

## Folkpensionsanstaltens beslut

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

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

Beslutet är utfärdat i Helsingfors 2.5.2024.

Beslutet träder i kraft 1.6.2024.

## Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en ersättningsrättighet

### 301. Tillväxthormon

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

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

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

Vuxna kan beviljas rätt till grundersättning vid bestående tillväxthormonbrist, till exempel vid status efter avlägsnande av hypofysen, utan tidsbegränsning. I annat fall

beviljas rätt till grundersättning första gången för högst två år och i fortsättningen för högst fem år i taget.

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

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

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

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

### 304. Dornas alfa

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 306. Erythropoietin och darbepoetin

Erythropoietin och darbepoetin är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (306) beviljas för behandling av vissa anemier i samband med njursjukdom, cancer eller kemoterapi samt för förberedelser för vissa åtgärder på nedanstående villkor.

Rätt till grundersättning (306) för metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta beviljas för behandling av anemi i samband med kronisk njursjukdom på nedanstående villkor.

Erythropoietin, darbepoetin och metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

#### Läkarutlåtande B

1. som vid anemier i samband med njursjukdom har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller av en specialist i nefrologi eller en specialist i barnsjukdomar eller internmedicin som är förtrogen med behandlingen av njursvikt
2. som vid anemier i samband med cancer eller kemoterapi har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller av specialist i cancersjukdomar
3. som vid förberedelser för sådana åtgärder som avses i beslutet har utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård.

#### Medicinska villkor

**Rätt till grundersättning vid anemi i samband med kronisk njursjukdom** beviljas patienter i fall där behandlingen med dessa läkemedel överensstämmer med vedertagen god vårdpraxis.

Rätt till grundersättning för erythropoietin och darbepoetin **vid anemi i samband med cancer och kemoterapi** beviljas cancerpatienter i fall där behandlingen med dessa läkemedel överensstämmer med vedertagen god vårdpraxis. De terapeutiska grunderna påvisas med B-utlåtande som utfärdats av behörig enhet för specialiserad sjukvård eller en specialist i cancersjukdomar. Utlåtandet ska utöver uppgifter om sjukdomen och övrig sjukdomsbehandling innehålla en behandlingsplan med tidsschema där behovet av läkemedlet motiveras och där det framgår var och under vems övervakning vården ges. Rätt till ersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen.

Dessutom beviljas rätt till grundersättning för erythropoietin för **förberedelser för autolog blodtransfusion**. Det krävs ett B-utlåtande från behörig enhet för specialiserad sjukvård där det av behandlingsplanen framgår vilken operation eller annan indikation för autolog blodtransfusion i enlighet med god vårdpraxis det gäller samt uppgifter om uppsamling och lagring av blodpreparaten och erythropoietinbehandling med dosering och tidsschema. Rätt till grundersättning beviljas för den tid behovet fortgår.

### 308. Alprostadil, sildenafil och kombinationspreparat med aviptadil och fentolamin

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

Rätt till grundersättning beviljas mot B-utlåtande av den läkare som behandlar den underliggande sjukdomen eller specialist inom ifrågavarande område (urologi, neurologi, endokrinologi eller internmedicin). Utlåtandet ska innehålla tillräckliga uppgifter om erektionsstörningen, nervskadan och hur den konstaterats samt läkemedelsdoseringen.

1. Läkemedel mot erektionsstörning ger rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
  - traumatisk ryggmärgsskada som orsakat en svår nervskada i penisregionen. En sådan nervskada orsakar ofta även parapares och blåspares
  - på grund av prostatacancer utförd fullständigt prostatektomi som kan antas ha orsakat även svår nervskada i penis
2. Läkemedel mot erektionsstörning ger inte rätt till grundersättning vid följande tillstånd:
  - psykogen erektionsstörning
  - vaskulär erektionsstörning
  - erektionsstörning som läkemedelsbiverkan
  - erektionsstörning till följd av behandling av prostatahyperplasi

