

## Kansaneläkelaitoksen päätös

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

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

Päätös on annettu Helsingissä 27.11.2023.

Päätös tulee voimaan 1.1.2024.

## Korvausoikeuden perusteella erityiskorvattavat lääkkeineet

### 150. Dasatinibi

Dasatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

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

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

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

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

### 151. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

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

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

Eliglustaattia erityiskorvataan

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

Imigluseraasia erityiskorvataan

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

Velagluseraasi alfaa erityiskorvataan

- tyypin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

## 152. Nilotinibi

Nilotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

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

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

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

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

## 153. Lenalidomidi

Lenalidomidi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa multipppelin myelooman hoidossa.

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

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

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

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

### 155. Afatinibi ja gefitinibi

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

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

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

Afatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään lisäksi

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

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

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

### 156. Lapatinibi

Lapatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella aaltoilevan ja aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan, varmasti osoitetun MS-taudin hoitoon.

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

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

## 158. Everolimuusi

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

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

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

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

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

## 159. Patsopanibi

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

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

- edenneen munuaissyövän hoitoon ja

- edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon.

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

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

### 161. Von Willebrand -tekijävalmiste

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

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 163. Abirateroni

Abirateroni on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen eturauhassyövän hoidossa.

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

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

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

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

## 164. Fingolimodi ja kladribiini

Fingolimodi ja kladribiini ovat rajoitetusti erityiskorvattavia MS-taudin hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella.

Fingolimodin erityiskorvausoikeus myönnetään aaltoilevan tai aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan erittäin aktiivisen MS-taudin hoitoon, kun

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

Kladribiinin erityiskorvausoikeus myönnetään aaltoilevan tai aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan erittäin aktiivisen MS-taudin hoitoon.

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

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

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

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

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

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

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

- joiden oireisen laskimon tromboem bolian hoito tai sen uusiutumisen pitkäaikainen estohoito jatkuu yli puolen vuoden ajan.

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

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

#### 167. Vemurafenibi

Vemurafenibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

#### 168. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

#### 169. Kritsotinibi

Kritsotinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa seuraavin edellytyksin.

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



Erityiskorvausoikeus myönnetään

- edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on
  - anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen tai
  - ROS1 -positiivinen.
- uusiutuneen tai refraktorisen systeemisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman ja uusiutuneen tai refraktorisen leikkaukseen soveltumattoman tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon, kun
  - kasvain on anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen ja
  - potilas on hoitoa aloitettaessa 6-17-vuotias.

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

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

#### 170. Bosutinibi

Bosutinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

#### 174. Ruksolitinibi

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

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

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

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

- yleisoireet (esimerkiksi laihtuminen, kuumeilu tai poikkeava väsymys)
- ikä yli 65 vuotta
- hemoglobiini alle 100 g/l
- riippuvuus punasolusiirroista
- trombosyyttimäärä alle  $100 \times 10^9/l$
- leukosyyttimäärä yli  $25 \times 10^9/l$
- veren valkosolujen blastiosuus vähintään 1 %
- huonon ennusteen karyotyyppi (kompleksi karyotyyppi tai +8, -7/7q-, i(17q), inv(3), -5/5q-, 12p-, 11q23)

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

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

### 175. Deferasiroksi

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

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 176. Regorafenibi

Regorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 179. Vismodegibi

Vismodegibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyvisolusyövän hoidossa.

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

#### 181. Retigabiini ja vigabatriini

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

Retigabiinia erityiskorvataan lisälääkkeenä paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville aikuisille, joiden hoidossa muilla epilepsialääkeyhdistelmillä ei ole voitu saavuttaa

hyvää hoitotulosta tai ne eivät sovi ja joiden hoitoon esitetään perustellusti lisättävän retigabiini.

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

Infantiilispasmin hoidossa vigabatriinin erityiskorvattavuus tulee kyseeseen myös ainoana lääkkeenä.

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

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

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

Brivarasetamia, eslikarbatsepiinia, gabapentiinia, lakosamidia, levetirasetamia, perampaneelia, pregabaliinia, tiagabiinia tai tsonisamidia erityiskorvataan

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

Gabapentiiniä ja levetirasetamia erityiskorvataan

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

Levetirasetamia ja lakosamidia erityiskorvataan

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

Levetirasetamia erityiskorvataan myös

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 183. Lamotrigiini ja topiramaatti

Lamotrigiini ja topiramaatti ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen epilepsian hoidossa.

Lamotrigiinia ja topiramaattia erityiskorvataan vaikeahoitoista epilepsiaa sairastaville, kun tavanomainen ensisijainen lääke ei ole sopinut potilaalle huonon tehon tai haittavaikutusten takia tai se on vasta-aiheinen.

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 186. Kasvuhormoni

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

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

- aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnasta johtuvaan kasvuhormonivajaukseen tai
- munuaisten vajaatoimintaan.

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

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

### 190. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi

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

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

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat erityiskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat erityiskorvattavia lisäksi

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

Sevelameeri on erityiskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 191. Erlotinibi

Erlotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

## 192. Fulvestrantti

Fulvestrantti on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin.

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

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen estrogeenireseptoriposiitiivisen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisille

naisille, joiden sairaus on uusiutunut tai edennyt antiestrogeenihoidon aikana tai sen jälkeen.

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

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

### 193. Rasagiliini

Rasagiliini on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa Parkinsonin taudin hoidossa.

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

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

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

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

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

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.



## 195. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti

Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti ovat rajoitetusti erityiskorvattavia Fabryn taudin hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon Fabryn taudin hoitoon perehtyneestä yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella.

### **Aikuiset**

Agalsidaasi alfan ja agalsidaasi beetan erityiskorvausoikeus myönnetään

- miehille
- naisille, joilla on
  - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskivun-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai neuropaattisia kipuja, joita ei saada hallintaan tavanomaisin keinoin.

Migalastaatin erityiskorvausoikeus myönnetään

- miehille, joilla on migalastaattihoitoon vastaava mutaatio
- naisille, joilla on migalastaattihoitoon vastaava mutaatio ja
  - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskivun-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai neuropaattisia kipuja, joita ei saada hallintaan tavanomaisin keinoin.

### **Lapset ja nuoret**

Agalsidaasi alfan ja agalsidaasi beetan erityiskorvausoikeus myönnetään

- lapsille ja nuorille, joilla on
  - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskivun-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai neuropaattisia kipuja, joita ei saada hallintaan tavanomaisin keinoin.

Migalastaatin erityiskorvausoikeus myönnetään

- 16 vuotta täyttäneille nuorille, joilla on migalastaattihoitoon vastaava mutaatio ja
  - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskivun-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai neuropaattisia kipuja, joita ei saada hallintaan tavanomaisin keinoin.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 196. Parikalsitoli ja sinakalseetti

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

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

Parikalsitolia erityiskorvataan

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

Sinakalseettia erityiskorvataan

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 197. Sunitinibi

Sunitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

## 198. Sorafenibi

Sorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

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

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

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

## 199. Rufinamidi

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

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

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

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

## 1501. Palbosiklibi

Palbosiklibi on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

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

## 1502. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa munuaissyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- monoterapiana tai yhdistelmähoitona nivolumabin kanssa ensilinjassa, kun potilaalla on vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan (potilaan ennuste on kohtalainen tai huono), tai
- monoterapiana, kun tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen.

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

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

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

Emisitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 1504. Alektinibi

Alektinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

## 1505. Iksatsomibi

Iksatsomibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

## 1506. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

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

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

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon aikuisille, kun potilasta on aiemmin hoidettu käytettävissä olevilla valmisteilla kuten fluoropyrimidiinejä,

oksaliplatiinia ja irinotekaania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla tai kun tällaisen hoidon ei katsota sopivan, tai

- metastasoituneen mahasyövän, mukaan lukien ruokatorven ja mahan liitoskohdan adenokarsinooman, hoitoon monoterapiana aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet pitkälle edenneeseen tautiin hoitoa vähintään kahden systemisen hoito-ohjelman mukaisesti.

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

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

#### 1507. Pomalidomidi

Pomalidomidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

#### 1508. Lenvatinibi

Lenvatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kilpirauhassyövän, maksasolukarsinooman, munuaissyövän ja kohdunrunгон syövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

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

- pitkälle edenneen munuaissyövän ensilinjan hoitoon yhdistelmänä pembrolitsumabin kanssa aikuisille, joiden sairauden ennuste on kohtalainen tai huono (vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan).
- edenneen tai uusiutuneen kohdunrunkon syövän hoitoon yhdistelmänä pembrolitsumabin kanssa aikuisille, joiden sairaus on edennyt platinapohjaisen hoidon aikana tai sen jälkeen, ja jotka eivät sovellu parantavaan leikkaus- tai sädehoitoon.

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

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

#### 1509. Dabrafenibi ja trametinibi

Dabrafenibi ja trametinibi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia melanooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

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

#### 1510. Niraparibi

Niraparibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa gynekologisten syöpien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella epiteliaalista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio tai genomien epävakaus (positiivinen HRD-status) ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa), tai
  - uusiutunut, seroosi ja platinaherkkä sairaus, jossa platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.

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

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

## 1511. Olaparibi

Olaparibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa gynekologisten syöpien ja rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella.

### **Munasarja-, munanjohdin- tai primaari vatsakalvonsyöpä**

Erytyiskorvausoikeus myönnetään epitelialaista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa) tai
  - uusiutunut, seroosi ja platinaherkkä sairaus, jossa platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.
- ylläpitohoitoon yhdistelmänä bevasitsumabin kanssa, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio tai genomien epävakaus (positiivinen HRD-status) ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja bevasitsumabin yhdistelmällä on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa).



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

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

### **Varhaisvaiheen rintasyöpä**

Erityiskorvausoikeus myönnetään monoterapiana tai hormonaaliseen hoitoon yhdistettynä liitännäishoitona aikuisille, joilla on ituradan BRCA-mutaatio ja HER2-negatiivinen korkean riskin varhaisvaiheen rintasyöpä, jota on aiemmin hoidettu esiliitännäis- tai liitännäissolunsalpaajahoidolla.

Esiliitännäishoitona solunsalpaajia saaneilla potilailla tulee lisäksi olla

- kolmoisnegatiivinen rintasyöpä ja leikkaushetkellä todettu invasiivinen jäännöstauti rinnassa ja/tai poistetuissa imusolmukkeissa (ei täydellistä patologista vastetta) tai
- hormonireseptoriposiitivinen rintasyöpä ja leikkaushetkellä todettu invasiivinen jäännöstauti rinnassa ja/tai poistetuissa imusolmukkeissa (ei täydellistä patologista vastetta) sekä CPS+EG -pisteitä vähintään 3.

Liitännäishoitona solunsalpaajia saaneilla potilailla tulee lisäksi olla

- kolmoisnegatiivinen rintasyöpä, jossa primaarikasvaimen koko vähintään 2 cm tai
- hormonireseptoriposiitivinen rintasyöpä, johon liittyen on todettu vähintään 4 patologisesti positiiviseksi vahvistettua imusolmuketta.

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

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

## 1512. Ibrutinibi

Ibrutinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.
  - monoterapiana aikuisille ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio, TP53-mutaatio tai mutatoitumaton IGHV-geeni.

- yhdistelmänä venetoklaksin kanssa aikuisille ensilinjan hoitona.
- uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa.
- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

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

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Korvausoikeus kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon yhdistelmänä venetoklaksin kanssa myönnetään yhteensä enintään 15 kuukaudeksi.

#### 1513. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

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

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

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

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

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

#### 1514. Ribosiklibi

Ribosiklibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- yhdessä aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

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

### 1515. Abemasiklibi

Abemasiklibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen rintasyövän hoitoon

- varhaisvaiheen taudin liitännäishoitona aikuisille, kun saman puolen kainalossa on todettu
  - vähintään 4 patologista imusolmuketta tai
  - 1-3 patologista imusolmuketta ja
    - primaarikasvaimen koko on  $\geq 5$  cm tai
    - kasvaimen erilaistumisaste on huono (gradus 3).
- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin yhdistelmähoitona naisille aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

Liitännäishoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään kahdeksi vuodeksi.

Paikallisesti edenneessä ja etäpesäkkeisessä taudissa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 1516. Romiplostiimi

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

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1517. Eltrombopagi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- primaarisen immunologisen trombosytopenian hoitoon
  - aikuisille, kun aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta
  - 1-17-vuotiaille, kun aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta ja sairauden toteamisesta on kulunut vähintään puoli vuotta.
- hankinnaisen vaikean aplastisen anemian hoitoon
  - aikuisille, kun aiemmalle immunosuppressiiviselle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta tai potilas on saanut aiemmin useita hoitoja eikä sovellu kantasolusiirtoon.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1518. Venetoklaksi

Venetoklaksi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen lymfaattisen leukemian ja akuutin myeloosin leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon aikuisille
  - monoterapiana hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, kun
    - potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio ja B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) on epäonnistunut tai se ei sovellu, tai
    - potilaalla ei ole 17p-deleetiota tai TP53-mutaatiota ja kemoimmunoterapia sekä B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) ovat epäonnistuneet.
  - yhdessä rituksimabin kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään 2,5 vuodeksi, kun
    - potilas on saanut aiemmin vähintään yhtä KLL:n lääkehoitoa.

- yhdessä obinututsumabin kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään vuodeksi, kun
  - potilas ei ole saanut aiemmin KLL:n lääkettä.
- äskettäin diagnosoidun akuutin myelooidin leukemian hoitoon aikuisille
  - yhdessä hypometyloivan lääkkeen (esim. atsasitidiini) kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, kun
    - potilas ei sovellu kantasolusiirtoon.

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

#### 1519. Osimertinibi

Osimertinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen keuhkosyövän hoidossa.

Osimertinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella aikuispotilaille ei-pienisoluisen keuhkosyövän monoterapiana

- paikallisen taudin (levinneisyysasteet IB-III A) hoitoon
  - liitännäishoitona, kun kasvain on poistettu kokonaan ja kasvaimesta on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.
- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin hoitoon
  - ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu vähintään yksi aktivoiva EGFR:n mutaatio tai
  - kun kasvaimesta on todettu EGFR:n T790M-mutaatio.

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

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

Paikallisesti edenneessä ja etäpesäkkeisessä taudissa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

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

Emisitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriötä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikea-asteista (FVIII < 1 %) tai keskivaikeaa (FVIII ≥ 1 % ja ≤ 2 %) A-hemofiliaa sairastaville, kun

- potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
- potilas tarvitsee jatkuvaa verenvuotoja ennaltaehkäisevää hoitoa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1521. Brigatinibi

Brigatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

### 1522. Midostauriini

Midostauriini on rajoitetusti erityiskorvattavaa akuutin myeloosien leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

### 1523. Entsalutamidi

Entsalutamidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- etäpesäkkeisen hormonisensitiivisen taudin hoitoon
  - yhdistelmänä androgeenideprivaatiohoidon kanssa.
- etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - PSA:n (prostata spesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).
- etäpesäkkeisen kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen tai
  - potilas on oireeton tai lievästi oireileva androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua ja solunsalpaajahoito ei ole vielä tarpeellista.

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

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

### 1524. Avatrombopagi

Avatrombopagi on rajoitetusti erityiskorvattavaa immuunitrombosytopenian (ITP) hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella kroonisen primaarin immuunitrombosytopenian hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 1525. Darolutamidi

Darolutamidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

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

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

### 1526. Enkorafenibi (kolorektaalisyöpä)

Enkorafenibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kolorektaalisyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella yhdistelmähoitoon setuksimabin kanssa etäpesäkkeistä kolorektaalisyöpää sairastaville aikuisille, kun

- kasvaimessa on BRAF V600E -mutaatio ja
- potilas on aiemmin saanut systeemistä lääkettä.

