Kansaneläkelaitoksen päätös

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

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

Päätös on annettu Helsingissä 30.10.2026.

Päätös tulee voimaan 1.12.2026.

Korvausoikeuden perusteella erityiskorvattavat lääkeaineet

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- tai BC-lausunnon perusteella.

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.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

Erityiskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

153. Lenalidomidi

Lenalidomidi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa multippelin myelooman hoidossa.

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

- jotka ovat saaneet vähintään ensilinjan multippelin myelooman lääkehoitoa,
- jotka eivät ole saaneet multippelin 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- tai BC-lausunnon perusteella aikuisille potilaille

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

Afatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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- tai BC-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 ponesimodi (MS-tauti)

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

158. Everolimuusi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään kyseisiä sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun B- tai BC-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 hormonireseptoripositiivisen, HER-2-negatiivisen rintasyövän hoitoon yhdessä eksemestaanin kanssa postmenopausaalisille naisille,
    - joiden tauti on uusiutunut ei-steroidaalisella aromataasin estäjällä (esimerkiksi anastrotsoli tai letrotsoli) toteutetun liitännäishoidon aikana ja
    - joilla ei ole oireisia sisäelinten etäpesäkkeitä, jotka edellyttäisivät muuta onkologista 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.

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- tai BC-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 ja vonikogi alfa

Von Willebrand -tekijävalmiste ja vonikogi alfa ovat erityiskorvattavia kroonisten hyytymishäiriöiden hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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.

Vonikogi alfan korvausoikeus voidaan myöntää 18 vuotta täyttäneille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

163. Abirateroni

Abirateroni on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen eturauhassyövän hoidossa.

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

- joiden tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen tai
- jotka ovat oireettomia tai lievästi oireilevia androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua, ja joille 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.

164. Fingolimodi, kladribiini ja natalitsumabi

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

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

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

- tauti on erittäin aktiivinen vähintään yhdestä taudin kulkua muuntavasta lääkehoidosta 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.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Haettaessa korvausoikeutta natalitsumabille lausunnossa on lisäksi esitettävä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta natalitsumabille ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

166. Dalteparriini ja tintsaparriini (yli 6 kuukauden hoidossa)

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

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

B- tai BC-lausunnon perusteella voidaan myöntää dalteparriinin ja tintsaparriinin erityiskorvausoikeus, joka oikeuttaa erityiskorvaukseen puolta vuotta pitemmältä ajalta.

Dalteparriinin ja tintsaparriinin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella potilaille,

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

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

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

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

168. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään

- edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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.

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

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

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

174. Momelotinibi ja ruksolitinibi

Momelotinibi ja ruksolitinibi ovat erityiskorvattavia myelofibroosin hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella primaarista tai polysytemia veran jälkeistä tai essentiellin trombosytoosin jälkeistä myelofibroosia sairastavien aikuispotilaiden oireiden tai sairauteen liittyvän splenomegalian hoitoon.

Momelotinibin korvausoikeus myönnetään keskiriskin-2 ja korkean riskin potilaille,

- joilla on todettu keskivaikea tai vaikea anemia (hemoglobiini alle 100 g/l) ja
- jotka ovat saaneet aiemmin ruksolitinibia tai eivät ole saaneet aiemmin januskinaasin (JAK) estäjää.

Ruksolitinibin korvausoikeus myönnetään 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 x 10^9/l
- leukosyyttimäärä yli 25 x 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 koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

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- tai BC-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 anemiaa ja
- joilla deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai vaste hoidolle on riittämätön.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

176. Regorafenibi

Regorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Regorafenibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 mukaisten mahasyövän ja kolorektaalisyövän hoidossa.

Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmisteen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille, joilla on edennyt mahasyöpä.

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään myös etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän hoitoon monoterapiana tai yhdistelmänä oksaliplatiinin tai irinotekaanin kanssa, joko ilman bevasitsumabia tai bevasitsumabin kanssa, kun

- hoidon jatkaminen muulla fluoropyrimidiinillä ei ole mahdollista taudin aiemman hoidon aikana ilmenneen käsi-jalkaoireyhtymän tai kardiovaskulaarisen toksisuuden vuoksi.

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.

179. Vismodegibi

Vismodegibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyvisolusyövän hoidossa.

Vismodegibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavassa yksikössä laaditun B- tai BC-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 paikalli-

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

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

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

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

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

Gabapentiiniä ja levetirasetaamia erityiskorvataan

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

Levetirasetaamia ja lakosamidia erityiskorvataan

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

Levetirasetaamia erityiskorvataan myös

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

B- tai BC-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- tai BC-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- tai BC-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- tai BC-lausunnon perusteella kroonista munuaistautia sairastavan potilaan hyperfosfatemian hoitoon, kun kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat erityiskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat erityiskorvattavia lisäksi

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

Sevelameeri on erityiskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

191. Erlotinibi

Erlotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

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

- paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, kun
  - kasvaimessa on todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita
  - kasvaimessa ei ole todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita, kun vähintään yksi aikaisempi 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- tai BC-lausunnon perusteella

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen estrogeenireseptoripositiivisen 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- tai BC-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- tai BC-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, migalastaatti ja pegunigalsidaasi alfa

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon Fabryn tautia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella.

Aikuiset

Agalsidaasi alfan, agalsidaasi beetan ja pegunigalsidaasi alfan erityiskorvausoikeus myönnetään

- miehille
- naisille, joilla on
    - merkkejä kehittyvästä sydänlihas-, 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 sydänlihas-, 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 sydänlihas-, 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 sydänlihas-, 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 sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

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- tai BC-lausunnon perusteella.

Parikalsitolia erityiskorvataan

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

Sinakalseettia erityiskorvataan

- dialyysipotilaille, joiden loppuvaiheen munuaistautiin liittyvä sekundaarinen hyperparatyreoosi ei ole hallittavissa tavanomaisella lääkehoidolla, 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- tai BC-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- tai BC-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- tai BC-lausunnon tulee perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin tai olla alan erikoislääkärin laatima.

1501. Palbosiklibi

Palbosiklibi on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella

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

- yhdessä fulvestrantin kanssa naisille, jotka ovat saaneet aiemmin hormonaalista hoitoa.

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

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

1502. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa munuaissyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- paikallisen taudin (levinneisyysasteet IB-IIIA) hoitoon
    - liitännäishoitona, kun kasvain on poistettu kokonaan.
- edenneen taudin hoitoon
    - ensilinjassa tai
    - kun potilas on aiemmin saanut kritsotinibihoitoa.

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

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

Edenneessä taudissa 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 B- tai BC-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 B- tai BC-lausunnon perusteella

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon
    - monoterapiana aikuisille, joita 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
    - yhdistelmänä bevasitsumabin kanssa aikuisille, joita on aiemmin hoidettu kahdella syövän hoito-ohjelmalla, kuten fluoropyrimidiinejä, oksaaliplatiinia ja irinotekaania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla tai EGFR-vasta-aineilla.
- metastasoituneen mahasyövän, mukaan lukien ruokatorven ja mahan liitoskohdan adenokarsinooman, hoitoon
    - monoterapiana aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet pitkälle edenneeseen tautiin hoitoa vähintään kahden systeemisen hoito-ohjelman mukaisesti.

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

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

1507. Pomalidomidi

Pomalidomidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 kohdunrungon syövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on etenevä, paikallisesti pitkälle edennyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt.

- maksasolukarsinooman hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on edennyt tai ei ole kirurgisesti poistettavissa eikä potilas ole aiemmin saanut systeemistä hoitoa.

- 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 kohdunrungon 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, glioman ja keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Melanooma

Erityiskorvausoikeus myönnetään dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600 –mutaatiopositiivista melanoomaa sairastaville aikuisille

- liitännäishoitona, kun asteen III (alueellisesti levinnyt) kasvain on kirurgisesti kokonaan poistettu tai

- metastasoituneen taudin hoitona tai kun kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

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

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

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

Glioma

Erityiskorvausoikeus myönnetään dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600E -mutaatiopositiivista glioomaa sairastaville potilaille, jotka ovat hoitoa aloitettaessa 1-17-vuotiaita,

- matala-asteisen glioman hoitoon, kun tarvitaan systeemistä hoitoa
- korkea-asteisen glioman hoitoon, kun aiemmin on annettu vähintään yhtä säde- ja/tai solunsalpaajahoitoa.

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.