- erektionsstörning i samband med diabetes, även om den är förbunden med neuropati
  - erektionsstörning i samband med MS (se avsnitt 3.)
3. Läkemedel mot erektionsstörning kan i undantagsfall ge rätt till ersättning vid följande tillstånd:
- av olika orsaker beroende objektivt påvisbara nervskador som beträffande fynd och kliniska följder kan jämföras med nervskador enligt punkt 1. Gemensamt för dem är vanligen att de är förbundna med funktionsstörningar i urinblåsan (blåspares) och benen (parapares).
  - motsvarande skador kan ibland undantagsvis uppkomma i samband med
    - tumörer som skadar ryggmärgen
    - andra härdförändringar som skadar ryggmärgen (t.ex. härdförändringar vid MS)
    - svår nervskada som orsakats av strålbehandling av prostatacancer eller annan tumör i bäckenområdet.

### 309. Nalmefen och naltrexon

Nalmefen och naltrexon är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning för naltrexon (309) beviljas för behandling vid opioidberoende eller alkoholberoende och rätt till grundersättning för nalmefen (309) för behandling vid alkoholberoende på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en vårdenhet för personer med opioidberoende eller ett vårdställe för personer med alkoholberoende.

#### Medicinska villkor

**Vid behandling för opioidberoende** krävs att naltrexonbehandlingen har ordnats vid en behörig vårdenhet. Behandlingen ska vara inledd och övervakad vid denna enhet, som också ska ha gjort upp ett B-utlåtande med en klar behandlingsplan. Som behöriga vårdenheter betraktas sjukvårdsdistriktens behöriga verksamhetsenheter och andra i social- och hälsovårdsministeriets förordning nämnda och med dem jämförbara enheter.

**Vid behandling för alkoholberoende** ger nalmefen och naltrexon rätt till ersättning endast då de ingår i ett sådant behandlingsprogram mot alkoholberoende som utnyttjar fortlöpande psykosocial supportiv vård. Behandlingen och den supportiva vården ska vara systematiskt ordnade vid ett behörigt vårdställe för behandling av alkoholberoende. För rätt till ersättning krävs ett utlåtande B som har gjorts upp vid ett sådant vårdställe och i vilket det finns en beskrivning av det planerade behandlingsprogrammet samt anges var och hur behandlingen och den supportiva

vården ska genomföras. Vårdstället för en person med alkoholberoende kan, förutom en enhet som är specialiserad på missbrukarvård, vara t.ex. en hälsovårdscentral, en företagshälsovårdsmottagning eller en privatläkarmottagning som är förtrogen med behandling av alkoholberoende, förutsatt att supportiv vård har ordnats på ett behörigt sätt. Vanligtvis kräver den supportiva vården bl.a. besök på vårdstället hos t.ex. en läkare, psykolog, sjukskötare eller socialarbetare.

Rätt till ersättning för behandling vid opioid- eller alkoholberoende beviljas för högst ett år i taget.

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

Rätt till grundersättning för adalimumab beviljas även vid behandling av

- icke-infektiös intermediär uveit, posterior uveit och panuveit hos vuxna patienter när responsen på kortikosteroider och traditionella immunhämmare

är otillräcklig, eller när dessa inte är lämpliga eller användningen av kortikosteroider måste begränsas, och

- kronisk icke-infektiös anterior uveit hos barn, när responsen på konventionell behandling är otillräcklig, patienten inte tolererar konventionell behandling eller sådan inte är lämplig.

Rätt till grundersättning för tocilizumab beviljas även vid behandling av

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

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

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

### 317. Pimekrolimus- och takrolimussalva

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 318. Teriparatid

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



### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas för högst 24 månader.

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

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

### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

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

### 320. Lantankarbonat, sevelamer och sukrojärn(III)oxihydroxid

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

- vuxna dialyspatienter.

