Kansaneläkelaitoksen päätös

tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti peruskorvattavan 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 peruskorvattavat lääkeaineet

301. Kasvuhormoni

Kasvuhormoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (301) myönnetään lasten vaikeiden kasvuhäiriöiden ja aikuisten vaikean kasvuhormonin puutteen hoitoon seuraavin edellytyksin. Kasvuhormoni voi olla lapsille myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon lastentautien, endokrinologian tai sisätautien yksiköstä tai endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Lapsilla peruskorvausoikeuden edellytyksenä on vaikeaan kasvuhäiriöön johtava sairaus, joita ovat:

- Turnerin oireyhtymä tai muu määritelty X-kromosomiin liittyvä lyhytkasvuisuus (mm. SHOX-mutaatio)
- Prader-Willin oireyhtymä
- Noonanin oireyhtymä
- raskauden kestoon nähden pienikokoisina (SGA) syntyneiden lasten lyhytkasvuisuus, kun
    - syntymäpaino tai -pituus on ollut < -2,0 SD ja
    - pituuskasvu neljän vuoden iässä tai sen jälkeen on < -2,5 SD ja
    - odotuspituus < -1,0 SD
- vaikeaan yleissairauteen liittyvä tai epäselvästä syystä johtuva kasvuhäiriö, kun lapsi kasvaa normaalia hitaammin (kasvunopeus alle 25. persentiilin luustoiän mukaan) tai on poikkeavan lyhyt (≤ -3,0 SD alle iänmukaisen keskiarvon).

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

Aikuisilla peruskorvausoikeuden edellytyksenä on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen sairaudesta johtuva vaikea kasvuhormonin vajaus, joka on todettu vähintään kahdessa eri rasitustestissä.

Aikuisille peruskorvausoikeus voidaan myöntää pysyvässä kasvuhormonin puutteessa – esimerkiksi aivolisäkkeen poiston jälkitilassa – ilman määräaikaa. Muussa tapauksessa peruskorvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi ja jatkossa kerralla enintään viideksi vuodeksi.

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

303. Dimetyylifumaraatti, diroksimeelifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta, ofatumumabi ja ponesimodi (MS-tauti)

Dimetyylifumaraatti, diroksimeelifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta, ofatumumabi ja ponesimodi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (303) myönnetään seuraavin edellytyksin. Edellä mainitut lääkkeet voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

304. Dornaasi alfa

Dornaasi alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Dornaasi alfan peruskorvausoikeus (304) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystistä fibroosia sairastaville potilaille merkittäviä oireita aiheuttavan keuhkosairauden hoitoon.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

306. Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (306) myönnetään seuraavin edellytyksin. Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini

beeta voivat olla myös erityiskorvattavia kuten erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Epoetiinin ja darbepoetiini alfan peruskorvausoikeus myönnetään krooniseen munuaissairauteen, syöpäsairauteen tai solunsalpaajahoitoihin liittyvän anemian hoitoon sekä valmistauduttaessa autologiseen verensiirtoon.

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan peruskorvausoikeus myönnetään

- aikuisille krooniseen munuaissairauteen liittyvän anemian hoitoon
- vähintään 3 kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille krooniseen munuaissairauteen liittyvän oireisen anemian hoitoon, kun hemoglobiinipitoisuus on vakiintunut toisella erytropoieesia stimuloivalla aineella.

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

Munuaissairauteen, syöpäsairauteen tai solunsalpaajahoitoihin liittyvän anemian hoitoon korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa. Valmistauduttaessa verensiirtoon korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään vuodeksi.

308. Alprostadiili, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmiste ja sildenafiili

Alprostadiili, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmiste ja sildenafiili ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (308) voidaan myöntää vaikeasta perustaudista johtuvan vaikean erektiohäiriön hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC potilaan vaikeaa perustautia hoitavalta lääkäriltä tai asianomaisen alan erikoislääkäriltä (urologian, neurologian, endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäri).

Lääketieteelliset edellytykset

Alprostadiilia, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmistetta ja sildenafiilia peruskorvataan vaikeasta perustaudista johtuvan vaikean erektiohäiriön hoidossa.

Vaikealla perustaudilla tarkoitetaan objektiivisesti osoitettavissa olevaa vaikeaa hermovauriota, josta vaikean erektiohäiriön voidaan arvioida aiheutuvan. Esimerkkinä tällaisesta on leikkauksen tai tapaturman vuoksi vaurioitunut siittimen alueen hermotus.

Muusta syystä kuin objektiivisesti osoitettavissa olevasta hermovauriosta johtuva vaikea erektiohäiriö ei oikeuta sairausvakuutuskorvaukseen. Vaikealla erektiohäiriöllä tarkoitetaan yhdyntään riittämätöntä siittimen jäykistymistä. Erektiohäiriölääkkeitä korvataan tarpeellisen sairauden hoidon edellyttämä määrä, kuitenkin enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa.

Peruskorvausoikeus myönnetään potilaan vaikeaa perustautia hoitavan lääkärin tai asianomaisen alan erikoislääkärin (urologian, neurologian, endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäri) laatiman B- tai BC-lausunnon perusteella. Lausunnon tulee sisältää asianmukaiset tiedot erektiohäiriöstä, hermovauriosta ja sen toteamistavasta sekä käytettävästä lääkkeen hoitoannoksesta.

1. Erektiohäiriölääkkeet ovat peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

   - tapaturman aiheuttama selkäydinvamma, joka on aiheuttanut siittimen alueen vaikean hermovaurion. Tällaisen hermovaurion merkkeinä ovat yleensä myös parapareesi ja rakkopareesi

   - eturauhassyövän takia tehty eturauhasen täydellinen poisto, jossa voidaan arvioida syntyneen myös siittimen vaikean hermovaurion.

2. Erektiohäiriölääkkeet eivät ole peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

   - psykogeeninen erektiohäiriö

   - verisuoniperäinen erektiohäiriö

   - lääkehoidon sivuvaikutuksena syntyvä erektiohäiriö

   - eturauhasen liikakasvun hoitoon liittyvä erektiohäiriö

   - diabetekseen liittyvä erektiohäiriö, vaikka siihen liittyisi neuropatia

   - MS-tautiin liittyvä erektiohäiriö (ks. kohta 3.)

3. Erektiohäiriölääkkeet saattavat poikkeuksellisesti olla korvattavia seuraavissa tiloissa:

   - eri syistä johtuvat objektiivisesti osoitettavissa olevat hermovauriot, jotka ovat löydöksiltään ja kliinisiltä seuraamuksiltaan verrattavissa kohdan 1 mukaisiin hermovaurioihin. Näille hermovaurioille on yleensä yhteistä, että niiden yhteydessä on havaittavissa myös hermovauriosta johtuvia virtsarakon (rakkopareesi) ja alaraajojen (parapareesi) toimintahäiriöitä.

   - edellä olevan mukaisia vaurioita voi joskus poikkeuksellisesti syntyä

     - selkäydintä vaurioittavien kasvainten yhteydessä

     - muiden selkäydintä vaurioittavien pesäkemuutosten yhteydessä (esim. MS-taudin pesäkemuutos)

- eturauhassyövän tai muun lantion alueen kasvaimen sädehoidon aiheuttamassa vaikeassa hermovauriossa.

309. Nalmefeeni ja naltreksoni

Nalmefeeni ja naltreksoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (309) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Opioidiriippuvuuden hoidossa lääkärinlausunto B tai BC opioidiriippuvuutta hoitavasta yksiköstä. Alkoholiriippuvuuden hoidossa lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Nalmefeeni ja naltreksoni ovat peruskorvattavia alkoholiriippuvuuden hoidossa yhdistettynä jatkuvaan psykososiaaliseen tukeen.

Naltreksoni on peruskorvattava myös opioidiriippuvuuden hoidossa.

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

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

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

Abatasepti, adalimumabi, bimekitsumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tosilitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus eräiden reumasairauksien hoitoon (313) myönnetään seuraavin edellytyksin. Edellä mainitut lääkkeet ustekinumabia lukuun ottamatta voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- aktiivisen nivelreuman,

- aktiivisen kroonisen juveniilin polyartriitin,
- aktiivisen psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen,
- aktiivisen selkärankareuman ja
- edellä mainittuja niveltulehduksia läheisesti muistuttavien niveltulehdusten

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

Adalimumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

- ei-infektioperäisen intermediaarisen uveiitin, posteriorisen uveiitin ja panuveiitin hoitoon aikuispotilaille, joilla vaste kortikosteroidille ja perinteiselle immunosuppressantille on riittämätön, tai kun ne eivät sovi tai kortikosteroidien käyttöä täytyy rajoittaa, ja
- lasten kroonisen ei-infektioperäisen anteriorisen uveiitin hoitoon, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, tavanomainen hoito on ollut huonosti siedettyä tai se ei ole tarkoituksenmukaista.

Tosilitsumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

- aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta, ja
- jättisoluarteriitin hoitoon aikuispotilaille, joille glukokortikoidit ovat aiheuttaneet vakavia haittoja tai joilla näiden riski on korkea.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa. Tosilitsumabin korvausoikeus jättisoluarteriitin hoidossa myönnetään kerralla enintään kahdeksi vuodeksi, ja korvausoikeudelle voidaan myöntää jatkoa, jos sairaus on aktiivinen.

317. Pimekrolimuusi- ja takrolimuusivoide

Pimekrolimuusi- ja takrolimuusivoide ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (317) myönnetään seuraavin edellytyksin. Takrolimuusivoide voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoista atooppista ihottumaa sairastaville potilaille, kun tavanomaisilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta tai ne eivät sovi.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

318. Teriparatidi

Teriparatidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (318) myönnetään vaikean ja vaikeahoitoisen, luunmurtumiin johtaneen osteoporoosin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon yksiköstä tai sisätautien, reumatologian, endokrinologian, geriatrian, kirurgian, ortopedian ja traumatologian tai fysiatrian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää potilaille, joilla on todettu osteoporoosi ja vähintään yksi pieni-energinen murtuma ja

- joiden osteoporoosi liittyy pitkäaikaiseen glukokortikoidihoitoon, tai
- jotka eivät voi käyttää bisfosfonaattivalmisteita tai muuta antiresorptiivista osteoporoosilääkettä hoitokokeiluissa osoitettujen haittavaikutusten takia, tai
- joilla asianmukaisesta annostelusta huolimatta bisfosfonaattihoito tai muu antiresorptiivinen osteoporoosilääke on osoittautunut tehottomaksi, jolloin
    - luotettavasti osoitettu luun tiheyden pienentymä on ollut > 5 % vuodessa tai > 10 % kolmessa vuodessa tai
    - vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaalla on todettu uusi nikamamurtuma.