Keuhkosyöpä

Erityiskorvausoikeus myönnetään dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600 –mutaatiopositiivisen edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon aikuisille.

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

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

1510. Niraparibi ja rukaparibi

Niraparibi ja rukaparibi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia gynekologisten syöpien hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio tai genomin 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, rintasyövän ja eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Munasarja-, munanjohdin- tai primaari vatsakalvonsyöpä

Erityiskorvausoikeus myönnetään epiteliaalista 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 genomin 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

- hormonireseptoripositiivinen 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

- hormonireseptoripositiivinen 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.

Etäpesäkkeinen kastraatioresistentti eturauhassyöpä

Erityiskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille

- monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio ja

  - tauti on edennyt aiemman abirateronia ja/tai entsalutamidia sisältäneen hoidon jälkeen ja

  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu PARP-estäjällä.

- yhdessä abirateronin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa, kun on todettu HRR-mutaatio ja

  - solunsalpaajahoito ei ole kliinisesti aiheellista ja

  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu PARP-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.

1512. Ibrutinibi

Ibrutinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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.
- manttelisolulymfooman hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, kun tauti on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton.
  - ensilinjan yhdistelmähoitona rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin, vinkristiinin ja prednisolonin (R-CHOP) kanssa vuorotellen R-DHAP-hoidon (tai R-DHAOx-hoidon) kanssa ja sen jälkeen ylläpitohoitona enintään 24 kuukauden ajan aikuisille, jotka soveltuisivat autologiseen kantasolusiirtoon.
- 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 ja korvausoikeus manttelisolulymfooman hoitoon yhdistelmänä R-CHOP kanssa sekä ylläpitohoitona myönnetään yhteensä enintään kolmeksi vuodeksi.

1513. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

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

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

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

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

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

1514. Ribosiklibi

Ribosiklibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- varhaisvaiheen taudin liitännäishoitona aikuisille yhdessä aromataasinestäjän kanssa, kun
    - imusolmukestatus on positiivinen tai
    - imusolmukestatus on negatiivinen ja
        - primaarikasvain kasvaa suoraan ihoon tai rintakehän seinämään tai
        - primaarikasvaimen koko on > 5 cm tai
        - primaarikasvaimen koko on > 2 cm - ≤ 5 cm ja erilaistumisaste on gradus 3 tai
        - primaarikasvaimen koko on > 2 cm - ≤ 5 cm ja erilaistumisaste on gradus 2 ja joko Ki67 ≥ 20 % tai suuri riski geeniprofilointitestauksen mukaan.
- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin yhdistelmähoitona naisille aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

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

Paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin hoidossa 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- tai BC-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 ≥ 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- tai BC-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 määräaikaa.

1517. Eltrombopagi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 määräaikaa.

1518. Venetoklaksi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 lääkehoitoa.

– äskettäin diagnosoidun akuutin myelooisen 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- tai BC-lausunnon perusteella aikuispotilaille ei-pienisoluisen keuhkosyövän

- monoterapiana paikallisen taudin (levinneisyysasteet IB-IIIA) hoitoon
    - liitännäishoitona, kun kasvain on poistettu kokonaan ja kasvaimesta on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.
- monoterapiana paikallisesti edenneen, leikkaukseen soveltumattoman taudin hoitoon
    - kun tauti ei ole edennyt platinapohjaisen kemosädehoidon aikana tai sen jälkeen ja kasvaimesta on todettu EGFR:n eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.
- monoterapiana 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.
- yhdistelmänä pemetreksedin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin hoitoon
    - ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu EGFR:n eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) 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 erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 määräaikaa.

1521. Brigatinibi

Brigatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- potilasta ei ole aiemmin hoidettu ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä tai
- potilas on aiemmin saanut 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 myelooisen leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- jotka ovat FLT3-mutaatiopositiivisia 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- tai BC-lausunnon perusteella eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

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

1525. Darolutamidi

Darolutamidi on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- etäpesäkkeisen hormonisensitiivisen taudin hoitoon
  - yhdistelmänä androgeenideprivaatiohoidon kanssa tai
  - yhdistelmänä dosetakselin ja androgeenideprivaatiohoidon kanssa.
- 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.