Lantankarbonat och sevelamer är dessutom grundersättningsgilla läkemedel för

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

Sevelamer är därtill grundersättningsgillt vid behandling av

- barn med kronisk njursjukdom.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 321. Paricalcitol och cinacalcet

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en behörig enhet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Paricalcitol och cinacalcet är grundersättningsgilla

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

Cinacalcet är också grundersättningsgillt

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 322. Sunitinib

Sunitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (322) beviljas för behandling av väl differentierade, neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln, för andralinjesbehandling av metastaserad GIST eller för behandling av metastaserad njurcancer på nedanstående villkor. Sunitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

### 323. Sorafenib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

### 325. Erlotinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för adalimumab, golimumab, infliximab och ustekinumab beviljas för behandlingen av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit. Rätt till grundersättning för adalimumab, infliximab, risankizumab och ustekinumab beviljas

därtill för behandlingen av svårbehandlad aktiv Crohns sjukdom. Rätt till ersättning beviljas

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 328. Nilotinib

Nilotinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (328) beviljas för behandling av vissa cancersjukdomar på nedanstående villkor. Nilotinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi

- hos vuxna och barn när sjukdomen är i kronisk fas, när det är fråga om förstalinjesbehandling eller när tidigare behandling, inklusive behandling med imatinib, har visat sig vara ineffektiv eller behandlingen inte lämpar sig för patienten
- hos vuxna när sjukdomen är i accelererad fas, när tidigare behandling, inklusive behandling med imatinib, har visat sig vara ineffektiv eller behandlingen inte lämpar sig för patienten.

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

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

### 329. Lenalidomid

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av multipelt myelom hos patienter

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

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

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

### 331. Atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin

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

Särskild utredning

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

I fråga om vuxna förutsätts i samband med den första ansökan ett läkarutlåtande B som utfärdats inom något av de ovannämnda specialområdena inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom någon av de ovannämnda specialiteterna. När det

gäller fortsättningsansökningar för vuxna kan ett utlåtande B av en annan behandlande läkare också godtas.

Medicinska villkor

Barn och unga:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin, dexamfetamin, guanfacin och lisdexamfetamin beviljas som en del av ett komplett behandlingsprogram för behandling av ADHD hos barn och ungdomar från sex års ålder, när patienten inte svarat på behandling med metylfenidat eller metylfenidat inte lämpar sig för patienten.
- Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock högst tills personen fyller 18 år.

Vuxna:

- Rätt till grundersättning för atomoxetin och lisdexamfetamin kan beviljas vid behandling av ADHD hos vuxna när det har säkerställts att symtomen på ADHD har inträtt i barndomen.
- Rätt till ersättning beviljas första gången för högst fem år. I fortsättningen kan ersättningsrätt beviljas utan tidsbegränsning.

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis

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



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

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

### 333. Eliglustat, imiglukeras och velagluceras alfa

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Gauchers sjukdom. Den läkare som utfärdar utlåtandet ska vara förtrogen med Gauchers sjukdom.

#### Medicinska villkor

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

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

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

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

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

- Gauchers sjukdom typ 1.

Rätt till grundersättning förutsätter att vården inletts vid en sådan enhet för specialiserad sjukvård som nämns ovan under övervakning av en specialist inom området och att vårdbehovet motiverats med ett B-utlåtande som utfärdats vid en sådan enhet. I utlåtandet ska beskrivas var och under vems övervakning vården ges.

Rätt till grundersättning beviljas för högst tre år i taget.

### 334. Treprostinil

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 335. Lapatinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

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

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från enhet för specialiserad sjukvård med inriktning på behandlingen av Fabrys sjukdom.

Medicinska villkor

#### **Vuxna**

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

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

Rätt till grundersättning för migalastat beviljas

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

#### **Barn och unga**

Rätt till grundersättning för agalsidas alfa och agalsidas beta beviljas

- barn och unga

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

Rätt till grundersättning för migalastat beviljas

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

- för behandling av akuta angioödemattacker.

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

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

Rätt till grundersättning för C1-esterashämmare beviljas också

- för prevention av angioödemattacker före medicinska åtgärder.