Osteoporoosin diagnoosi perustuu hyvän hoitokäytännön mukaisesti ensisijaisesti DXA-mittaukseen. Tällöin kyse on osteoporoosista, jos T-luku on ≤ -2,5.

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

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään 24 kuukaudeksi.

319. Adalimumabi, bimekitsumabi, brodalumabi, etanersepti, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tildrakitsumabi ja ustekinumabi (ihopsoriaasi)

Adalimumabi, bimekitsumabi, brodalumabi, etanersepti, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tildrakitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (319) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotautien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen ihopsoriaasin hoitoon potilaille, joilla jokin muu systeeminen hoito (mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA) ei saa aikaan riittävää vastetta tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

320. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (320) myönnetään kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden vaikeahoitoisen hyperfosfatemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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 peruskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat peruskorvattavia lisäksi

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

Sevelameeri on peruskorvattavaa 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.

321. Parikalsitoli ja sinakalseetti

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Parikalsitolin ja sinakalseetin peruskorvausoikeus (321) myönnetään hyperparatyreoosin hoitoon seuraavin edellytyksin. Sinakalseetin peruskorvausoikeus (321) voidaan myöntää myös lisäkilpirauhasen syövän hoitoon. Parikalsitoli ja sinakalseetti voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat peruskorvattavia

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

Sinakalseetti on peruskorvattavaa myös

- potilaille, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä.
- potilaille, joilla lisäkilpirauhasen poisto olisi aiheellinen primaarisen hyperparatyreoosin takia, mutta poistoleikkaus on vasta-aiheinen tai se ei ole kliinisesti tarkoituksenmukainen.

Erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä annetusta lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on edellä kuvattu hyperparatyreoosi tai lisäkilpirauhasen syöpä.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

322. Sunitinibi

Sunitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (322) myönnetään hyvin erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon, levinneen GIST-kasvaimen toisen linjan hoitoon tai levinneen munuaissyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Sunitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

323. Sorafenibi

Sorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (323) myönnetään kilpirauhassyövän, maksasolukarsinooman ja munuaissyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Sorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

325. Erlotinibi

Erlotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (325) myönnetään ja sitä peruskorvataan eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Erlotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

326. Adalimumabi, golimumabi, guselkumabi, infliksimabi, risankitsumabi, ustekinumabi ja vedolitsumabi (tulehdukselliset suolistosairaudet)

Adalimumabi, golimumabi, guselkumabi, infliksimabi, risankitsumabi, ustekinumabi ja vedolitsumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (326) myönnetään seuraavin edellytyksin. Guselkumabi, risankitsumabi, ustekinumabi ja vedolitsumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Adalimumabin, golimumabin, infliksimabin, ustekinumabin ja vedolitsumabin peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Lisäksi adalimumabin, guselkumabin, infliksimabin, risankitsumabin, ustekinumabin ja vedolitsumabin peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen aktiivisen Crohnin taudin 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.

329. Lenalidomidi

Lenalidomidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (329) myönnetään multippelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Lenalidomidi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

331. Atomoksetiini, deksamfetamiini, guanfasiini ja lisdeksamfetamiini

Atomoksetiini, deksamfetamiini, guanfasiini ja lisdeksamfetamiini ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (331) myönnetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lapsilla ja nuorilla lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon lastentautien, lastenneurologian, lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian, neurologian tai psykiatrian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Lapsilla ja nuorilla hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin laatima B- tai BC-lausunto, kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoissairaanhoidon yksikön tai erikoislääkärin antama sairauden diagnostiikkaa ja hoitosuunnitelmaa koskeva kirjallinen konsultaatiovastaus.

Aikuisilla edellytetään edellä mainittujen erikoisalojen erikoissairaanhoidon tai erikoislääkärin lääkärinlausuntoa B tai BC ensimmäisen hakemuksen yhteydessä. Aikuisilla jatkohakemuksessa hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin laatima B- tai BC-lausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Lapset ja nuoret:

- Atomoksetiinin, deksamfetamiinin, guanfasiinin ja lisdeksamfetamiinin peruskorvausoikeus myönnetään ADHD:n hoitoon vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille osana potilaan kattavaa hoito-ohjelmaa, kun metyylifenidaattihoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.

- Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena hoitosuunnitelman mukaiselle ajalle, kuitenkin enintään siihen asti, kun henkilö täyttää 18 vuotta.

Aikuiset:

- Atomoksetiinin ja lisdeksamfetamiinin peruskorvausoikeus voidaan myöntää ADHD:n hoitoon aikuisille, kun ADHD:n oireiden ilmaantuminen lapsuusiässä on varmistettu.

- Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Lausunnossa on sairauden diagnostisia perusteita ja aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen lääke- ja tukihoitosuunnitelma.

332. Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä von Willebrandin taudin hoitoon

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (332) myönnetään von Willebrandin

taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- 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 tämän lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

333. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (333) myönnetään Gaucherin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan Gaucherin tautia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Eliglustaatin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Imigluseraasin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Velagluseraasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- 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.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

334. Treprostiniili

Treprostiniili on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (334) myönnetään vaikeahoitoisen pulmonaalihypertension hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pulmonaalihypertensiopotilaita hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon potilaille, joiden hoidossa

- muilla pulmonaalihypertension hoidossa käytettävillä lääkkeillä ei saavuteta toivottua hoitotulosta tai
- muita pulmonaalihypertension hoidossa käytettäviä lääkkeitä ei voida käyttää niiden aiheuttamien haittavaikutusten tai lääkkeiden yhteisvaikutusten vuoksi.

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

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

335. Lapatinibi

Lapatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (335) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Lapatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

336. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta, migalastaatti ja pegunigalsidaasi alfa

Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta, migalastaatti ja pegunigalsidaasi alfa ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (336) myönnetään Fabryn taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta, migalastaatti ja pegunigalsidaasi alfa voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon Fabryn tautia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Aikuiset

Agalsidaasi alfan, agalsidaasi beetan ja pegunigalsidaasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään

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

Migalastaatin peruskorvausoikeus 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 peruskorvausoikeus myönnetään

- lapsille ja nuorille, joilla on

- merkkejä kehittyvästä sydänlihas-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai neuropaattisia kipuja, joita ei saada hallintaan tavanomaisin keinoin.

Migalastaatin peruskorvausoikeus 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.

338. Berotralstaatti, C1-esteraasin estäjä, garadasimabi, ikatibantti, konestaatti alfa ja lanadelumabi

Berotralstaatti, C1-esteraasin estäjä, garadasimabi, ikatibantti, konestaatti alfa ja lanadelumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (338) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon perinnöllistä angioedeemaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville potilaille.

C1-esteraasin estäjän, ikatibantin ja konestaatti alfan peruskorvausoikeus myönnetään

- akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon.

Berotralstaatin, C1-esteraasin estäjän, garadasimabin ja lanadelumabin peruskorvausoikeus myönnetään

- vakavien ja toistuvien angioedeemakohtausten ehkäisyyn, kun potilaat eivät siedä suun kautta otettavia tavanomaisia ehkäisyhoitoja tai nämä hoidot eivät anna riittävää suojaa tai toistuvat akuuttihoidot eivät ole riittäviä.

C1-esteraasin estäjän peruskorvausoikeus myönnetään myös

- lääketieteellistä toimenpidettä edeltävään angioedeemakohtauksen ehkäisyyn.

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 viideksi vuodeksi.

339. Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä valmiste

Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (339) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC terveydenhuoltolain (1326/2010) 28 a §:ssä tarkoitetusta opioidiriippuvuutta hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 642/2023 mukaiseen opioidiriippuvuuden hoitoon.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, joka sisältää myös tiedon apteekkisopimuksesta.

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

340. Everolimuusi

Everolimuusi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (340) myönnetään eräiden kasvainten hoitoon seuraavin edellytyksin. Everolimuusi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC kyseisiä sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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,
- tuberoosiskleroosiin liittyvän subependymaalisen jättisoluisen astrosytooman hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat terapeuttista toimenpidettä, mutta eivät ole soveltuvia leikkaukseen,
- tuberoosiskleroosiin liittyvän munuaisten angiomyolipooman hoitoon aikuisille, joilla on komplikaatioiden riski, mutta jotka eivät tarvitse välitöntä leikkaushoitoa.

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.

341. Afatinibi ja gefitinibi

Afatinibi ja gefitinibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (341) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Afatinibi ja gefitinibi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Afatinibin ja gefitinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille

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

Afatinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa, 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.

342. Dronedaroni

Dronedaroni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (342) myönnetään ja sitä peruskorvataan eteisvärinän estohoidossa seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC sisätautien tai kardiologian erikoislääkäriltä tai näiden erikoisalojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eteisvärinän estohoitoon onnistuneen rytminsiirron jälkeen kliinisesti vakaille aikuisille potilaille,

- kun ensisijaiset lääkkeet (mm. beetasalpaajat ja flekainidi) eivät tehoa tai sovi.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

343. Patsopanibi

Patsopanibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (343) myönnetään edenneen munuaissyövän hoitoon ja edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon seuraavin edellytyksin. Patsopanibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

344. Omalitsumabi

Omalitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (344) myönnetään astman ja kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC astman hoidossa erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä ja urtikarian hoidossa erikoissairaanhoidon kroonista urtikariaa hoitavasta yksiköstä tai ihotautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Vaikea ja vaikeahoitoinen allerginen astma

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean allergisen astman hoitoon aikuisille ja 6 vuotta täyttäneille lapsille ja nuorille lisähoitona, kun

- potilaalla on positiivinen ihotesti tai in vitro -reaktiivisuus ympärivuotiselle aeroallergeenille, ja
- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta$_2$-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta, ja lisäksi
    - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta tai
    - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta 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.

Vaikea krooninen spontaani urtikaria

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, kun oireita laukaisevaa tekijää ei ole pystytty tunnistamaan ja H_1-antihistamiinihoitoa on käytetty vähintään kuuden viikon ajan, ja lisäksi

- vaikeat urtikariaoireet (UAS7 ≥ 28) tai vaikeat angioödeeman oireet (UAS7 ≥ 16 ja DLQI ≥ 14) ovat kestäneet yli kuusi viikkoa tai
- angioödeemaoireet ovat vakavia (vaatineet sairaalahoitoa tai ensiapua).