1526. Enkorafenibi (kolorektaalisyöpä)

Enkorafenibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kolorektaalisyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

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

1527. Lorlatinibi

Lorlatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää 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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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. Fenfluramiini ja kannabidioli

Fenfluramiini ja kannabidioli ovat rajoitetusti erityiskorvattavia epileptisten kohtausten hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella Lennox-Gastaut'n tai Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon lisälääkkeenä vähintään 2-vuotiaille, kun

– kohtauksia ei ole saatu hallintaan tavanomaisilla hyvän hoitokäytännön mukaisilla epilepsialääkkeillä.

Lennox-Gastaut'n tai Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoidossa kannabidioli on korvattavaa yhdistelmänä klobatsaamin kanssa.

Kannabidiolin erityiskorvausoikeus myönnetään myös 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 kestettyä 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 myelooisen leukemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella monoterapiana akuuttia myelooista 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 hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - monoterapiana aikuisille ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio, TP53-mutaatio tai mutatoitumaton IGHV-geeni, tai
  - yhdistelmänä venetoklaksin kanssa ilman obinututsumabia aikuisille ensilinjan hoitona.
- manttelisolulymfooman hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, kun tauti on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton, ja potilasta ei ole hoidettu aiemmin Brutonin tyrosiinikinaasin estäjällä, tai
  - yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa aikuisille ensilinjan hoitona, kun potilas ei sovellu kantasolusiirtoon.

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 14 kuukaudeksi.

1533. Burosumabi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-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 ja AL-amyloidoosin hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun tai kliinisen hematologian erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella

- äskettäin todetun multippelin myelooman hoitoon aikuisille
  - yhdistelmänä bortetsomibin, lenalidomidin ja deksametasonin kanssa.
- 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.
- äskettäin todetun systeemisen AL-amyloidoosin (kevytketjuamyloidoosin) hoitoon aikuisille
    - yhdistelmänä syklofosfamidin, bortetsomibin ja deksametasonin kanssa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

Multippelin myelooman hoitoon korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. AL-amyloidoosin hoitoon korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään kahdeksi vuodeksi.

1535. Larotrektinibi

Larotrektinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kiinteiden kasvaimien hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeeni 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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella jatkettuun liitännäishoitoon varhaisvaiheen hormonireseptori- ja HER2-positiivista rintasyöpää sairastaville aikuisille, kun

- trastutsumabiin perustuvan liitännäishoidon 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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 määräaikaa.

1538. Entrektinibi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella

- kiinteiden kasvaimien hoitoon monoterapiana yli kuukauden ikäisille lapsille ja aikuisille, kun
  - kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeeni 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 keuhkosyövän 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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon psykiatrian yksikössä laaditun tai psykiatrian erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 liitetyllä 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- tai BC-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 hormonireseptoripositiivinen, 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 B- tai BC-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 määräaikaa.

1542. Tsanubrutinibi

Tsanubrutinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa hematologisten syöpäsairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio, TP53-mutaatio tai mutatoitumaton IGHV-geeni.
- marginaalivyöhykkeen lymfooman hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa CD20-vasta-aineisiin perustuvaa hoitoa.

- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon aikuisille
    - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

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.

1543. Abrositinibi ja upadasitinibi (vaikea atooppinen ihottuma)

Abrositinibi ja upadasitinibi ovat erityiskorvattavia vaikeaan atooppiseen ihottumaan liittyvän yleisen erytrodermian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille, kun paikallishoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

Yleisen erytrodermian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 134 kuvataan.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Lisäksi tulee kuvata ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

1544. Tukatinibi

Tukatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella yhdistelmänä trastutsumabin ja kapesitabiinin kanssa HER2-positiivisen paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon aikuisille, kun

- potilas on saanut aiemmin vähintään kaksi anti-HER2-hoitoa sisältävää hoitoohjelmaa.

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.

1545. Sonidegibi

Sonidegibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tyvisolusyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella paikallisesti levinneen tyvisolusyövän hoitoon aikuisille, kun

- parantava leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen.

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.

1546. Tepotinibi

Tepotinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun

- kasvaimessa on todettu mesenkymaalis-epiteliaalisen siirtymätekijägeenin eksonin 14 (METex14) ohitukseen johtavia muutoksia ja
- potilasta on aiemmin hoidettu immunoterapialla tai platinapohjaisella solunsalpaajalla.

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.

1547. Somapasitaani ja somatrogoni

Somapasitaani ja somatrogoni ovat rajoitetusti erityiskorvattavia aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnan hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella vähintään 3-vuotiaiden lasten ja nuorten kasvuhäiriön hoitoon, kun

- kasvuhormonin vajaus on todettu vähintään kahdessa eri rasitustestissä.

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

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

1548. Niraparibin ja abirateronin yhdistelmävalmiste

Niraparibin ja abirateronin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti erityiskorvattavaa eturauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella etäpesäkkeisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon yhdistelmänä prednisonin tai prednisolonin kanssa aikuisille, kun

- solunsalpaajahoito ei ole kliinisesti aiheellista ja
- potilaalla on todettu BRCA-geenin mutaatio ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu PARP-estäjällä.

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.

1549. Fostamatinibi

Fostamatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen immunotrombosytopenian (ITP) hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella kroonisen immunotrombosytopenian hoitoon aikuisille, kun

- kahdella hyvän hoitokäytännön mukaisella toisen linjan hoidolla, joista vähintään toisen tulee olla trombopoietiinireseptorin agonisti (TPO-RA), ei ole saatu riittävää vastetta tai ne eivät sovi tai ovat vasta-aiheisia.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 6 kuukautta.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, jos vuoto-oireita ei ole ollut ja trombosyyttitaso on vähintään 30 x 10^9/l.

1550. Selperkatinibi

Selperkatinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosyövän ja kilpirauhassyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- pitkälle edenneen RET-fuusiopositiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon aikuisille, joita ei ole hoidettu aiemmin RET-estäjällä, ja
- pitkälle edenneen RET-fuusiopositiivisen kilpirauhassyövän hoitoon aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin sorafenibi- tai lenvatinibihoitoa, sekä
- pitkälle edenneen RET-mutaatiopositiivisen medullaarisen kilpirauhassyövän hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

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.

1551. Teklistamabi

Teklistamabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun tai kliinisen hematologian erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella monoterapiana uusiutuneen ja hoidolle vastaamattoman multippelin myelooman hoitoon aikuisille,

- jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa (mukaan lukien immunomodulatiivista ainetta, proteasomin estäjää ja CD38:n vasta-ainetta) ja
- joiden tauti on edennyt viimeisimmän hoidon aikana.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

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

1552. Erdafitinibi

Erdafitinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa uroteelisyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen uroteelisyövän hoitoon monoterapiana aikuisille,

- joiden kasvaimessa on tietynlainen fibroblastikasvutekijäreseptorin 3 (FGFR3) fuusio (FGFR3-TACC3 tai FGFR3-BAIAP2L1) tai FGFR3-geenimutaatio (R248C, S249C, G370C tai Y373C) ja

- jotka ovat saaneet vähintään yhden PD-1:n tai PD-L1:n estäjää sisältäneen hoitolinjan leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen taudin hoitoon.

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.

1553. Dupilumabi (vaikea atooppinen ihottuma)

Dupilumabi on erityiskorvattavaa vaikeaan atooppiseen ihottumaan liittyvän yleisen erytrodermian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi

- 6 kuukautta täyttäneille lapsille ja nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

Yleisen erytrodermian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 134 kuvataan.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Lisäksi tulee kuvata ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

1554. Miglustaatti

Miglustaatti on rajoitetusti erityiskorvattavaa Pompen taudin (happaman alfaglukosidaasin puutos) hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon harvinaissairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella myöhään alkanutta Pompen tautia sairastavien aikuisten korvaushoitoon yhdistelmänä sipaglukosidaasi alfan kanssa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

1555. Atetsolitsumabi

Atetsolitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai syöpätautien tai keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella etäpesäkkeisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoitoon monoterapiana, kun

- kasvaimen PD-L1-ilmentymä on kasvainsoluissa ≥ 50 % tai kasvaimeen infiltroivissa immuunisoluissa ≥ 10 % ja
- kasvaimessa ei ole todettu EGFR-mutaatiota tai ALK-positiivisuutta.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

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

1556. Elranatamabi

Elranatamabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa multippelin myelooman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun tai kliinisen hematologian erikoislääkärin antaman B- tai BC-lausunnon perusteella monoterapiana uusiutuneen ja hoidolle vastaamattoman multippelin myelooman hoitoon aikuisille,

- jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa (mukaan lukien immunomodulatiivista ainetta, proteasomin estäjää ja CD38:n vasta-ainetta) ja
- joiden tauti on edennyt viimeisimmän hoidon aikana.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

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

1557. Konsitsumabi

Konsitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A- ja B-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella

- A-hemofiliaa sairastavien vähintään 12-vuotiaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun
    - potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.
- B-hemofiliaa sairastavien vähintään 12-vuotiaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun
    - potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä IX:lle tai
    - potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä IX:lle, ja tauti on keskivaikea tai vaikea (FIX ≤ 2 %).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

250. Dapagliflotsiini ja empagliflotsiini

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin laatiman B- tai BC-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 määräaikaa.

251. Benralitsumabi

Benralitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa vaikean astman hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta$_2$-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
    - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on ≥ 0,3 x 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- tai BC-lausunnon perusteella

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

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

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

254. Alirokumabi ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (lapset ja nuoret)

Alirokumabi ja evolokumabi ovat erityiskorvattavia periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon 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.

Alirokumabin korvausoikeus myönnetään vähintään 8-vuotiaille ja evolokumabin korvausoikeus vähintään 10-vuotiaille lapsille ja nuorille.

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.

255. Filgotinibi

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 määräaikaa.

256. Guselkumabi, risankitsumabi, ustekinumabi ja vedolitsumabi (tulehdukselliset suolistosairaudet)

Guselkumabi, risankitsumabi, ustekinumabi ja vedolitsumabi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tulehduksellisten suolistosairauksien hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Guselkumabin, risankitsumabin, ustekinumabin ja vedolitsumabin erityiskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen aktiivisen Crohnin taudin hoitoon. Lisäksi ustekinumabin ja vedolitsumabin 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 määräaikaa.

257. Verisiguaatti

Verisiguaatti on rajoitetusti erityiskorvattavaa kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Erityiskorvausoikeus 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.

258. Ikosapenttietyyli

Ikosapenttietyyli on rajoitetusti erityiskorvattavaa krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvän rasva-aineenvaihdunnan häiriön hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin laatiman B- tai BC-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään sydän- ja verisuonitapahtumien riskin vähentämiseen statiinihoitoa saaville kroonista sepelvaltimotautia sairastaville aikuisille, joilla on

- kohonnut triglyseridipitoisuus (≥ 1,7 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 määräaikaa.

259. Tetsepelumabi

Tetsepelumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen vaikean astman hoidossa.

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

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

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 on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

260. Dupilumabi (vaikea astma)

Dupilumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa vaikean astman hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä annetun B- tai BC-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään vaikean tyypin 2 astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin sisältävästä yhdistelmähoidosta huolimatta ja

- potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään neljä pahenemisvaihetta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on ≥ 0,3 x 10^9 solua/l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on ≥ 25 ppb tai

- potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään kaksi pahenemisvaihetta säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on ≥ 0,15 x 10^9 solua/l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on ≥ 25 ppb.

Erityiskorvausoikeus myönnetään vaikean tyypin 2 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.

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

Abatasepti, adalimumabi, bimekitsumabi, 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.

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

282. Natriumoksibaatti

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksikössä laaditun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B- tai BC-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 määräaikaa.

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- tai BC-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille,

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

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

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

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

Liraglutidin erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

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

Dulaglutidin ja semaglutidin erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu vähintään yhden muun lääkeryhmän diabeteslääkkeellä, ja
- painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m^2.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä potilaan painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa 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- tai BC-lausunnon perusteella Sjögrenin oireyhtymää sairastaville aikuispotilaille,

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

Vaikea sarveiskalvotulehdus osoitetaan rakovalotutkimuksella (silmämikroskopialla).

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.

288. Febuksostaatti

Febuksostaatti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kihdin hoidossa.

Febuksostaatin erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B- tai BC-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 määräaikaa.

289. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon sisätautien, kardiologian tai lastentautien yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B- tai BC-lausunnon perusteella.