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

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

### 339. Preparat som innehåller buprenorfin och naloxon

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en sådan vårdenhet för opioidberoende som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning 33/2008.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av opioidberoende i enlighet med vedertagen god praxis förutsatt att sökanden uppfyller kraven i social- och hälsovårdsministeriets förordning (33/2008) för alla i förordningen nämnda villkors del. Villkoren omfattar bl.a. krav gällande en vårdplan och ett apoteksavtal i enlighet med förordningen.

Rätt till grundersättning beviljas för den tid som anges i vårdplanen, dock för högst två år i taget.

### 340. Everolimus

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för ifrågavarande sjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

- patienter med avancerad njurcancer vars sjukdom har spridit sig under eller efter behandling med VEGF-hämmare (blockering av receptorn för endotelial tillväxtfaktor, t.ex. behandling med pazopanib eller sunitinib)
- vuxna patienter med inoperabla eller metastaserade, väl eller måttligt differentierade neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln när sjukdomen är progredierande
- postmenopausala kvinnor med avancerad hormonreceptorpositiv, HER2-negativ bröstcancer, i kombination med exemestan

- då patienten fått återfall under pågående adjuvant behandling med en icke-steroid aromatashämmare (till exempel anastrozol eller letrozol) och
  - då patienten inte har sådana symtomatiska metastaser i de inre organen som förutsätter annan onkologisk läkemedelsbehandling
- patienter med subependymalt jättecelsastrocytom i samband med tuberös skleros, vilka är i behov av terapeutisk intervention, men för vilka kirurgi inte lämpar sig
  - vuxna patienter med renalt angiomyolipom i samband med tuberös skleros och med risk att drabbas av komplikationer, men som inte är i omedelbart behov av kirurgisk behandling.

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

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

### 341. Afatinib och gefitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för afatinib och gefitinib beviljas vuxna patienter

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

Rätt till grundersättning för afatinib beviljas vuxna patienter också

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

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

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

### 342. Dronedaron

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 343. Pazopanib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

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

### 344. Omalizumab

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

#### **Svår och svårbehandlad allergisk astma**

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

- patienten visat positivt hudtest eller in vitro reaktion på perenn luftvägsallergen och
- astman är otillräckligt kontrollerad trots hög dos av inhalationssteroider i kombination med långverkande beta<sub>2</sub>-agonister, och patienten dessutom har haft
  - minst fyra exacerbationer under året innan, eller
  - minst två exacerbationer under året innan trots regelbunden användning av perorala kortikosteroider.

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

#### **Svår kronisk spontan urtikaria**



Rätt till grundersättning beviljas vid behandling av kronisk spontan urtikaria hos patienter från 12 års ålder när den symtomutlösande faktorn inte har kunnat identifieras och antihistamin H<sub>1</sub>-behandling har pågått minst sex veckor, och därtill när

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

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

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning för exenatid och liraglutid beviljas när

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

Rätt till grundersättning för dulaglutid och semaglutid beviljas när

- tillräckligt god blodsockerbalans inte har uppnåtts med ett diabetesläkemedel ur minst en annan läkemedelsgrupp och

- patientens viktindex är minst 30 kg/m<sup>2</sup> när inkretin-mimetikabehandling inleds.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 348. Roflumilast

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt vedertagen god praxis av svår och synnerligen svår inflammatorisk KOL (FEV<sub>1</sub> under 50 % av referensvärdet efter bronkodilatation) hos vuxna patienter som haft upprepade försämringsperioder och som inte svarat på önskvärt sätt på annan läkemedelsbehandling som följer de finska behandlingsriktlinjerna eller hos vilka andra läkemedel enligt behandlingsriktlinjerna inte kan användas på grund av biverkningar eller interaktioner.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och sjukdomens svårighetsgrad (inklusive FEV<sub>1</sub> efter bronkodilatation) och en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan innehålla en beskrivning av resultaten av behandlingen med andra läkemedel samt av eventuella biverkningar och interaktioner.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 349. Febuxostat

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 350. Kapsaicin

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 351. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid behandling av förmaksflimmer

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (351) beviljas patienter med förmaksflimmer på nedanstående villkor. Grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan betalas för kortvarig användning utifrån en anteckning på receptet i enlighet med vad som beskrivs i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan beviljas i syfte att förebygga stroke och systemisk emboli hos patienter med förmaksflimmer, när det är fråga om

- icke-valvulärt förmaksflimmer (förmaksflimmer utan samtidig mitralstenos eller mekanisk hjärtklaff) som enligt god vårdpraxis kräver antikoagulantibehandling, och
- patienten löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ).