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Korvausoikeudelle voidaan myöntää jatkoa, jos potilaan UAS7-pisteet ovat vähintään puolittuneet, DLQI-pisteet ovat korkeintaan 10 tai vakavia angioödeemaoireita ei ole ilmennyt hoidon aikana ja hoidon tauotuksen aikana urtikaria- tai angioödeemaoireet ovat vaikeat tai angioödeemaoireet ovat vakavia.

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

Dulaglutidi, liraglutidi ja semaglutidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (346) myönnetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon seuraavin edellytyksin. Dulaglutidi, liraglutidi ja semaglutidi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Liraglutidin peruskorvausoikeus 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 peruskorvausoikeus 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.

348. Roflumilasti

Roflumilasti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (348) myönnetään vaikean ja erittäin vaikean tulehduksellisen keuhkoahtaumataudin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon keuhkoahtaumatautia hoitavasta yksiköstä tai keuhkosairauksien tai sisätautien erikoislääkäriltä tai muulta keuhkoahtaumataudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikean ja erittäin vaikean (FEV_1 alle 50 % viitearvosta bronkodilataation jälkeen) tulehduksellisen keuhkoahtaumataudin hoitoon aikuisille potilaille, joilla on ollut toistuvasti pahenemisvaiheita ja jotka eivät ole saavuttaneet toivottavaa hoitovastetta suomalaisten hoitosuositusten mukaisella muulla lääkehoidolla tai joilla hoitosuositusten mukaista muuta lääkehoitoa ei voida käyttää haittavaikutusten tai yhteisvaikutusten takia.

Lausunnossa on sairauden ja sen vaikeusasteen (mukaan lukien FEV_1 bronkodilataation jälkeen) ja hyvän hoitokäytännön mukaisen hoitosuunnitelman lisäksi kuvattava hoitosuositusten mukaisia muita lääkkeitä käytettäessä saadut hoitotulokset sekä mahdolliset haittavaikutukset ja lääkkeiden yhteisvaikutukset.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

349. Febuksostaatti

Febuksostaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (349) myönnetään vaikeaa kroonista hyperurikemiaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Febuksostaatti voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC potilasta hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

350. Kapsaisiini

Kapsaisiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (350) myönnetään perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- muusta kuin diabeteksesta johtuvan perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon aikuisille
    - kun amitriptyliinillä tai gabapentanoideilla (esimerkiksi gabapentiinilla tai pregabaliinilla) ei ole saatu riittävää hoitovastetta tai näitä ei voida vasta-aiheiden tai haittavaikutusten vuoksi käyttää.

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.

351. Edoksabaani eteisvärinän hoitoon

Edoksabaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (351) myönnetään eteisvärinän hoitoon seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella edoksabaania voidaan peruskorvata lyhytaikaisessa käytössä siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan. Edoksabaani voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää 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.

352. Abirateroni

Abirateroni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (352) myönnetään eturauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Abirateroni voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

353. Fingolimodi, kladribiini ja natalitsumabi

Fingolimodi, kladribiini ja natalitsumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (353) myönnetään seuraavin edellytyksin. Fingolimodi, kladribiini ja natalitsumabi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Fingolimodin ja natalitsumabin peruskorvausoikeus 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 peruskorvausoikeus 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.

356. Nintedanibi ja pirfenidoni

Nintedanibi ja pirfenidoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (356) myönnetään seuraavin edellytyksin. Nintedanibi ja pirfenidoni voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä tai alan erikoissairaanhoidon yksiköstä. Lapsilla ja nuorilla lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon keuhkosairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille,

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

Nintedanibin peruskorvausoikeus myönnetään myös muiden kroonisten, etenevien fibrotisoivien interstitiaalisten keuhkosairauksien hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille,

- joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibihoitoa aloitettaessa vähintään 45 % viitearvosta ja

- joiden keuhkosairauden on osoitettu etenevän tavanomaisesta hoidosta huolimatta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

357. Von Willebrand -tekijävalmiste ja vonikogi alfa

Von Willebrand -tekijävalmiste ja vonikogi alfa ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (357) myönnetään seuraavin edellytyksin. Von Willebrand -tekijävalmiste ja vonikogi alfa voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

361. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (361) myönnetään seuraavin edellytyksin. Aksitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

362. Vemurafenibi

Vemurafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (362) myönnetään seuraavin edellytyksin. Vemurafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

363. Kritsotinibi

Kritsotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (363) myönnetään seuraavin edellytyksin. Kritsotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös 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.

368. Natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmiste

Natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (368) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään ummetuksen hoitoon ja suolen tyhjentämiseen potilaille, joilla on synnynnäinen, vammautumisen, etenevän neurologisen sairauden tai muun vaikeasti vammauttavan sairauden aiheuttama suoliston motoriikkaan tai rakenteeseen liittyvä vakava toimintahäiriö ja joilla ei muilla hoitovaihtoehdoilla saada riittävää vastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

369. Regorafenibi

Regorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (369) myönnetään seuraavin edellytyksin. Regorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Regorafenibin peruskorvausoikeus myönnetään 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.

372. Idelalisibi

Idelalisibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (372) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon yhdistelmänä rituksimabin kanssa aikuisille,
  - jotka ovat aiemmin saaneet sairauteensa vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensisijaisena hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio, eikä muu hoito sovellu
- follikulaarisen lymfooman hoitoon monoterapiana aikuisille, joiden sairaus on hoitoresistentti kahdelle aiemmalle hoitolinjalle.

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.

373. Ponatinibi

Ponatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (373) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ponatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen vaiheen, akseleraatiovaiheen tai blastivaiheen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon aikuispotilaille,

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

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfoblastisen leukemian hoitoon aikuispotilaille,

- 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.

374. Momelotinibi ja ruksolitinibi

Momelotinibi ja ruksolitinibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (374) myönnetään seuraavin edellytyksin. Momelotinibi ja ruksolitinibi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

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

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (375) myönnetään A-hemofiliaa sairastavien vasta-ainepositiivisten potilaiden siedätyshoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- 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 tämän lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

376. Syanokobalamiini

Syanokobalamiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (376) myönnetään pernisiöösin anemian ja muiden vaikeiden B_{12}-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon seuraavin edellytyksin. Syanokobalamiini voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin erityiskorvattavia sairauksia koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin. Selkeässä B_{12}-vitamiinin puutoksessa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pernisiöösin anemian ja muiden vaikeiden B_{12}-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon.

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmääritystä vahvistavat löydökset, joita voivat olla makrosyyttinen anemia, alhainen seerumin B_{12}-vitamiinipitoisuus sekä vaste B_{12}-vitamiinin antamiselle sekä vaikea atrofinen gastriitti. Luuydinnäytteen tutkiminen voi osaltaan täydentää tutkimuslöydöksiä.

Varsinaisen pernisiöösin anemian ohella peruskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat eräät ohutsuolen sairaudet ja periytyvä B_{12}-vitamiinin imeytymishäiriö. Mahalaukun täydellisen poiston jälkitila oikeuttaa aina peruskorvaukseen.

377. Apremilasti ja dimetyylifumaraatti (psoriaasi)

Apremilasti ja dimetyylifumaraatti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (377) myönnetään ihopsoriaasin hoitoon seuraavin edellytyksin. Apremilastin peruskorvausoikeus (377) myönnetään myös nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Apremilasti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC ihotautien ja allergologian, lastentautien, sisätautien tai reumatologian erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Apremilastin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille sekä vähintään 6-vuotiaille ja vähintään 50 kg:n painoisille lapsille ja nuorille

- keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon, kun muulla systeemisellä hoidolla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla, ei saavuteta riittävää hoitovastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

Apremilastin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille myös

- aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon, kun tavanomaisella antireumaattisella lääkehoidolla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tai se ei ole siedetty, tai

- Behçetin tautiin liittyvien suun haavaumien hoitoon.

Dimetyylifumaraatin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille

- keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon, kun muulla systeemisellä hoidolla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla tai PUVA-hoidolla, ei saavuteta riittävää hoitovastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

378. Vismodegibi

Vismodegibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (378) myönnetään tyvisolusyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Vismodegibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

379. Edoksabaani syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn

Edoksabaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (379) myönnetään syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen (yli 6 kuukautta kestävään) ehkäisyyn alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella edoksabaania voidaan peruskorvata laskimotukos- ja keuhkoemboliapotilaille enintään 6 kuukauden ajalta siten kuin muualla rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan (Edoksabaani lyhytaikaisessa hoidossa).

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää hyvän hoitokäytännön mukaiseen syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon ja uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

380. Adalimumabi ja sekukinumabi (hidradenitis suppurativa)

Adalimumabi ja sekukinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (380) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean ja vaikean aktiivisen hidradenitis suppurativan hoitoon, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei saada riittävää vastetta.

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.

381. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (381) myönnetään seuraavin edellytyksin. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon sisätautien, kardiologian tai lastentautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Aikuiset

Peruskorvausoikeus 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

Peruskorvausoikeus 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.

383. Seleksipagi

Seleksipagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (383) myönnetään vaikeahoitoisen pulmonaalihypertension hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pulmonaalihypertensiopotilaita hoitavasta yksiköstä tai kardiologian, keuhkosairauksien tai sisätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen pitkäaikaiseen yhdistelmähoitoon aikuispotilaille,

- joiden keuhkovaltimoiden verenpainetauti on aiheuttanut WHO:n toimintakykyluokan III:n mukaisen toimintakyvyn aleneman ja
- joiden tauti ei ole riittävän hyvin hallinnassa endoteliinireseptoriantagonisti- ja fosfodiesteraasi 5:n estäjä -hoidolla.

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

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

384. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (384) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille, joilla on edennyt mahasyöpä.

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

Peruskorvausoikeus 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.

387. Asfotaasi alfa

Asfotaasi alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Asfotaasi alfan peruskorvausoikeus (387) myönnetään perinataalisen ja infantiilisen hypofosfatasian vaikeiden luusto-oireiden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä hypofosfatasian hoitoon perehtyneeltä lastentautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisin tutkimuksin varmistettua perinataalista tai infantiilista hypofosfatasiaa sairastaville potilaille, joiden vaikeat luusto-oireet ovat ilmenneet 6 kuukauden ikään mennessä. Taudinmääritys, hoidon tarpeen arviointi, hoidon aloitus ja valvonta on toteutettava yliopistollisessa sairaalassa.