Aikuiset

Erityiskorvausoikeus myönnetään aikuisille 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.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Lapset ja nuoret

Erityiskorvausoikeus myönnetään 1-17-vuotiaille lapsille ja nuorille hyvän hoitokäytännön mukaiseen oireisen kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 45 %) tai ejektiofraktion lyhenemä (enintään 22,5 %) ja
- aiempi hoito ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai se ei sovellu.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

290. Edoksabaani eteisvärinän hoitoon

Edoksabaani on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen eteisvärinän hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin laatiman B- tai BC-lausunnon perusteella aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisemiseksi, kun kysymyksessä on

- ei-läppäperäinen (mitraalistenoosiin tai mekaaniseen tekoläppään liittymätön) eteisvärinä, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan antikoagulaatiohoitoa, ja
- potilaalla on vähintään keskisuuri tukosriski ($CHA_2DS_2VA \geq 1$).

CHA_2DS_2VA-riskipisteet lasketaan Käypä hoito -suosituksen mukaisesti.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

291. Tofasitinibi

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

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

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

292. Alirokumabi ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (aikuiset)

Alirokumabi ja evolokumabi ovat erityiskorvattavia periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon aikuisille, kun

- LDL-kolesterolipitoisuus on muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkehoidosta (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 mukaisten tulehduksellisten nivelsairauksien hoidossa.

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

- nivelreuman hoitoon aikuisille, kun
    - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- juveniilin polyartriitin (mukaan lukien laajeneva oligoartriitti), entesiitteihin liittyvän artriitin tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, kun
    - vaste tavanomaiselle antireumaatille tai biologiselle reumalääkkeelle 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.

294. Alirokumabi ja evolokumabi hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa

Alirokumabi ja evolokumabi ovat erityiskorvattavia krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvän hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa seuraavin edellytyksin.

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

Korvausoikeus 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 määräaikaa.

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

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä annetun B- tai BC-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^2 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.

297. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen vaikean astman hoidossa.

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

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta$_2$-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi

- potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on ≥ 0,3 x 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 (tulehdukselliset reuma- ja suolistosairaudet)

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B- tai BC-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 määräaikaa.

299. Apremilasti

Apremilasti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen nivelpsoriaasin hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään sisätautien tai reumatologian erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B- tai BC-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 voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella erityiskorvattavat lääkeaineet

Dalteparii̇ni, enoksaparii̇ni ja tintsaparii̇ni

Dalteparii̇ni, enoksaparii̇ni ja tintsaparii̇ni ovat lääkemääräysmerkinnän perusteella erityiskorvattavia aktiivisen syöpätaudin hoitoon liittyvän laskimon tromboembolian hoidossa enintään puolen vuoden ajan tämän päätöksen mukaisin rajoituksin. Dalteparii̇ni ja tintsaparii̇ni voivat olla erityiskorvattavia myös yli 6 kuukauden mittaisessa hoidossa siten kuin muualla rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä (päätöskohta 166) kuvataan. Tällöin dalteparii̇nin ja tintsaparii̇nin erityiskorvaaminen edellyttää B- tai BC-lausuntoa.

Dalteparii̇nia, enoksaparii̇nia ja tintsaparii̇nia 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.

Dalteparii̇nin, enoksaparii̇nin ja tintsaparii̇nin erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Tromboembolia’, ’Laskimotukos’ tai ’Keuhkoembolia’, jonka jälkeen on merkitty tromboembolian 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 tromboembolian toteamispäivästä lukien.

Maribaviiri

Maribaviiri on erityiskorvattavaa valtioneuvoston asetuksen mukaisen sairauden ’Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila’ (127) hoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Maribaviiria erityiskorvataan sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttamien infektioiden ja tautien hoitoon aikuisille, jotka ovat saaneet hematopoieettisen kantasolusiirron tai kiinteän elinsiirron ja

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 127 ja
- jotka eivät vastaa vähintään yhteen aiempaan hoitoon (gansikloviiri, valgansikloviiri, sidofoviiri tai foskarneetti).

Maribaviirin erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Kantasolusiirto, hoidolle vastaamaton’ tai ’Elinsiirto, hoidolle vastaamaton’.

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
    - klopidogreelihoidon 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.

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 myönnetty 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 ’Elinsiirto, ikä alle 13 vuotta’.

Tämä päätös astuu voimaan 1.12.2026.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 28.9.2026 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täyttyä.

Johtaja — Kirsi Varhila

Tulosyksikön johtaja — Sari Hänninen