$CHA_2DS_2VASc$ -riskpoängen beräknas i enlighet med de nationella riktlinjerna för god medicinsk praxis.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 352. Abirateron

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

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

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

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

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

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

### 353. Fingolimod och cladribin

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 356. Nintedanib och pirfenidon

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i lungsjukdomar och allergologi eller från en enhet för denna specialitet inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

Rätt till grundersättning för nintedanib kan beviljas vuxna också för behandling av andra kroniska fibrotiserande interstitiella lungsjukdomar med progressivt sjukdomsförlopp om

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 357. Preparat med von Willebrands faktor

Preparat med von Willebrands faktor är begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (357) beviljas och grundersättning betalas för behandling av von Willebrands sjukdom på nedanstående villkor. Preparatet kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid tillämnande av god vårdpraxis

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

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

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

### 360. Bosutinib

Bosutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (360) beviljas på nedanstående villkor. Bosutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet beviljas vuxna med Philadelphia-kromosompositiv kronisk myeloisk leukemi

- som första linjens behandling när sjukdomen är i kronisk fas eller
- när patienten tidigare behandlats med tyrosinkinashämmare och när imatinib, nilotinib och dasatinib inte betraktas som ändamålsenliga behandlingsalternativ.

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

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

### 361. Axitinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

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

### 362. Vemurafenib

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

## 363. Krizotinib

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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



### 368. Kombinationspreparat med natriumdokusat och sorbitol

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 369. Regorafenib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för regorafenib beviljas vuxna patienter för behandling av

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

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

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

### 372. Idelalisib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

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

### 373. Ponatinib

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

Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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

## 374. Ruxolitinib

Ruxolitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (374) beviljas på nedanstående villkor. Ruxolitinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling enligt god vårdpraxis av symtom eller sjukdomsrelaterad splenomegali hos vuxna patienter med primär myelofibros, post-polycytemia vera-myelofibros eller post-essentiell trombocytomi-myelofibros av intermediär-2 eller hög risk.

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

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

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

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

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

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

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid tillämpande av god vårdpraxis

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

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

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

### 376. Cyanokobalamin

Cyanokobalamin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (376) beviljas för behandling av pernicios anemi och andra svåra B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörningar på följande villkor. Cyanokobalamin kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av pernicios anemi och andra svåra B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörningar.

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

Förutom egentlig pernicios anemi berättigar vissa tunntarmssjukdomar och ärftlig B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörning till grundersättning. Tillstånd efter bortoperation av ventrikeln berättigar alltid till grundersättning.

### 377. Apremilast och dimetylfumarat (psoriasis)

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apremilast och dimetylfumarat beviljas vuxna patienter

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

Rätt till grundersättning för apremilast beviljas vuxna patienter även för behandling av

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

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

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

### 378. Vismodegib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

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

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

Rätt till ersättning beviljas för högst tre år i taget.

### 379. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban för långvarigt förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Utifrån ett läkarutlåtande B beviljas, på basis av de medicinska villkor som beskrivs nedan, rätt till grundersättning (379) för långvarigt (över 6 månader) förebyggande av att djup ventrombos och lungemboli återkommer.

Utifrån en anteckning på receptet kan patienter med ventrombos och lungemboli beviljas grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban i högst 6 månader i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel (punkten om Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid kortvarig behandling).

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan beviljas för behandling enligt god vårdpraxis av djup ventrombos och lungemboli och för långvarigt förebyggande av att dessa återkommer.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 380. Adalimumab (hidradenitis suppurativa)

Adalimumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning för behandling av hidradenitis suppurativa (380) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

### 381. Kombinationspreparat med sakubitril och valsartan

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

Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling i enlighet med vedertagen god praxis av kronisk hjärtsvikt av NYHA-klass II–IV då

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 383. Selexipag

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

- när patienten till följd av pulmonell hypertension har nedsatt funktionsförmåga som motsvarar WHO-funktionsklass III och
- när sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt trots behandling med endotelinreceptorantagonist och fosfodiesteras 5-hämmare.

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

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

### 384. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil

Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil är begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rätt till grundersättning (384) beviljas på



nedanstående villkor. Kombinationspreparat med tegafur, gimeracil och oteracil kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med avancerad magcancer.

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

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

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

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

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

### 385. Levofloxacin, lösning för nebulisator

Levofloxacin, lösning för nebulisator är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (385) beviljas för behandling av kronisk lunginfektion i samband med cystisk fibros på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för lungsjukdomar eller infektionssjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter ( $\geq 18$  år) med cystisk fibros för behandling av kronisk lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* då

- enbart tobramycin eller kolistin inte ger tillräcklig behandlingseffekt eller
- tobramycin eller kolistin inte kan användas på grund av kontraindikationer eller biverkningar.

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

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

### 386. Ticagrelor 60 mg

Ticagrelor 60 mg är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (386) beviljas på nedanstående villkor patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt. Ticagrelor 60 mg kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med koronarkärslsjukdom och tidigare hjärtinfarkt när sjukdomen kräver kombinationsbehandling med acetylsalicylsyra och ticagrelor 60 mg och

- det är högst två år sedan hjärtinfarkten och
- patienten löper hög risk för att utveckla en aterotrombotisk händelse.

Hög risk för aterotrombotisk händelse förutsätter i detta sammanhang att patienten har till exempel någon av följande riskfaktorer:

- diabetes som kräver medicinering
- flerkärslsjukdom eller
- en andra tidigare hjärtinfarkt.

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

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

Grundersättning och specialersättning för ticagrelor 90 mg betalas utifrån en anteckning på receptet för behandlingen av patienter med akut kranskärslsjukdom i ett år efter hjärthändelsen i enlighet med vad som beskrivs i besluten om begränsat grundersättningsgilla läkemedel och begränsat specialersättningsgilla läkemedel (se punkt om ticagrelor 90 mg).

### 387. Asfotas alfa

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

- LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är
  - över 2,6 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
  - över 5,0 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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

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

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

- LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är

- över 2,6 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller
- över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 389. Olaparib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

#### **Ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer**

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

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

cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab (tumören har minskat i storlek eller en tumör kan inte konstateras).

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

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

### **Bröstcancer i ett tidigt stadium**

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

Patienter som har fått cytostatika som neoadjuvant behandling ska dessutom ha

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

Patienter som har fått cytostatika som adjuvant behandling ska dessutom ha

- trippelnegativ bröstcancer där primärtumörens storlek är minst 2 cm eller
- hormonreceptorpositiv bröstcancer, i samband med vilken minst fyra patologiskt positiva lymfkörtlar har konstaterats.

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

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

### **Lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer**

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

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

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

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

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

### **Metastaserad kastrationsresistent prostatacancer**

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

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

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

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

### 390. Ibrutinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av kronisk lymfatisk leukemi

- hos vuxna som har fått minst en tidigare behandling, när läkemedlet används som enda behandling.
  - hos vuxna som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen, när läkemedlet används som enda behandling.
  - hos vuxna som första linjens behandling, i kombination med venetoklax.
- för behandling av recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom
    - hos vuxna som har fått minst tre tidigare behandlingar, när läkemedlet används som enda behandling.
  - för behandling av Waldenströms makroglobulinemi
    - hos vuxna som har fått minst en tidigare behandling, när läkemedlet används som enda behandling.

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

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

### 391. Obeticholsyra

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för gastroenterologiska sjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av primär biliär kolangit

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

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



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

### 392. Järnmaltol

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

### 393. Pomalidomid

Pomalidomid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (393) beviljas för behandling av multipelt myelom på nedanstående villkor.

Pomalidomid kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av multipelt myelom

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

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

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

### 394. