid behandlingen av kroniska koagulationsrubbningar på nedanstående villkor.

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

- 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.

163. Abirateron

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

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

- vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbaserad cytostatikabehandling eller

- som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

164. Fingolimod, kladribin och natalizumab

Fingolimod, kladribin och natalizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av multipel skleros på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en neurologisk enhet inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Rätt till specialersättning 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 specialersättning 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.

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

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

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

Utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC kan rätt till specialersättning för dalteparin och tinzaparin beviljas så att rätten till specialersättning gäller längre tid än ett halvt år.

Rätt till specialersättning för dalteparin och tinzaparin beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar till sådana patienter

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

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

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

167. Vemurafenib

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

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

- för behandling av vuxna med BRAF V600-mutationspositivt melanom som har spridit sig eller som inte kan avlägsnas kirurgiskt.

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

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

168. Axitinib

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

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

- för behandling av vuxna patienter med avancerat njurcellskarcinom då tidigare behandling med sunitinib eller cytokin har misslyckats.

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

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

169. Krizotinib

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

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

Rätt till specialersättning kan beviljas

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter, när tumören är
  - anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv eller
  - ROS1-positiv.
- 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.

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

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

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

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

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av ett preparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor påvisas enligt ovan.

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

174. Momelotinib och ruxolitinib

Momelotinib och ruxolitinib är specialersättningsgilla vid behandling av myelofibros på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

175. Deferasirox

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

176. Regorafenib

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

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

- levercellskarcinom, när patienten tidigare har behandlats med sorafenib
- metastaserad kolorektalcancer när patienten inte svarat tillfredsställande på tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi, på behandling med antikroppar mot VEGF och, vid KRAS-vildtyp, dessutom på behandling med antikroppar mot EGFR, eller när dessa behandlingar inte kunnat användas på grund av biverkningar eller kontraindikationer

- inoperabel eller metastaserad gastrointestinal stromacellstumör (GIST) när sjukdomen progredierat trots föregående behandling med imatinib och sunitinib eller när dessa behandlingar inte kunnat användas på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

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

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

178. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil

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

Rätt till specialersättning för kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området.

Rätten till specialersättning 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 specialersättning 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.

179. Vismodegib

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

Rätt till specialersättning för vismodegib beviljas vuxna patienter utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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.

181. Retigabin och vigabatrin

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

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

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

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

Läkarutlåtande B eller läkarutlåtande BC ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

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

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

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

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

För gabapentin och levetiracetam beviljas specialersättning om

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

För levetiracetam och lakosamid beviljas specialersättning om

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

För levetiracetam beviljas specialersättning också om

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

Läkarutlåtande B eller läkarutlåtande BC ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

183. Lamotrigin och topiramat

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

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

Läkarutlåtande B eller läkarutlåtande BC ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

186. Tillväxthormon

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

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

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

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

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

190. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet för specialiserad sjukvård med inriktning på behandlingen av njursjukdomar för behandling av hyperfosfatemi hos patienter med kronisk njursjukdom när en tillfredsställande serumfosfatnivå inte kan nås med kalciumsalter utan att orsaka hyperkalcemi eller för hög kalcium- och fosfatnivå.

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

- vuxna dialyspatienter.

Lantankarbonat och sevelamer är dessutom specialersättningsgilla läkemedel för

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

Sevelamer är därtill specialersättningsgillt för

- barn med kronisk njursjukdom.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

191. Erlotinib

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

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

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

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

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

192. Fulvestrant

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

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

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

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

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

193. Rasagilin

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

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

- rasagilin som enda läkemedel (utan levodopa), när behandling med en förmånligare MAO-B-hämmare inte gett önskad effekt eller inte lämpar sig, eller

- rasagilin i kombination med levodopa hos patienter med fluktuationer.

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

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

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

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

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

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan med tidsschema där behovet av ett preparat som innehåller blodkoagulationsfaktor VIII och von Willebrands faktor påvisas enligt ovan.

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

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

Agalsidas alfa, agalsidas beta, migalastat och pegunigalsidas alfa ger begränsad rätt till specialersättning vid behandlingen av Fabrys sjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar Fabrys sjukdom.

Vuxna

Rätt till specialersättning 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 specialersättning 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 specialersättning 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 specialersättning 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.

196. Paricalcitol och cinacalcet

Paricalcitol och cinacalcet ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sjukdomen kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen enligt de villkor som anges i detta beslut. Cinacalcet är dessutom specialersättningsgillt för reduktion av hyperkalcemi hos patienter med malign tumör i paratyreoidea.

Rätt till specialersättning för preparaten beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från behörig enhet inom den specialiserade sjukvården.

Paricalcitol är specialersättningsgillt

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

Rätt till specialersättning för cinacalcet beviljas

- dialyspatienter när sekundär hyperparatyreoidism i samband med patientens terminala njursjukdom inte kan kontrolleras med sedvanlig läkemedelsbehandling

- patienter med malign tumör i paratyreoidea som enligt god vårdpraxis behöver behandling med cinacalcet för reduktion av hyperkalcemi.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

197. Sunitinib

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

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

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

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

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

198. Sorafenib

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

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

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

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

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

199. Rufinamid

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

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

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

Läkarutlåtande B eller läkarutlåtande BC ska vara grundat på undersökningar som utförts inom den specialiserade sjukvården eller vara uppgjort av en specialistläkare inom området.

1501. Palbociklib

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

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

- för behandling av hormonreceptorpositiv och HER2-negativ lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer
    - i kombination med en aromatashämmare eller
    - i kombination med fulvestrant till 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1502. Kabozantinib

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

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

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

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

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

1503. Emicizumab (hemofili A, med antikroppar)

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar 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.

1504. Alektinib

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

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

1505. Ixazomib

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar, när läkemedlet används i kombination med lenalidomid och dexametason, för behandling av multipelt myelom hos vuxna som fått minst

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

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

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

1506. Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil

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

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

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

1507. Pomalidomid

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

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för behandling av multipelt myelom

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

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

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

1508. Lenvatinib

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

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

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med progredierande, lokalt långt framskriden eller metastaserad, differentierad sköldkörtelcancer som är refraktär mot radioaktivt jod
- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1509. Dabrafenib och trametinib

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

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

Melanom

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

Gliom

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

Lungcancer

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

1510. Niraparib och rukaparib

Niraparib och rukaparib är begränsat specialersättningsgilla vid behandling av gynekologiska cancerformer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området för behandling av vuxna med höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

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

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

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

1511. Olaparib

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

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

Ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer

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

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

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

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

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

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

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

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

Bröstcancer i ett tidigt stadium

Rätt till specialersättning beviljas när olaparib används ensamt eller som adjuvant behandling i kombination med hormonbehandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA-mutation som har HER2-negativ högriskbröstcancer i ett tidigt stadium och 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för sammanlagt högst ett år.

Metastaserad kastrationsresistent prostatacancer

Rätt till specialersättning 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.

1512. Ibrutinib

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

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

- 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.

1513. Binimetinib och enkorafenib (melanom)

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

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

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

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

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

1514. Ribociklib

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

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

1515. Abemaciklib

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar 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 metastaserad sjukdom beviljas rätten till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1516. Romiplostim

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1517. Eltrombopag

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1518. Venetoklax

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

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

- kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos vuxna
  - när läkemedlet används ensamt, för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget då
    - patienten har 17p-deletion eller TP53-mutation och behandling med en B-cellsreceptorhämmare (t.ex. 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 (t.ex. 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.
- nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi hos vuxna
  - 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.

1519. Osimertinib

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

Rätt till specialersättning för osimertinib beviljas vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

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

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

1520. Emicizumab (hemofili A, utan antikroppar)

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar koagulationsstörningar för behandling av patienter 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.

1521. Brigatinib

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

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

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

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

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

1522. Midostaurin

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

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

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

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

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

1523. Enzalutamid

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

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom
  - i kombination med androgen deprivationsterapi.
- för behandling av icke-metastaserad kastrationsresistent sjukdom då
  - dubbleringstiden för PSA (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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1524. Avatrombopag

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

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

- som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1525. Darolutamid

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

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- 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.

1526. Enkorafenib (kolorektalcancer)

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

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

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

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

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

1527. Lorlatinib

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

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

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

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

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

1528. Apalutamid

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

Rätt till specialersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom när läkemedlet används tillsammans med androgen deprivationsterapi eller
- för behandling av icke-metastaserad kastrationsresistent sjukdom då 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.

1529. Ponatinib

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

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

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

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

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

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

1530. Fenfluramin och cannabidiol

Fenfluramin och cannabidiol ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av epileptiska anfall på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar epilepsi patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom, 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 specialersättning 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.

1531. Gilteritinib

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar maligna blodsjukdomar för monoterapibehandling av vuxna med akut myeloisk leukemi när sjukdomen

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

Rätt till ersättning beviljas inte vid underhållsbehandling efter stamcellstransplantation.

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

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

1532. Akalabrutinib

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

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

- 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, 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 14 månader.

1533. Burosumab

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

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

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

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

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

1534. Daratumumab

Daratumumab är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av multipelt myelom och AL-amyloidos på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi

- 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.

1535. Larotrektinib

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar när läkemedlet används ensamt för behandling av solida tumörer då

– det i tumören har konstaterats en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen och

– sjukdomen är lokalt avancerad, metastaserad eller en operation sannolikt skulle orsaka allvarliga komplikationer, och

– det saknas tillfredsställande behandlingsalternativ.

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

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

1536. Neratinib

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

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

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

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

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

1537. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1538. Entrektinib

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

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

- 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
  - sjukdomen är lokalt avancerad, metastaserad eller en operation sannolikt skulle orsaka allvarliga komplikationer
  - patienten inte tidigare har fått en NTRK-hämmare och
  - det saknas tillfredsställande behandlingsalternativ.
- när läkemedlet används ensamt, för behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter, då
  - tumören är ROS1-positiv och

- patienten inte tidigare har behandlats med ROS1-hämmare.

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

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

1539. Esketamin

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

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

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

  Av de tre läkemedelsbehandlingarna ska en vara

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

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

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

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

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

1540. Talazoparib

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

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

- man tidigare har använt antracyklin och/eller taxan som (neo)adjuvant behandling eller behandling av lokalt avancerad eller 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 inte anses lämplig för patienten.

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

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

1541. Cenobamat

Cenobamat är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av epilepsi på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar epilepsi eller av en specialist i neurologi, när läkemedlet används som tilläggsläkemedel, för behandling av partiell epilepsi hos vuxna 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.

1542. Zanubrutinib

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

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

- för behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
    - som har fått minst en tidigare behandling.
    - 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.

1543. Abrocitinib och upadacitinib (svårt atopiskt eksem)

Abrocitinib och upadacitinib är specialersättningsgilla vid behandling av generell erytrodermi i samband med svårt atopiskt eksem på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet för det aktuella området inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området för behandling av svårt atopiskt eksem

- hos vuxna och hos ungdomar, 12 år och äldre, som inte har svarat tillfredsställande på lokalbehandling.

Generell erytrodermi ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 134.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. Dessutom ska man beskriva eksemets omfattning och svårighetsgrad samt patientens symtom.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1544. Tukatinib

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar, när läkemedlet används i kombination med trastuzumab och kapecitabin, för behandling av HER2-positiv lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer hos vuxna patienter 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.

1545. Sonidegib

Sonidegib är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av basalcellscancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling av lokalt spridd basalcellscancer hos vuxna 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1546. Tepotinib

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

Rätt till specialersättning beviljas i monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar när

- det förekommer mutationer som leder till mesenkymal-epitelial transitionsfaktorgen exon 14 (METex14)-skipping och
- patienten tidigare har behandlats 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.

1547. Somapacitan och somatrogon

Somapacitan och somatrogon ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av bristfällig funktion i hypofysens framlob på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då personen fyller 20 år.

1548. Kombinationspreparat med niraparib och abirateron

Kombinationspreparat med niraparib och abirateron ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av prostatacancer på nedanstående villkor.

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

1549. Fostamatinib

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

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

- 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.

1550. Selperkatinib

Selperkatinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av lungcancer och tyreoideacancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar för behandling i monoterapi av

- avancerad RET-fusionspositiv icke-småcellig lungcancer hos vuxna som inte tidigare har behandlats med en RET-hämmare
- avancerad RET-fusionspositiv tyreoideacancer hos vuxna, efter tidigare behandling med sorafenib eller lenvatinib
- avancerad RET-mutationspositiv medullär tyreoideacancer 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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget.

1551. Teklistamab

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi för behandling i monoterapi 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.

1552. Erdafitinib

Erdafitinib ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av urotelial cancer på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist inom området för behandling i monoterapi av icke-resekterbar eller metastaserande urotelial cancer hos vuxna

- 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.

1553. Dupilumab (svårt atopiskt eksem)

Dupilumab är specialersättningsgillt vid behandling av generell erytrodermi i samband med svårt atopiskt eksem på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar hudsjukdomar eller barnsjukdomar eller av en specialistläkare inom dessa områden 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.

Generell erytrodermi ska ha påvisats i enlighet med vad som beskrivs vid specialersättningsrätt 134.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. Dessutom ska man beskriva eksemets omfattning och svårighetsgrad samt patientens symtom.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1554. Miglustat

Miglustat är begränsat specialersättningsgillt vid behandling av Pompes sjukdom (brist på surt alfaglukosidas) på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning vid ersättningsterapi i kombination med cipaglukosidas alfa beviljas vuxna med sent debuterande Pompes sjukdom utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar sällsynta sjukdomar.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

1555. Atezolizumab

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cancersjukdomar eller av en specialist i cancersjukdomar eller lungsjukdomar och allergologi som monoterapi 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.

1556. Elranatamab

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar blodsjukdomar eller av en specialist i klinisk hematologi för behandling i monoterapi 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.

1557. Koncizumab

Koncizumab ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av hemofili A och B på nedanstående villkor.

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

- för förebyggande behandling av blödningsepisoder hos patienter från 12 års ålder som har hemofili A när
    - patienten har inhiberande antikroppar mot faktor VIII.
- 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.

Rätten till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

250. Dapagliflozin och empagliflozin

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

251. Benralizumab

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen av svår eosinofil astma hos vuxna, när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos inhalerad kortikosteroid i kombination med långverkande beta2-agonister och patienten dessutom haft
    - minst fyra skov under det föregående året och ett blodeosinofilantal ≥ 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.

252. Anakinra

Anakinra är ett begränsat specialersättningsgillt läkemedel på nedanstående villkor.

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

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

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

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

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

Alirokumab och evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av genetisk svår rubbning i fettmetabolismen på nedanstående villkor.

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

Rätt till specialersättning beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos barn och ungdomar 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.

255. Filgotinib

Filgotinib är begränsat specialersättningsgillt vid behandlingen av reumatoid artrit och inflammatoriska tarmsjukdomar på nedanstående villkor.

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

- 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.

256. Guselkumab, risankizumab, ustekinumab och vedolizumab (inflammatoriska tarmsjukdomar)

Guselkumab, risankizumab, ustekinumab och vedolizumab är begränsat specialersättningsgilla vid behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar på nedanstående villkor.

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

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

- patienten inte har svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller
- patienten 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.

257. Vericiguat

Vericiguat ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av kronisk hjärtsvikt på nedanstående villkor.

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

Rätt till specialersättning 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.

258. Ikosapentetyl

Ikosapentetyl ger begränsad rätt till specialersättning vid behandling av rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koronarkärlssjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC som skrivits av den behandlande läkaren.

Rätt till specialersättning beviljas för att minska risken för kardiovaskulära händelser hos vuxna med kronisk koronarkärlssjukdom som behandlas med ett statinläkemedel och som har

- förhöjd triglyceridnivå (≥ 1,7 mmol/l).

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

259. Tezepelumab

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen 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.

260. Dupilumab (svår astma)

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

Rätt till specialersättning beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar astma.

Rätt till specialersättning 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 specialersättning 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.

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

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

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

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

Rätt till specialersättning för tocilizumab beviljas även för behandling av

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

282. Natriumoxybat

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

284. Nintedanib och pirfenidon

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

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

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

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

Rätt till specialersättning beviljas, utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC av den behandlande läkaren, vuxna patienter för behandling av svårbehandlad typ 2-diabetes.

Rätt till specialersättning 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 specialersättning för dulaglutid och semaglutid beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med ett diabetesläkemedel ur minst en annan läkemedelsgrupp och
- patientens viktindex är minst 30 kg/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.

286. Ciklosporin ögondroppar

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

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

288. Febuxostat

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

Rätt till specialersättning för febuxostat beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC av den behandlande läkaren

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

289. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan

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

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

Vuxna

Rätt till specialersättning beviljas vuxna för behandling i enlighet med 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 av symtomgivande kronisk hjärtsvikt enligt god vårdpraxis 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.

290. Edoxaban vid behandling av förmaksflimmer

Edoxaban ger rätt till specialersättning vid behandling av sådant förmaksflimmer som avses i detta beslut.

Rätt till specialersättning kan beviljas utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC av den behandlande läkaren 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.

291. Tofacitinib

Tofacitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana inflammatoriska led- och tarmsjukdomar som avses i detta beslut.

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

- för behandling av reumatoid artrit, psoriasisartrit eller pelvospondylit hos vuxna
  - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- för behandling av juvenil polyartrit (inklusive utvidgad oligoartrit) eller psoriasisartrit hos patienter från 2 års ålder

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

– för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit hos vuxna

- med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

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

Alirokumab och evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av genetisk svår rubbning i fettmetabolismen på nedanstående villkor.

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

Rätt till specialersättning 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.

293. Baricitinib

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

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

- 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.

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.

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

Alirokumab och evolokumab ger rätt till specialersättning vid behandlingen av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi i samband med kronisk koronarkärlssjukdom på nedanstående villkor.

Rätt till specialersättning beviljas, utifrån ett läkarutlåtande B eller ett läkarutlåtande BC av den behandlande läkaren, vuxna patienter med kronisk koronarkärlssjukdom för behandling av hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi.

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.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

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

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

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

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med andra diabetesläkemedel och
- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (ISO-BMI) är minst 30 kg/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, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst till slutet av den månad då personen fyller 18 år.

297. Mepolizumab

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

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

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos 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 specialersättning beviljas även barn i åldern 6–11 år när läkemedlet används som tillägg vid behandlingen av svår eosinofil astma när

- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos 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.

298. Upadacitinib (inflammatoriska reumatiska sjukdomar och tarmsjukdomar)

Upadacitinib ger rätt till specialersättning vid behandlingen av sådana inflammatoriska led- och tarmsjukdomar som avses i detta beslut.

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

- 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.

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.

299. Apremilast

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

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

Läkemedelssubstanser som är specialersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet

Dalteparin, enoxaparin och tinzaparin

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

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

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

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

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

Maribavir

Maribavir ger rätt till specialersättning vid behandling av den i förordning av statsrådet nämnda sjukdomen 'Följdtillstånd av transplantation' (127) enligt de begränsningar som fastställs i detta beslut.

Specialersättning 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

- som har beviljats rätt till specialersättning 127 och
- vars sjukdom inte har svarat på minst en tidigare behandling (ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet).

För att påvisa att de medicinska villkoren för specialersättning 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’.

Prasugrel

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

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

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

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

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

Takrolimusgranulat

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

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

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

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 specialersättningsgilla läkemedel ska beviljas.

Direktör	Kirsi Varhila
Direktör för resultatenheten	Sari Hänninen