Perinataalisella hypofosfatasialla tarkoitetaan hypofosfatasiaa, joka havaitaan vastasyntyneellä. Infantiilisella hypofosfatasialla tarkoitetaan hypofosfatasiaa, joka on oireinen 6 kuukauden ikään mennessä.

Perinataalista tai infantiilista hypofosfatasiaa sairastavien potilaiden vaikeilla luusto-oireilla tarkoitetaan tässä yhteydessä luuston mineralisaation häiriön seurauksena syntyneitä muutoksia kuten

- vaikea luun pituuskasvun ja muotoutumisen häiriö tai
- vaikea luuston epämuodostuma tai
- vaikea pitkien luiden taipuminen tai
- kallonsaumojen ennenaikainen luutuminen tai
- huomattavan lyhyet ja hennot kylkiluut tai
- murtuma tai
- luiden lisääntynyt murtuma-alttius tai
- vaikea raajojen virheasento.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa asfotaasi alfan tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti. Jatkohakemuksessa tulee kuvata lääkkeellä saadut hoitotulokset.

Peruskorvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

388. Alirokumabi, evolokumabi ja inklisiraani familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (aikuiset)

Alirokumabi, evolokumabi ja inklisiraani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (388) myönnetään seuraavin edellytyksin. Alirokumabi ja evolokumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon endokrinologian, kardiologian tai sisätautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus 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.

389. Olaparibi

Olaparibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (389) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Olaparibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Munasarja-, munanjohdin- tai primaari vatsakalvonsyöpä

Peruskorvausoikeus 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

Peruskorvausoikeus 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.

Paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana aikuisille, joilla on ituradan BRCA-mutaatio ja HER2-negatiivinen paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä, kun

- esiliitännäis- tai liitännäishoitona on annettu aiemmin antrasykliinia ja taksaania tai nämä hoidot eivät ole soveltuneet, ja
- etäpesäkkeiseen rintasyöpään ei ole annettu solunsalpaajahoitoa.

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.

Etäpesäkkeinen kastraatioresistentti eturauhassyöpä

Peruskorvausoikeus 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.

Etäpesäkkeinen haimasyöpä

Peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeistä haiman adenokarsinoomaa sairastaville aikuisille

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu ituradan BRCA-mutaatio ja
    - tauti ei ole edennyt ensilinjan hoitona annetun vähintään 16 viikon kestoisen platinapohjaisen solunsalpaajahoidon 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.

390. Ibrutinibi

Ibrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (390) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ibrutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

391. Obetikoolihappo

Obetikoolihappo on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (391) myönnetään primaarisen biliaarisen kolangiitin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään primaarisen biliaarisen kolangiitin hoitoon aikuisille

- yhdessä ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa, kun vaste UDCA:lle ei ole riittävä, tai
- monoterapiana, jos potilas ei siedä UDCA:ta.

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

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

392. Ferrimaltoli

Ferrimaltoli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (392) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään raudanpuuteanemian hoitoon aikuisille tulehduksellista suolistosairautta sairastaville potilaille, kun

- muita suun kautta annosteltavia rautalääkkeitä ei niistä aiheutuneiden haittavaikutusten vuoksi ole voitu käyttää.

Tulehduksellisilla suolistosairauksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä erityiskorvausoikeuden 208 mukaisia vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan muiden rautalääkkeiden potilaalle aiheuttamat haittavaikutukset, ferrimaltolin tarve sekä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

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

393. Pomalidomidi

Pomalidomidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (393) myönnetään multippelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Pomalidomidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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 lääkehoidon 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.

394. Palbosiklibi

Palbosiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (394) myönnetään rintasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Palbosiklibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

395. Dupilumabi

Dupilumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (395) myönnetään vaikean astman, vaikean keuhkoahtaumataudin, vaikean atooppisen ihottuman ja vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Astman ja keuhkoahtaumataudin hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon kyseistä sairautta hoitavasta yksiköstä. Atooppisen ihottuman hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Polypoottisen rinosinuiitin hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon korva-, nenä- ja kurkkutautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Vaikea astma

Peruskorvausoikeus 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.

Peruskorvausoikeus 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.

Vaikea keuhkoahtaumatauti

Peruskorvausoikeus myönnetään keuhkoahtaumataudin hoitoon aikuisille lisähoitona, kun

- keuhkoahtaumatauti ei ole hoitotasapainossa inhaloitavan kortikosteroidin, pitkävaikutteisen beeta2-agonistin ja pitkävaikutteisen muskariinireseptoriantagonistin yhdistelmähoidolla tai pitkävaikutteisen beeta2-agonistin ja pitkävaikutteisen muskariinireseptoriantagonistin yhdistelmähoidolla tilanteissa, joissa inhaloitava kortikosteroidi ei sovi, ja
    - potilaalla on ollut edellä mainituista yhdistelmähoidoista huolimatta edeltävän vuoden aikana vähintään yksi vaikea (päivystyskäynnin tai sairaalahoidon vaatinut) tai kaksi keskivaikeaa (glukokortikoidi- tai antibioottikuurin vaatinutta) pahenemisvaihetta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on ≥ 0,3 x 10^9 solua/l.

Jos potilaalla on jo käytössä astman tai keuhkoahtaumataudin 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 pysynyt samana tai vähentynyt lähtötilanteeseen nähden.

Vaikea atooppinen ihottuma

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

Lausunnossa tulee kuvata vaikea atooppinen ihottuma (ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Vaikea krooninen polypoottinen rinosinuiitti

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon aikuisille intranasaalisten kortikosteroidien lisähoitona, kun

- tautia ei ole saatu riittävän hyvään hallintaan systeemisellä kortikosteroidilla ja leikkaushoidolla, ja
- polyypit ovat endoskooppisesti havaittavissa molemmin puolin ja nenän polyyppipistemäärä (NPS) on vähintään 5, ja
- potilaan elämänlaatu on taudin vuoksi merkittävästi alentunut (SNOT22-pistemäärä vähintään 40).

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 6–12 kuukautta.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos SNOT22-pistemäärä on vähentynyt lähtötilanteesta vähintään 9 pisteellä ja NPS-pistemäärä vähintään 1 pisteellä.

396. Idebenoni

Idebenoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (396) myönnetään Leberin perinnöllistä näköhermosurkastumaa sairastaville seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan silmätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Leberin perinnöllistä näköhermosurkastumaa sairastaville aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, kun

- näön heikkeneminen on alkanut enintään viisi vuotta ennen hoidon aloittamista.

Lausunnossa on sairautta ja näön heikentymistä koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa idebenonin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

397. Emisitsumabi (A-hemofilia, vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (397) myönnetään A-hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Emisitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

398. Iksatsomibi

Iksatsomibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (398) myönnetään multippelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Iksatsomibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Iksatsomibin peruskorvausoikeus myönnetään 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.

399. Venetoklaksi

Venetoklaksi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (399) myönnetään seuraavin edellytyksin. Venetoklaksi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös 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.

3001. Alektinibi

Alektinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3001) myönnetään keuhkosyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Alektinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3002. Ribosiklibi

Ribosiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3002) myönnetään rintasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Ribosiklibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3004. Osimertinibi

Osimertinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3004) myönnetään seuraavin edellytyksin. Osimertinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Osimertinibin peruskorvausoikeus myönnetään ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville aikuisille

- 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.

3005. Tofasitinibi

Tofasitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3005) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tofasitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3006. Barisitinibi

Barisitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3006) myönnetään seuraavin edellytyksin. Barisitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.
- vaikean atooppisen ihottuman hoitoon
    - aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi, ja
    - vähintään 2-vuotiaille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3007. Atogepantti, eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja rimegepantti (migreenin estohoito)

Atogepantti, eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja rimegepantti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3007) myönnetään seuraavin edellytyksin. Migreenin akuuttihoidossa rimegepanttia voidaan peruskorvata lääkemääräysmerkinnän perusteella kuten muualla rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran ja kun korvausoikeudelle haetaan ensimmäisen kerran jatkoa. Sen jälkeen hyväksytään myös muun potilasta hoitavan lääkärin antama lääkärinlausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Atogepantti, eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi ja galkanetsumabi ovat peruskorvattavia migreenin estohoidossa. Rimegepantti on peruskorvattava episodisen migreenin estohoidossa.

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille, joilla

- esiintyy keskimäärin vähintään 8 migreenipäivää kuukaudessa atogepantti-, eptinetsumabi-, erenumabi-, fremanetsumabi-, galkanetsumabi- tai rimegepant-tihoitoa aloitettaessa ja

- on kokeiltu vähintään kahta migreenin estohoitolääkettä, eikä niillä ole saatu aikaan riittävää vastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai ne eivät ole siedettyjä.

Lausunnossa on esitettävä migreenin aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevat tiedot, hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä lausunnon kirjoittamista edeltävän kolmen kuukauden ajalta niiden päivien määrä, jolloin potilaalla esiintyi migreenioireita. Haettaessa korvausoikeutta eptinetsumabille lausunnossa on lisäksi esitettävä missä, kenen toimesta ja minkä tahon järjestämänä hoito annetaan. Korvausoikeutta eptinetsumabille ei myönnetä hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämän sairaanhoidon yhteydessä annettavaa lääkehoitoa varten.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 12 viikkoa. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos migreenipäivien määrä hoitoviikoilla 9–12 on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta. Jos eptinetsumabin annosta on nostettu viikolla 12, teho arvioidaan hoidon kestettyä 16 viikkoa (migreenipäivien määrä viikoilla 13–16).

Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä kuukaudessa on edelleen puolet vähemmän kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

3008. Tolvaptaani

Tolvaptaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3008) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vallitsevasti periytyvää autosomaalista munuaisten monirakkulatautia (ADPKD) sairastaville aikuisille, kun

- tolvaptaanihoitoa aloitettaessa munuaiskerästen suodatusnopeus (GFR) on 30-89 ml/min (kroonisen munuaistaudin vaihe 2-3) ja

- munuaiskerästen suodatusnopeuden (GFR) alenema on ollut vuodessa vähintään 5 ml/min tai viiden vuoden aikana vähintään 2,5 ml/min/vuosi (tauti on nopeasti etenevä).