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

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

### 1527. Lorlatinibi

Lorlatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella edennyt ALK-positiivista ei-pienisoluisista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

- ensimmäisenä ALK-tyrosiinikinaasin estäjänä tai



- ensimmäisenä ALK-tyrosiinikinaasin estäjänä annetun alektinibi- tai seritinibihoidon jälkeen tai
- kritsotinibilla ja vähintään yhdellä muulla ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä annetun hoidon jälkeen.

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

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

### 1528. Apalutamidi

Apalutamidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- etäpesäkkeisen hormonisensitiivisen taudin hoitoon yhdistelmänä androgeenideprivaatiohoidon kanssa, tai
- etäpesäkkeettömän kastraatioresistentin taudin hoitoon, kun PSA:n (prostataspesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).

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

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

### 1529. Ponatinibi

Ponatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen myelooisen ja akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun lausunnon perusteella

- kroonisen vaiheen, akseleraatiovaiheen tai blastivaiheen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - joiden tauti on resistentti dasatinibille tai nilotinibille, tai
  - jotka eivät siedä dasatinibia tai nilotinibia eikä imatinibihoito ole perusteltua, tai
  - joilla on T315I-mutaatio.
- Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfoblastisen leukemian hoitoon aikuisille,

- joiden tauti on resistentti dasatinibille, tai
- jotka eivät siedä dasatinibia eikä imatinibihoito ole perusteltua, tai
- joilla on T315I-mutaatio.

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

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

### 1530. Kannabidioli

Kannabidioli on rajoitetusti erityiskorvattavaa Lennox-Gastautin ja Dravet'n oireyhtymiin sekä tuberoosiskleroosiin liittyvien epileptisten kohtausten hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- Lennox-Gastautin tai Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon yhdistelmähoitona klobatsaamin kanssa vähintään 2-vuotiaille, kun
  - kohtauksia ei ole saatu hallintaan tavanomaisilla hyvän hoitokäytännön mukaisilla epilepsialääkkeillä.
- tuberoosiskleroosiin liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon lisälääkkeenä vähintään 2-vuotiaille, kun
  - kohtauksia ei ole saatu hallintaan tavanomaisilla hyvän hoitokäytännön mukaisilla epilepsialääkkeillä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä kuvaus epileptisten kohtausten määrästä ja esiintymistiheydestä.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 6 kuukautta.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, jos kohtauksia on 30 prosenttia vähemmän kuin lähtötilanteessa.

### 1531. Gilteritinibi

Gilteritinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa akuutin myeloisen leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun lausunnon perusteella monoterapiana akuuttia myeloista leukemiaa sairastaville aikuisille, joiden sairaus on

- FLT3-mutaatiopositiivinen ja
- uusiutunut tai aiemmalle hoidolle vastaamaton.

Korvausoikeutta ei myönnetä kantasolusiirron jälkeiseen ylläpitohoitoon.

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

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

### 1532. Akalabrutinibi

Akalabrutinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- monoterapiana kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio.

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

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

### 1533. Burosumabi

Burosumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa X-kromosomaalisen hypofosfatemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella X-kromosomaalisen hypofosfatemian hoitoon vähintään vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joilla

- on kuvantamistutkimuksilla vahvistettu sairauteen liittyvä luustosairaus (esim. luun pituuskasvun ja muotoutumisen häiriö, raajojen virheasento tai kallonsaumojen ennenaikainen luutuminen) ja
- pituuskasvu jatkuu.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa kasvukauden ollessa kesken korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena

asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

#### 1534. Daratumumabi

Daratumumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- äskettäin todetun multippelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka soveltuvat autologiseen kantasolusiirtoon
  - yhdistelmänä bortetsomibin, talidomidin ja deksametasonin kanssa.
- äskettäin todetun multippelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon
  - joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- multippelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa
  - joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa.

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

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

#### 1535. Larotrektrinibi

Larotrektrinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kiinteiden kasvaimien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella kiinteiden kasvaimien hoitoon monoterapiana, kun

- kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeneeni ja
- sairaus on paikallisesti edennyt, metastasoitunut tai kun leikkaus todennäköisesti johtaa vakaviin haittoihin ja
- tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ei ole.

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

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

#### 1536. Neratinibi

Neratinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella jatkettuun liittäishoittoon varhaisvaiheen hormonireseptori- ja HER2-positiivista rintasyöpää sairastaville aikuisille, kun

- trastutumabiin perustuvan liittäishoidon loppuun saattamisesta on alle vuosi.

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

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

#### 1537. Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste

Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste on rajoitetusti erityiskorvattavaa Parkinsonin taudin hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella edenneen Parkinsonin taudin hoitoon, kun

- tavanomaisella suun kautta annosteltavalla levodopahoidolla ei annostusta optimoimalla saada enää tyydyttävää vastetta motorisiin tilanvaihteluihin.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

#### 1538. Entrektinibi

Entrektinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kiinteiden kasvaimien ja ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- kiinteiden kasvaimien hoitoon monoterapiana vähintään 12-vuotiaille, kun
  - kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeneeni ja

- sairaus on paikallisesti edennyt, metastasoitunut tai kun leikkaus todennäköisesti johtaa vakaviin haittoihin ja
  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu NTRK:n estäjällä ja
  - tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ei ole.
- edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun
- kasvain on ROS1-positiivinen ja
  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu ROS1:n estäjällä.

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

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

### 1539. Esketamiini

Esketamiini on rajoitetusti erityiskorvattavaa masennuksen hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon psykiatrian yksikössä laaditun tai psykiatrian erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella hoitoresistentin masennuksen hoitoon aikuisille yhdistelmänä serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI) kanssa, kun

- esketamiinihoitoa aloitettaessa Montgomery-Åsbergin depressioasteikon (MADRS) pisteet ovat vähintään 31 (vaikea-asteinen masennusjakso), ja
- vastetta ei ole saatu vähintään kolmella eri masennuslääkehoidolla ja siihen liitettyllä psykoterapialla tai jollain muulla psykososiaalisella hoidolla.

Kolmesta käytetystä lääkehoidosta yhden on oltava

- kahden masennuslääkkeen yhdistelmä tai
- masennuslääkkeen ja psykoosilääkkeen yhdistelmä tai
- masennuslääkkeen ja litiumin yhdistelmä.

Vaikean mielenterveyden häiriön tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 112 kuvataan.

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

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

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos MADRS-kokonaispisteet ovat vähentyneet vähintään puoleen lähtötilanteesta, mutta pisteet ovat kuitenkin vähintään 13.

#### 1540. Talatsoparibi

Talatsoparibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella monoterapiana aikuisille, joilla on ituradan BRCA-mutaatio ja HER2-negatiivinen paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä, kun

- (esi)liitännäishoitona tai paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin hoitona on annettu aiemmin antrasykliinia ja/tai taksaania tai nämä hoidot eivät ole soveltuneet.

Jos potilaan rintasyöpä on hormonireseptoriposiivinen, edellytetään lisäksi, että tauti on edennyt aiemman hormonihoidon aikana tai sen jälkeen tai että potilas ei sovellu saamaan hormonihoitoa.

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

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

#### 1541. Senobamaatti

Senobamaatti on rajoitetusti erityiskorvattavaa epilepsian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä annetun tai neurologian erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella paikallisalkuisen epilepsian hoitoon lisälääkkeenä aikuisille, kun

- vähintään kahdella epilepsialääkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotasapainoa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

#### 250. Dapagliflotsiini ja empagliflotsiini

Dapagliflotsiini ja empagliflotsiini ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin laatiman B-lausunnon perusteella NYHA II-IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon lisälääkkeenä.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 251. Benralitsumabi

Benralitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa vaikean astman hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 0,3 \times 10^9$  solua/l tai
  - potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

## 252. Anakinra

Anakinra on rajoitetusti erityiskorvattava lääke seuraavin edellytyksin.

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

- kryopyriiniin liittyvien jaksoittaisiin oireyhtymiin (CAPS-oireyhtymiin) kuuluvien inflammatorisen monielinsairauden (NOMID)/kroonisen infanttilisen hermo-, iho- ja niveloireyhtymän (CINCA) ja Muckle-Wellsin oireyhtymän (MWS) hoitoon,



- aktiivisen Stillin taudin hoitoon aikuisilla, mukaan lukien yleisoirein alkanut lastenreuma (SJIA) aikuisiän saavuttaneilla, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta, ja
- perinnöllisen välimerenkuumeen (FMF) hoitoon.

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

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

### 253. Vedolitsumabi

Vedolitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuisille, kun

- vaste tavanomaiselle hoidolle tai TNF-estäjälle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 254. Evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (lapset ja nuoret)

Evolokumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon endokrinologian, kardiologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon vähintään 10-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkehoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 2,0 mmol/l, kun on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus), tai
- yli 3,6 mmol/l, kun ei ole todettu ateroskleroottista valtimosairautta.

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 255. Filgotinibi

Filgotinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa nivelreuman ja tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella

- nivelreuman hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle hoidolle tai biologiselle lääkehoidolle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 256. Risankitsumabi ja ustekinumabi (tulehdukselliset suolistosairaudet)

Risankitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella.

Risankitsumabin ja ustekinumabin erityiskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen aktiivisen Crohnin taudin hoitoon. Lisäksi ustekinumabin erityiskorvausoikeus myönnetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Korvausoikeus myönnetään, kun

- tavanomaisella hoidolla ei ole saatu aikaan riittävää hoitovastetta tai
- potilas ei siedä näitä hoitoja tai
- lääketieteellinen vasta-aihe estää näiden hoitojen käytön.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 257. Verisiguaatti

Verisiguaatti on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 40 %) ja
- vajaatoiminnan paheneminen on vaatinut laskimonsisäistä lääkehoitoa edeltäneen 6 kuukauden aikana.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 281. Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi (tulehdukselliset reumasairaudet)

Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen nivelreuman, juveniilin polyartriitin, psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen, selkärankareuman tai edellä mainittuja niveltulehduksia läheisesti muistuttavan niveltulehduksen hoidossa.

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

- vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai kun ne ovat vasta-aiheisia.

Tosilitsumabin erityiskorvausoikeus myönnetään myös

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 282. Natriumoksibaatti

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

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

- narkolepsia-katapleksian hoitoon vähintään 7-vuotiaille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 284. Nintedanibi ja pirfenidoni

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

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

Erytyiskorvausoikeus myönnetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille,

- joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibi- tai pirfenidonihoidoa aloitettaessa vähintään 50 % ja enintään 90 % viitearvosta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

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

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

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

Eksenatidin ja liraglutidin erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

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

Dulaglutidin ja semaglutidin erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 286. Siklosporiini-silmätippa

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

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

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

Vaikea sarveiskalvotulehdus osoitetaan rakovalotutkimuksella (silmämikroskopiolla).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 287. Tikagrelori 60 mg

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

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

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

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

- lääkehoitoa edellyttävä diabetes tai

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

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

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

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

## 288. Febuksostaatti

Febuksostaatti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kihdin hoidossa.

Febuksostaatin erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B-lausunnon perusteella

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 289. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

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

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

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

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

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

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

- ei-läppäperäinen (mitraalistennoosiin tai mekaaniseen tekoläppään liittymätön) eteisvärinä, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan antikoagulaatiohoitoa, ja
- potilaalla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ).

$CHA_2DS_2VASc$ -riskipisteet lasketaan kansallisen Käypä hoito -suosituksen mukaisesti.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 291. Tofasitinibi

Tofasitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten tulehduksellisten nivelsairauksien hoidossa.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella

- nivelreuman, nivelpsoriaasin tai selkärankareuman hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- juveniilin polyartriitin (reumatekijäpositiivinen tai reumatekijänegatiivinen ja laajeneva oligoartriitti) tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 292. Alirokumabi ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (aikuiset)

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

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon endokrinologian, kardiologian tai sisätautien yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella.

Alirokumabin erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon aikuisille, kun

- LDL-kolesterolipitoisuus on muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkähoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia
  - yli 2,6 mmol/l, kun on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus) tai
  - yli 5,0 mmol/l, kun ei ole todettu ateroskleroottista valtimosairautta.

Evolokumabin erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon aikuisille, kun

- LDL-kolesterolipitoisuus on muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkähoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia
  - yli 2,0 mmol/l, kun on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus) tai
  - yli 3,6 mmol/l, kun ei ole todettu ateroskleroottista valtimosairautta.

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 293. Barisitinibi

Barisitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelreuman hoidossa.

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



- vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B-lausunnon perusteella hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon aikuisille, joilla on krooninen sepelvaltimotauti.

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

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

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

- yli 2,0 mmol/l.

Kroonisen sepelvaltimotaudin tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 206 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

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

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

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

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

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

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

## 296. Rivaroksabaani sepelvaltimotaudin hoitoon

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

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

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

Kroonisen sepelvaltimotaudin tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 206 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 297. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen vaikean astman hoidossa.

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

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 0,3 \times 10^9$  solua/l tai
  - potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Erityiskorvausoikeus myönnetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon myös 6–11 –vuotiaille lapsille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin sisältävästä yhdistelmähoidosta huolimatta ja
  - potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään neljä pahenemisvaihetta.

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

## 298. Upadasitinibi

Upadasitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten tulehduksellisten nivel- ja suolistosairauksien hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella

- nivelreuman, nivelpsoriaasin, selkärankareuman ja aksiaalisen spondylartriitin hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle hoidolle tai biologiselle lääkehoidolle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 299. Apremilasti

Apremilasti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelpsoriaasin hoidossa.

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

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

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

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

## Lääkemääräysmerkinnän perusteella erityiskorvattavat lääkeaineet

### Daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini

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

Daltepariinia, enoksapariinia ja tintsapariinia erityiskorvataan lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella antikoagulaatiohoitoon potilaille,

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

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

- joilla on aktiivinen syöpäsairaus ja
- joiden laskimon tromboembolia on todettu syöpähoidon yhteydessä.

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

Korvausta voi saada enintään 6 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 6 kuukauden kuluessa tromboemبولian toteamispäivästä lukien.

## Prasugreeli

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

Prasugreelia erityiskorvataan lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 206 ja
- joilla on todettu sydäninfarkti tai epästabiili angina pectoris ja joille on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi sepelvaltimon pallolaajennus, kun
  - ST-nousuinfarktiin vaaditaan kiireellinen pallolaajennus tai
  - klopidogreelihoiton aikana on ilmaantunut stenttitromboosi tai
  - potilaalla on diabetes.

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

Korvausta voi saada enintään vuoden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna vuoden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen tai toimenpiteen päivästä lukien.

## Rivaroksabaani sepelvaltimotautikohtauksen yhteydessä

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

Rivaroksabaania erityiskorvataan lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa potilaille,

- joilla on akuutti sepelvaltimotautikohtaus, jossa sydänlihaskudoksen vaurioituminen on merkkiaineet ovat kohonneet, ja
- joille on myönnettu erityiskorvausoikeus 206.

Erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 7.1.2020'.

Korvausta voi saada enintään 12 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 12 kuukauden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen päivästä lukien.

## Takrolimuusirakeet

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

Takrolimuusirakeita erityiskorvataan elinsiirteen hyljinnän estoon ja hoitoon alle 13-vuotiaille, joille on myönnettu erityiskorvausoikeus 127 ja jotka eivät voi käyttää muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita nielemisvaikeuksien tai pienen annoksen vuoksi.

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

## Tikagrelori 90 mg

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

Tikagrelori 90 mg on erityiskorvattavaa lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, joille on myönnettu erityiskorvausoikeus 206 ja joilla on todettu

- sydäninfarkti tai
- epästabili angina pectoris, johon liittyy suurta vaaraa osoittavia tekijöitä, kuten aiempi sepelvaltimo- tai muu valtimotoimenpide, aiempi sydäninfarkti tai muu

valtimotautitapahtuma, diabetes, perifeerinen valtimotauti tai merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

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

Korvausta voi saada enintään vuoden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna vuoden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen päivästä lukien.

Tämä päätös astuu voimaan 1.1.2024.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 24.10.2023 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täytyä.

Johtaja

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Palvelujohtaja

Sari Hänninen