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.

3009. Niraparibi ja rukaparibi

Niraparibi ja rukaparibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3009) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Niraparibi ja rukaparibi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3011. Akoramidiisi ja tafamidiisi

Akoramidiisi ja tafamidiisi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3011) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon kardiologian, neurologian tai sisätautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Akoramidiisin peruskorvausoikeus myönnetään transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastaville aikuisille, joilla on

- oirekuvaltaan NYHA I-II -luokan kardiomyopatia.

Tafamidiisin peruskorvausoikeus myönnetään transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastaville aikuisille, joilla on

- oirekuvaltaan NYHA I-II -luokan kardiomyopatia tai
- vaiheen 1 oireinen polyneuropatia (lieviä alaraajoihin rajoittuvia motorisia tai sensorisia oireita ja potilas kävelee itsenäisesti ilman apuvälineitä).

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

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos kardiomyopatia on oirekuvaltaan NYHA I-III -luokassa tai oireinen polyneuropatia on edelleen vaiheessa 1.

3012. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3012) myönnetään munuaissyövän ja kilpirauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Kabotsantinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille,

- edenneen munuaissyövän hoitoon
  - 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.
- edenneen tai etäpesäkkeisen medullaarisen kilpirauhassyövän hoitoon
  - kun kasvain on RET-mutaatiopositiivinen ja syöpä on etenevä, eikä sitä voida poistaa leikkauksella.

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.

3014. Midostauriini

Midostauriini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3014) myönnetään akuutin myelooisen leukemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Midostauriini voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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 yhdeksi vuodeksi.

3015. Alirokumabi, evolokumabi ja inklisiraani hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa

Alirokumabi, evolokumabi ja inklisiraani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3015) myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Alirokumabi ja evolokumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon ateroskleroottista valtimosairautta (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus) sairastaville aikuisille.

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.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3016. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

Binimetinibi ja enkorafenibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3016) myönnetään melanooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Binimetinibi ja enkorafenibi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3017. Brigatinibi

Brigatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3017) myönnetään keuhkosyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Brigatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3018. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3018) myönnetään kolorektaalisyövän ja mahasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3019. Lenvatinibi

Lenvatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3019) myönnetään seuraavin edellytyksin. Lenvatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3020. Natriumsirkoniumsyklosilikaatti ja patiromeeri

Natriumsirkoniumsyklosilikaatti ja patiromeeri ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3020) myönnetään hyperkalemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Natriumsirkoniumsyklosilikaatin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon

- sydämen vajaatoimintaa sairastaville aikuisille,
    - jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten vuoksi tai se on vasta-aiheinen.
- kroonista munuaistautia sairastaville aikuisille, joilla hoitoa aloitettaessa munuaiskerästen suodatusnopeus (GFR) on alle 60 ml/min (munuaistaudin vaihe 3-5), ja
    - jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten vuoksi tai se on vasta-aiheinen.

Patiromeerin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon

- kroonista munuaistautia sairastaville aikuisille, joilla hoitoa aloitettaessa GFR on 15-59 ml/min (munuaistaudin vaihe 3-4) ja jotka eivät ole dialyysihoidossa, ja
    - jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten vuoksi tai se on vasta-aiheinen.

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.

3021. Ketokonatsoli

Ketokonatsoli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3021) myönnetään Cushingin oireyhtymän hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon endokrinologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään endogeenisen Cushingin oireyhtymän hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

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

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

3022. Liraglutidi (tyypin 2 diabetes, lapset ja nuoret)

Liraglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3022) myönnetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon seuraavin edellytyksin. Liraglutidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä tai lastentautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3024. Dabrafenibi ja trametinibi

Dabrafenibi ja trametinibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3024) myönnetään seuraavin edellytyksin. Dabrafenibi ja trametinibi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Melanooma

Peruskorvausoikeus 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 peruskorvausoikeus 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.

Gliooma

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

- matala-asteisen gliooman hoitoon, kun tarvitaan systeemistä hoitoa
- korkea-asteisen gliooman 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

Peruskorvausoikeus 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.

3025. Kalsiumkarbonaatti

Kalsiumkarbonaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3025) myönnetään D-vitamiinin kroonisten aineenvaihduntahäiriöiden sekä lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan hoitoon seuraavin edellytyksin. Kalsiumkarbonaatti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten erityiskorvattavia sairauksia koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tai endokrinologian, lastentautien, nefrologian tai sisätautien erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kalsiumin tai fosfaatin aineenvaihduntahäiriön hoitoon, kun tämä johtuu perinnöllisestä D-vitamiinin tai sen vasteen puuttumisesta, puutteellisesta fosfaatin imeytymisestä ruoansulatuskanavasta tai munuaistubuluksista tai kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan hoitoon.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3026. Lorlatinibi

Lorlatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3026) myönnetään keuhkosyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Lorlatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3027. Benralitsumabi

Benralitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3027) myönnetään vaikean astman hoitoon seuraavin edellytyksin. Benralitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3028. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3028) myönnetään vaikean astman ja vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon

seuraavin edellytyksin. Mepolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Astman hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä. Polypoottisen rinosinuiitin hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon korva-, nenä- ja kurkkutautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Vaikea astma

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

Peruskorvausoikeus 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.

Vaikea krooninen polypoottinen rinosinuiitti

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon aikuisille intranasaalisten kortikosteroidien lisähoitona, kun

- tautia ei ole saatu riittävän hyvään hallintaan systeemisellä kortikosteroidilla ja leikkaushoidolla, ja
    - polyypit ovat endoskooppisesti havaittavissa molemmin puolin ja nenän polyyppipistemäärä (NPS) on vähintään 5, ja
    - potilaan elämänlaatu on taudin vuoksi merkittävästi alentunut (SNOT22-pistemäärä vähintään 40).

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 6–12 kuukautta.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos SNOT22-pistemäärä on vähentynyt lähtötilanteesta vähintään 9 pisteellä ja NPS-pistemäärä vähintään 1 pisteellä.

3029. Upadasitinibi

Upadasitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3029) myönnetään seuraavin edellytyksin. Upadasitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.
- vaikean atooppisen ihottuman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille, kun

- paikallishoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

– jättisoluarteriitin hoitoon aikuisille, kun

- glukokortikoidit ovat aiheuttaneet vakavia haittoja tai näiden riski on korkea ja
- tosilitsumabihoito on epäonnistunut tai se ei sovellu.

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

Korvausoikeus tulehduksellisten reuma- ja suolistosairauksien sekä atooppisen ihottuman hoidossa voidaan myöntää ilman määräaikaa. Jättisoluarteriitin hoidossa korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kahdeksi vuodeksi, ja korvausoikeudelle voidaan myöntää jatkoa, jos sairaus on aktiivinen.

3030. Abemasiklibi

Abemasiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3030) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abemasiklibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen rintasyövän hoitoon

– varhaisvaiheen taudissa 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 edenneessä tai etäpesäkkeisessä taudissa 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.

3031. Apalutamidi

Apalutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3031) myönnetään seuraavin edellytyksin. Apalutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3032. Budesonidi-tabletti, suussa hajoava

Suussa hajoava budesonidi-tabletti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3032) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eosinofiilisen ruokatorvitulehduksen 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.

3033. Gilteritinibi

Gilteritinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3033) myönnetään seuraavin edellytyksin. Gilteritinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3034. Larotrektinibi

Larotrektinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3034) myönnetään seuraavin edellytyksin. Larotrektinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon, 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.

3035. Pitolisantti ja solriamfetoli

Pitolisantti ja solriamfetoli ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3035) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään narkolepsian hoitoon aikuisille, kun

- modafiniilille ei ole saatu riittävää hoitovastetta tai kun modafiniili ei sovi.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3036. Darolutamidi

Darolutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3036) myönnetään seuraavin edellytyksin. Darolutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3037. Neratinibi

Neratinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3037) myönnetään seuraavin edellytyksin. Neratinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3038. Romiplostiimi

Romiplostiimi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3038) myönnetään seuraavin edellytyksin. Romiplostiimi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopeenisen purppuran (ITP) 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.

3039. Eltrombopagi

Eltrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3039) myönnetään seuraavin edellytyksin. Eltrombopagi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- primaarisen immunologisen trombosytopenian (ITP) 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.

3040. Burosumabi

Burosumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Burosumabin peruskorvausoikeus (3040) myönnetään seuraavin edellytyksin. Burosumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3043. Ivakaftorin ja lumakaftorin yhdistelmävalmiste

Ivakaftorin ja lumakaftorin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3043) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin hoitoon vähintään 1-vuotiaille, jotka ovat

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3044. Ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

Ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmävalmiste ja ivakaftori ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3044) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin yhdistelmähoitoon ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmävalmisteella ja ivakaftorilla vähintään 12-vuotiaille, jotka ovat

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen, tai
- heterotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen ja joilla on lisäksi jokin seuraavista mutaatioista: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G,

711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G tai 3849+10kbC→T.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3045. Eleksakaftorin, ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

Ivakaftorin, tetsakaftorin ja eleksakaftorin yhdistelmävalmiste ja ivakaftori ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3045) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin yhdistelmähoitoon ivakaftorin, tetsakaftorin ja eleksakaftorin yhdistelmävalmisteella ja ivakaftorilla vähintään 2-vuotiaille, joilla on

- vähintään yksi CFTR-geenin F508del-mutaatio.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3046. Fenfluramiini ja kannabidioli

Fenfluramiini ja kannabidioli ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3046) myönnetään seuraavin edellytyksin. Fenfluramiini ja kannabidioli voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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 peruskorvausoikeus 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.

3047. Emisitsumabi (A-hemofilia, ei vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3047) myönnetään A-hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Emisitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3048. Filgotinibi

Filgotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3048) myönnetään seuraavin edellytyksin. Filgotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3049. Enkorafenibi (kolorektaalisyöpä)

Enkorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3049) myönnetään kolorektaalisyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Enkorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3050. Entrektinibi

Entrektinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3050) myönnetään seuraavin edellytyksin. Entrektinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon 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.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös 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.

3051. Liraglutidi (lihavuus)

Liraglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3051) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Aikuisten lihavuuden hoidossa lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä. Nuorten lihavuuden hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Aikuiset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on liraglutidihoitoa aloitettaessa

- painoindeksi vähintään 35 kg/m^2 ja
- diabeteksen esiaste (plasman glukoosipitoisuuden paastoarvo 6,1–6,9 mmol/l tai glukoosirasituskokeen kahden tunnin arvo 7,8–11,0 mmol/l tai HbA1c-pitoisuus 43–47 mmol/mol) ja
- lääkehoito kohonneeseen verenpaineeseen tai dyslipidemiaan.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä ajankohtainen terveydenhuollossa mitattu paino ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos paino on laskenut vähintään 5 % lähtöpainosta hoidon kestettyä ylläpitoannoksella 12 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos paino on edelleen 5 % alempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

Nuoret

Peruskorvausoikeus myönnetään 12-17-vuotiaille nuorille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on liraglutidihoitoa aloitettaessa

- paino yli 60 kg ja
- aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) vähintään 35 kg/m^2 ja
- diabeteksen esiaste (plasman glukoosipitoisuuden paastoarvo 6,1–6,9 mmol/l tai glukoosirasituskokeen kahden tunnin arvo 7,8–11,0 mmol/l tai HbA1c-pitoisuus 43–47 mmol/mol) ja
- liitännäissairautena kohonnut verenpaine tai dyslipidemia.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä ajankohtainen terveydenhuollossa mitattu paino ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos potilaan aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) tai BMI z-arvo on pienentynyt vähintään 4 % lähtötilanteesta hoidon kestettyä ylläpitoannoksella tai suurimmalla siedetyllä annoksella 12 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) tai BMI z-arvo on edelleen 4 % pienempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

3052. Avatrombopagi

Avatrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3052) myönnetään seuraavin edellytyksin. Avatrombopagi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen primaarin immuunitrombosytopenian (ITP) 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.

3053. Anakinra

Anakinra on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3053) myönnetään seuraavin edellytyksin. Anakinra voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alla mainittuja sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai sisätautien tai reumatologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kryopyriiniin liittyvien jaksoittaisiin oireyhtymiin (CAPS-oireyhtymiin) kuuluvien inflammatorisen monielinsairauden (NOMID)/kroonisen infantiilisen hermo-, iho- ja niveloireyhtymän (CINCA), Muckle-Wellsin oireyhtymän (MWS) ja perinnöllisen autoinflammatorisen kylmäurtikarian (FCAS) 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.

3054. Entsalutamidi

Entsalutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3054) myönnetään eturauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Entsalutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3055. Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste sekä fentermiinin ja topiramaatin yhdistelmävalmiste

Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste sekä fentermiinin ja topiramaatin yhdistelmävalmiste ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3055) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on lääkehoitoa aloitettaessa

- painoindeksi vähintään 40 kg/m^2, tai
- painoindeksi vähintään 35 kg/m^2 ja lääkehoito tyypin 2 diabetekseen, dyslipidemiaan tai kohonneeseen verenpaineeseen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä ajankohtainen terveydenhuollossa mitattu paino ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos paino on laskenut vähintään 5 % lähtöpainosta hoidon kestettyä 16 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos paino on edelleen 5 % alempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

3057. Alpelisibi

Alpelisibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3057) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään postmenopausaalisille naisille sekä miehille hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon yhdistelmänä fulvestrantin kanssa, kun

- kasvaimessa on PIK3CA-mutaatio ja
- syöpä on edennyt aiemman monoterapiana toteutetun endokriinisen hoidon jälkeen ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu CDK4/6-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.

3058. Verisiguaatti

Verisiguaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3058) myönnetään seuraavin edellytyksin. Verisiguaatti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus 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.

3059. Akalabrutinibi

Akalabrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3059) myönnetään seuraavin edellytyksin. Akalabrutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3060. Daratumumabi

Daratumumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3060) myönnetään seuraavin edellytyksin. Daratumumabi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä tai kliinisen hematologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- 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.

3061. Sonidegibi

Sonidegibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3061) myönnetään seuraavin edellytyksin. Sonidegibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3062. Esketamiini

Esketamiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3062) myönnetään seuraavin edellytyksin. Esketamiini voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon psykiatrian yksiköstä tai psykiatrian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

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.

3063. Pemigatinibi

Pemigatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3063) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen sappitiesyövän hoitoon aikuisille, kun

- kasvaimessa on fibroblastin kasvutekijäreseptorin 2 (FGFR2) fuusio tai uudelleenjärjestymä, ja
- syöpä on edennyt vähintään yhden aiemman systeemisen hoitolinjan 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.

3064. Teduglutidi

Teduglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3064) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan lastentauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lyhytsuolioireyhtymän hoitoon 1-17-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun

- potilas on ollut suonensisäisellä ravitsemuksella vähintään vuoden, ja
- suonensisäisen ravitsemuksen määrää on yritetty vähentää vähintään kuukauden ajan, ja
- suonensisäisen ravitsemuksen määrä on vähintään 30 % potilaan kokonaisenergiantarpeesta ennen teduglutidihoidon aloittamista.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoitovaste tulee arvioida viimeistään 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan suonensisäisen ravitsemuksen kokonaisenergiamäärä on vähentynyt vähintään 20 % lähtötilanteesta.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin potilas täyttää 18 vuotta.

3065. Tukatinibi

Tukatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3065) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tukatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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 hoito-ohjelmaa.

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.

3066. Roksadustaatti

Roksadustaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3066) myönnetään seuraavin edellytyksin. Roksadustaatti voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin erityiskorvattavia sairauksia koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon nefrologian tai sisätautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään krooniseen munuaissairauteen liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisille, kun anemian muut syyt on poissuljettu.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3067. Kloorimetiini

Kloorimetiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3067) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään varhaisvaiheen (levinneisyysasteet IA, IB ja IIA) mycosis fungoides -tyypin ihon T-solulymfooman paikallishoitoon aikuisille.

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

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

3069. Senobamaatti

Senobamaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3069) myönnetään seuraavin edellytyksin. Senobamaatti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä tai neurologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lisälääkkeenä paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville 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.

3070. Talatsoparibi

Talatsoparibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3070) myönnetään seuraavin edellytyksin. Talatsoparibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3071. Finerenoni

Finerenoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3071) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään tyypin 2 diabetekseen liittyvän kroonisen munuaistaudin hoitoon aikuisille,

- joilla on albuminuriaa ja
- joilla on käytössä ACE:n estäjä tai angiotensiini II –reseptorin salpaaja ja lisäksi SGLT2:n estäjä, paitsi, jos nämä lääkkeet eivät sovi haittavaikutusten tai vasta-aiheiden vuoksi.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3072. Selperkatinibi

Selperkatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3072) myönnetään seuraavin edellytyksin. Selperkatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3073. Abrositinibi

Abrositinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3073) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abrositinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille vaikean atooppisen ihottuman hoitoon, kun

- paikallishoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3074. Alirokumabi ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (lapset ja nuoret)

Alirokumabi ja evolokumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3074) myönnetään seuraavin edellytyksin. Alirokumabi ja evolokumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon endokrinologian, kardiologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus 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.

3075. Somapasitaani ja somatrogoni

Somapasitaani ja somatrogoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3075) myönnetään seuraavin edellytyksin. Somapasitaani ja somatrogoni voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3076. Atsasitidiini-tabletti

Atsasitidiini-tabletti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3076) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään akuutin myelooisen leukemian (AML) ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille, jotka

- ovat saaneet täydellisen vasteen (CR) tai täydellisen vasteen ilman verisolujen määrän täydellistä palautumista (CRi) induktiohoidolle ja mahdolliselle konsolidaatiohoidolle, ja
- eivät 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.

3077. Ikosapenttietyyli

Ikosapenttietyyli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3077) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ikosapenttietyyli voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään sydän- ja verisuonitapahtumien riskin vähentämiseen statiinihoitoa saaville aikuisille, joilla on

- varmistettu ateroskleroottinen valtimotauti, ja
- kohonnut triglyseridipitoisuus (≥ 1,7 mmol/l).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3078. Iptakopaani ja pegsetakoplaani

Iptakopaani ja pegsetakoplaani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3078) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kohtauksittaisen yöllisen hemoglobiinivirtsaisuuden (PNH) hoitoon aikuisille, joilla on

- oireinen anemia vähintään 3 kuukautta kestäneen C5-inhibiittorihoidon (kuten ekulitsumabin tai ravulitsumabin) jälkeen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Anemiasta tulee kuvata ajankohtaiset oireet ja löydökset.

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

3079. Romosotsumabi

Romosotsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3079) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon osteoporoosia hoitavasta yksiköstä tai osteoporoosia hoitavalta erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski:

- vähintään kaksi aiempaa pienienergistä murtumaa, joista toinen on lonkka- tai nikamamurtuma, ja viimeisimmästä murtumasta on aikaa enintään 2 vuotta, tai

- pienienergisen lonkka- tai nikamamurtuman jälkeen, kun antiresorptiivisella hoidolla (kuten bisfosfonaatilla tai denosumabilla) ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia.

Korvausoikeutta ei myönnetä aiemmin romosotsumabilla hoidetuille potilaille.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Osteoporoosin osalta tulee kuvata sairauden diagnostiset perusteet.

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

3080. Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste

Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3080) myönnetään seuraavin edellytyksin. Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3081. Tepotinibi

Tepotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3081) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tepotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3082. Risdiplaami

Risdiplaami on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3082) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan spinaalista lihasatrofiaa (SMA) hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kromosomiin 5q liittyvän tyypin 1, tyypin 2 tai tyypin 3 SMA:n hoitoon, kun

- sairaus on todettu kliinisesti ja geneettisesti (1-4 SMN2-geenin kopiota), eikä potilaalla ole pysyvän hengitystuen tarvetta (hengitystuen tarve enintään 16 t/vrk).

Korvausoikeutta ei myönnetä onasemnogeeniabeparvoveekki-hoidon jälkeen.

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 vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, kun hoidolla on saavutettu objektiivisesti varmistettu taudin etenemisen pysähtyminen.

3083. Voklosporiini

Voklosporiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3083) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon nefrologian tai sisätautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään SLE-nefriitin hoitoon yhdistelmänä mykofenolaatti-mofetiilin kanssa aikuisille, kun

- tauti on aktiivinen ja luokkaa III-V.

Peruskorvattavan yhtäjaksoisen voklosporiinihoidon pituus voi olla korkeintaan 36 kuukautta.

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

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

3084. Avakopaani

Avakopaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3084) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon vaskuliitteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean aktiivisen granulomatoottisen polyangiitin (GPA) tai mikroskooppisen polyangiitin (MPA) hoitoon yhdessä rituksimabia tai syklofosfamidia sisältävän hoito-ohjelman kanssa aikuisille.

Peruskorvattavan yhtäjaksoisen avakopaanihoidon pituus voi olla korkeintaan 12 kuukautta.

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

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

3086. Tsanubrutinibi

Tsanubrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3086) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tsanubrutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - 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.

3087. Fostamatinibi

Fostamatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3087) myönnetään seuraavin edellytyksin. Fostamatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen immunotrombosytopenian (ITP) 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.

3088. Deukravasitinibi

Deukravasitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3088) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon, kun muulla systeemisellä hoidolla (mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA) ei saavuteta riittävää vastetta tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3089. Tetsepelumabi

Tetsepelumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3089) myönnetään vaikean astman ja vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon seuraavin edellytyksin. Tetsepelumabi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Astman hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä. Polypoottisen rinosinuiitin hoidossa lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon korva-, nenä- ja kurkkutautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Vaikea astma

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

Vaikea krooninen polypoottinen rinosinuiitti

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon aikuisille intranasaalisten kortikosteroidien lisähoitona, kun

- tautia ei ole saatu riittävän hyvään hallintaan systeemisellä kortikosteroidilla ja leikkaushoidolla, ja
    - polyypit ovat endoskooppisesti havaittavissa molemmin puolin ja nenän polyyppipistemäärä (NPS) on vähintään 5, ja
    - potilaan elämänlaatu on taudin vuoksi merkittävästi alentunut (SNOT22-pistemäärä vähintään 40).

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 6–12 kuukautta.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos SNOT22-pistemäärä on vähentynyt lähtötilanteesta vähintään 9 pisteellä ja NPS-pistemäärä vähintään 1 pisteellä.

3090. Elintsanetantti ja fetsolinetantti (vaihdevuosioireet)

Elintsanetantti ja fetsolinetantti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3090) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaihdevuosiin liittyvien keskivaikeiden tai vaikeiden vasomotoristen oireiden hoitoon, kun

- hormonikorvaushoito on vasta-aiheista.

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

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

3091. Mavakamteeni

Mavakamteeni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3091) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon sydänsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille NYHA II–III -luokan obstruktiivisen hypertrofisen kardiomyopatian hoitoon, kun

- aiempi hoito beetasalpaajalla, kalsiumkanavan salpaajalla tai muulla hyvän hoitokäytännön mukaisella lääkehoidolla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai ei ole siedettyä, tai ne ovat vasta-aiheisia.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla 15 kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 6-12 kuukautta.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos NYHA-luokka on parantunut ja vasemman kammion ulosvirtauskanavan (LVOT) gradientti pienentynyt lähtötilanteesta.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

3092. Etrasimodi

Etrasimodi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3092) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon vähintään 16-vuotiaille, 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.

3093. Niraparibin ja abirateronin yhdistelmävalmiste

Niraparibin ja abirateronin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3093) myönnetään seuraavin edellytyksin. Niraparibin ja abirateronin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3094. Aflibersepti ja farisimabi

Aflibersepti ja farisimabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3094) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC silmätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon aikuisille.

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 voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3095. Desitabiinin ja sedatsuridiinin yhdistelmävalmiste

Desitabiinin ja sedatsuridiinin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3095) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana vasta diagnosoidun akuutin myelooisen leukemian (AML) hoitoon aikuisille, kun

- tavanomainen hoito induktiosolunsalpaajilla ei sovellu.

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

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

3096. Teklistamabi

Teklistamabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3096) myönnetään seuraavin edellytyksin. Teklistamabi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä tai kliinisen hematologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3097. Askiminibi

Askiminibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3097) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisessa vaiheessa olevan Philadelphia-kromosomipositiivisen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon aikuisille

- joilla ei ole BCR-ABL1-geenin T315I- tai V299L-mutaatiota ja
- joita on hoidettu aiemmin vähintään kahdella tyrosiinikinaasin estäjällä ja
- joilla dasatinibilla, nilotinibilla, bosutinibilla ja ponatinibilla ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta tai ne eivät sovellu.

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.

3098. Metreleptiini

Metreleptiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3098) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan harvinaissairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lipodystrofiapotilaille ruokavaliohoidon lisänä korvaushoitona leptiinin puutoksen komplikaatioiden hoitoon

- aikuisille ja 2 vuotta täyttäneille lapsille, joilla on todettu synnynnäinen yleistynyt lipodystrofia (Berardinelli–Seipin oireyhtymä) tai hankinnainen yleistynyt lipodystrofia (Lawrencen oireyhtymä).
- aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille lapsille, joilla on todettu familiaalinen partiaalinen lipodystrofia tai hankinnainen partiaalinen lipodystrofia (Barraquer–Simonsin oireyhtymä), kun
    - tavanomaisilla hoidoilla ei ole saavutettu asianmukaista metabolista tasapainoa ja metreleptiini-hoitoa aloitettaessa HbA1c-pitoisuus on yli 53 mmol/mol (7,0 %) tai seerumin triglyseridien paastopitoisuus yli 5,0 mmol/l.

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.

3099. Erdafitinibi

Erdafitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3099) myönnetään seuraavin edellytyksin. Erdafitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3100. Ripretinibi

Ripretinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3100) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pitkälle edennyttä ruuansulatuskanavan stroomakasvainta (GIST) sairastaville aikuisille

- joita on hoidettu aiemmin vähintään kolmella tyrosiinikinaasin estäjällä, mukaan lukien imatinibilla.

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.

3101. Deflatsakorti

Deflatsakorti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3101) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Duchennen lihasdystrofian hoitoon 2 vuotta täyttäneille

- jotka ovat saaneet prednisoni- tai prednisolonihoidosta vaikeita haittavaikutuksia.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3102. Lebrikitsumabi

Lebrikitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3102) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi, ja
- 12 vuotta täyttäneille vähintään 40 kg painaville nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa tulee kuvata vaikea atooppinen ihottuma (ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3103. Elranatamabi

Elranatamabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3103) myönnetään seuraavin edellytyksin. Elranatamabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä tai kliinisen hematologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3104. Miglustaatti

Miglustaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3104) myönnetään seuraavin edellytyksin. Miglustaatti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon harvinaissairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään myöhään alkanutta Pompen tautia (happaman alfaglukosidaasin puutos) sairastavien aikuisten korvaushoitoon yhdistelmänä sipaglukosidaasi alfan kanssa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3105. Elasestrantti

Elasestrantti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3105) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään postmenopausaalisille naisille sekä miehille hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon monoterapiana, kun

- kasvaimessa on aktivoiva ESR1-mutaatio ja
- syöpä on edennyt sen jälkeen, kun paikallisesti edennyttä tai etäpesäkkeistä tautia on hoidettu vähintään 12 kuukautta kestäneellä CDK4/6-estäjän ja endokriinisen hoidon 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 kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

3106. Deutivakaftorin, tetsakaftorin ja vantsakaftorin yhdistelmävalmiste

Deutivakaftorin, tetsakaftorin ja vantsakaftorin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3106) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin hoitoon vähintään 6-vuotiaille, joilla on

- CFTR-geenissä vähintään yksi muu kuin luokan I mutaatio.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3107. Nemolitsumabi

Nemolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3107) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi, ja
- 12 vuotta täyttäneille vähintään 30 kg painaville nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa tulee kuvata vaikea atooppinen ihottuma (ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3108. Atetsolitsumabi

Atetsolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3108) myönnetään seuraavin edellytyksin. Atetsolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien tai keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään 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.

3109. Marstasimabi

Marstasimabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3109) myönnetään hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikea-asteista A-hemofiliaa (FVIII < 1 %) sairastaville vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 35 kg painaville, kun

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös vaikea-asteista B-hemofiliaa (FIX < 1 %) sairastaville vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 35 kg painaville, kun

- potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä IX: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.

3110. Epkoritamabi

Epkoritamabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3110) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoitoon aikuisille

- joiden ECOG-toimintakykyluokka on 0–1 ja

- joita on hoidettu aiemmin vähintään kahdella systeemisellä hoitolinjalla ja
- joita ei ole hoidettu aiemmin CD20- ja CD3-sitoutuvalla bispesifisellä IgG1-vasta-aineella.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa 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.

3111. Frukintinibi

Frukintinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3111) myönnetään kolorektaalisyövän hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon aikuisille

- joita on aiemmin hoidettu käytettävissä olevilla valmisteilla, mukaan lukien fluoropyrimidiinia, oksaliplatiinia ja irinotekaania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla, ja
- joiden sairaus on edennyt trifluridiini-tipirasiili- tai regorafenibihoidon aikana tai joille nämä hoidot eivät ole sopineet.

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.

3112. Konsitsumabi

Konsitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3112) myönnetään hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Konsitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään A-hemofiliaa sairastavien vähintään 12-vuotiaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös 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.

3113. Pirtobrutinibi

Pirtobrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3113) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen lymfaattisen leukemian ja manttelisolulymfooman hoitoon

- monoterapiana aikuisille, kun tauti on uusiutunut tai huonosti hoitoon reagoiva ja kun potilasta on aiemmin hoidettu Brutonin tyrosiinikinaasin 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.

3114. Sparsentaani

Sparsentaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3114) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään primaarisen immunoglobuliini A-nefropatian (IgA-nefropatia) hoitoon aikuisille,

- joilla virtsaan erittyvän proteiinin määrä on ≥ 1,0 g/vrk tai virtsan proteiini-kreatiniinisuhde on ≥ 0,75 g/g ja
- joilla ei ole saatu riittävää vastetta ensilinjan hoidolla (ACE-estäjä tai ATR-salpaaja maksimaalisesti siedetyllä annoksella).

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla vuodeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestettyä 9 kuukautta.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos virtsaan erittyvän proteiinin määrä on alle 1,0 g/vrk ja yli 30 % pienempi kuin lähtötilanteessa.

3115. Spesolimabi

Spesolimabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3115) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yleistyneen pustulaarisen psoriaasin (GPP) hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille, kun

- edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään yksi sairaalahoitoa vaatinut taudin pahenemisvaihe.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3116. Amivantamabi

Amivantamabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3116) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien tai keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmähoitona latsertinibin kanssa edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) ensilinjan hoitoon aikuisille, kun

- kasvaimessa on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.

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.

3117. Latsertinibi

Latsertinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3117) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien tai keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmähoitona amivantamabin kanssa edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) ensilinjan hoitoon aikuisille, kun

- kasvaimessa on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.

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

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

3118. Okrelitsumabi

Okrelitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3118) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään ensisijaisesti etenevän MS-taudin hoitoon aikuisille, kun

- toimintakykytaso ja taudin kesto vastaavat varhaisvaihetta (EDSS-pisteluku on enintään 6,5) ja
- magneettikuvauksessa on todettu tulehdusaktiivisuudelle tyypilliset löydökset (vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva T1-muutos tai vähintään yksi uusi tai laajeneva T2-muutos).

Korvausoikeus myönnetään riippumatta siitä, onko potilas saanut taudinkulkuun vaikuttavaa lääkehoitoa.

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 voidaan myöntää ilman määräaikaa.

3119. Vorasidenibi

Vorasidenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3119) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana pääosin tehostumatonta gradus 2 astrosytoomaa tai oligodendroglioomaa sairastaville aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille vähintään 40 kg painaville nuorille, kun

- kasvaimessa on todettu IDH1 R132- tai IDH2 R172-mutaatio ja
- aiemmin on tehty vain kirurginen toimenpide ja
- ei ole välitöntä tarvetta säde- tai solunsalpaajahoidolle.

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.

3120. Elintsanetantti (rintasyöpähoidon oireet)

Elintsanetantti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3120) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikeiden tai vaikeiden vasomotoristen oireiden hoitoon, kun

- oireet johtuvat rintasyöpään liittyvästä hormonaalisesta liitännäishoidosta.

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 viideksi vuodeksi.

3121. Pertutsumabin ja trastutsumabin yhdistelmävalmiste

Pertutsumabin ja trastutsumabin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3121) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B tai BC erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon

- paikallisesti edenneen, inflammatorisen tai varhaisvaiheen taudin esiliitännäishoitona aikuisille yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa, kun taudin uusiutumisriski on suuri (syöpä on paikallisesti edennyt tai inflammatorinen tai varhaisvaiheen taudissa primaarikasvaimen koko on > 2 cm tai imusolmukestatus positiivinen).
- varhaisvaiheen taudin liitännäishoitona aikuisille yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa, kun imusolmukestatus on positiivinen.
- etäpesäkkeisen tai paikallisesti uusiutuneen ja leikkaushoitoon soveltumattoman taudin hoitona aikuisille yhdistelmänä dosetakselin kanssa, kun potilas ei ole aiemmin saanut etäpesäkkeisen taudin hoitoon anti-HER2-hoitoa tai solunsalpaajahoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa 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.

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

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

Etäpesäkkeisen tai paikallisesti uusiutuneen taudin hoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

Edoksabaani lyhytaikaisessa hoidossa

Edoksabaani on lyhytaikaisessa hoidossa peruskorvattava alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin.

Pitkäaikaisessa hoidossa edoksabaani voi olla peruskorvattava siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöskohdissa 351 tai 379 kuvataan. Edoksabaani voi olla myös erityiskorvattava siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöskohdassa 290 kuvataan.

Erillisselvitys

Peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä, joka sairaudesta riippuen on joku seuraavista:

- ’Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus’, jonka jälkeen on merkitty lääkehoidon aloittamisajankohta esimerkiksi ’Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus 3.6.2025’.
- ’Syvä laskimotukos’ tai ’Keuhkoembolia’, jonka jälkeen on merkitty syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian ajankohta esimerkiksi ’Syvä laskimotukos 3.6.2025’ tai ’Keuhkoembolia 3.6.2025’.

Lääketieteelliset edellytykset

Edoksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella:

- rytminsiirtoon liittyvään antikoagulaatiohoitoon potilaille, jotka sairastavat eiläppäperäistä eteisvärinää ja joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ($CHA_2DS_2VA \geq 1$). Korvausta voi saada enintään 3 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 3 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.

- antikoagulaatiohoitoon potilaille, joilla on todettu syvä laskimotukos tai keuhkoembolia. Korvausta voi saada enintään 6 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 6 kuukauden kuluessa laskimotukoksen tai keuhkoembolian toteamispäivästä lukien.

Avatrombopagi

Avatrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan krooniseen maksasairauteen liittyvässä vaikeassa trombosytopeniassa seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Avatrombopagin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Maksasairaus, vaikea trombosytopenia, toimenpide’, jonka jälkeen on merkitty toimenpiteen ajankohta, esimerkiksi ’Maksasairaus, vaikea trombosytopenia, toimenpide 7.1.2021’.

Lääketieteelliset edellytykset

Avatrombopagia peruskorvataan kroonisen maksasairauden aiheuttaman vaikean trombosytopenian (trombosyyttimäärä alle 50 x 10^9/l) hoitoon potilaille, joille suunnitellaan kajoavaa toimenpidettä. Korvausta voi saada enintään viiden vuorokauden lääkemäärästä yhtä toimenpidettä kohti.

Fidaksomisiini

Fidaksomisiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan aikuisten vakavan tai uusiutuneen Clostridium difficile -infektion hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Fidaksomisiinin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Vakava Clostridium difficile -infektio’ tai ’Uusiutunut Clostridium difficile -infektio’.

Lääketieteelliset edellytykset

Fidaksomisiinia peruskorvataan vakavan tai uusiutuneen Clostridium difficile -infektion hoitoon aikuisille. Korvausta voi saada enintään 20 tabletista yhdellä lääkemääräyksellä.

Granisetroni-depotlaastari

Granisetroni-depotlaastari on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Granisetroni-depotlaastarin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Nielemisvaikeudet’.

Lääketieteelliset edellytykset

Granisetroni-depotlaastareita peruskorvataan pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn aikuisille, jotka saavat kohtalaisesti tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavaa solunsalpaajahoitoa ja jotka eivät nielemisvaikeuksien vuoksi voi käyttää oraalisia pahoinvointilääkkeitä.

Letermoviiri

Letermoviiri on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan allogeenisen kantasolusiirron saaneille CMV-seropositiivisille aikuisille ja vähintään 15 kg painaville lapsille seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Letermoviirin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Allogeeninen kantasolusiirto, lääkehoidon aloitus’, jonka jälkeen on merkitty letermoviirin aloittamisen ajankohta esimerkiksi ’Allogeeninen kantasolusiirto, lääkehoidon aloitus 1.6.2020’.

Lääketieteelliset edellytykset

Letermoviiria peruskorvataan sytomegaloviruksen (CMV) uudelleenaktivoitumisen ja viruksen aiheuttaman taudin ehkäisyyn aikuisille ja vähintään 15 kg painaville lapsille, jotka ovat CMV-seropositiivisia ja saaneet allogeenisen kantasolusiirron. Korvausta voi saada enintään 84 vuorokauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 3 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.

Maribaviiri

Maribaviiri on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan kantasolu- tai elinsiirron saaneille aikuisille seuraavin edellytyksin. Maribaviiri voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

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

- jotka eivät vastaa vähintään yhteen aiempaan hoitoon (gansikloviiri, valgansikloviiri, sidofoviiri tai foskarneetti).

Prasugreeli

Prasugreeli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sepelvaltimotautikohtauspotilaille, joille on tehty tai suunnitteilla sepelvaltimon pallolaajennus, seuraavin edellytyksin. Prasugreeli voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Prasugreelin peruskorvauksen edellytyksenä olevien 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 15.5.2010’ tai ’Sepelvaltimotoimenpide 17.8.2010’.

Lääketieteelliset edellytykset

Prasugreelia peruskorvataan antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, 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.

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

Rimegepantti (migreenin akuuttihoito)

Rimegepantti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan migreenin akuutissa hoidossa seuraavin edellytyksin. Rimegepantti voi olla peruskorvattavaa myös episodisen migreenin estohoidossa kuten muualla rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Rimegepantin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Akuutti migreeni, triptaanit eivät sovellu’.

Lääketieteelliset edellytykset

Rimegepanttia peruskorvataan akuutin migreenin hoidossa aikuisille, kun vähintään kahdella triptaanivalmisteella ei ole saatu riittävää vastetta tai ne eivät ole siedettyjä tai triptaanit ovat vasta-aiheisia.

Sytisinikliini ja varenikliini

Sytisinikliini ja varenikliini ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu’, jonka jälkeen on merkitty yksilöllisen tukihoidon aloittamispäivämäärä, esimerkiksi ’Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu 14.7.2026’.

Lääketieteelliset edellytykset

Sytisinikliinia ja varenikliinia peruskorvataan tupakoinnin lopettamiseen motivoituneille potilaille, joiden tupakasta vieroitus ei ole onnistunut muiden tukitoimien avulla ja joilla on vahva nikotiiniriippuvuus (Fagerströmin kahden kysymyksen nikotiiniriippuvuustesti ≥ 3). Hoitoon on liitettävä yksilöllinen neuvonta ja tuki.

Sytisinikliinista voi saada korvausta enintään kahdesta 25 päivän hoitojaksosta ja varenikliinista enintään kahdesta 24 viikon hoitojaksosta.

Takrolimuusirakeet

Takrolimuusirakeita oraalisuspensiota varten peruskorvataan elinsiirteen saaneille seuraavin edellytyksin. Takrolimuusirakeet voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Takrolimuusirakeiden peruskorvaamisen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’Elinsiirto, ikä alle 13 vuotta’.

Lääketieteelliset edellytykset

Takrolimuusirakeita peruskorvataan elinsiirteen hyljinnän estoon ja hoitoon alle 13-vuotiaille, jotka eivät voi käyttää muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita nielemisvaikeuksien tai pienen annoksen vuoksi.

Tsolmitriptaaninenäsumute

Tsolmitriptaaninenäsumute on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuutissa hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Tsolmitriptaaninenäsumutteen peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan ’Erillisselvitys’ tekemällä merkinnällä ’sarjoittainen päänsärky’.

Lääketieteelliset edellytykset

Tsolmitriptaaninenäsumutetta peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuuttiin hoitoon.

Tämä päätös astuu voimaan 1.12.2026.

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

Johtaja	Kirsi Varhila
Tulosyksikön johtaja	Sari Hänninen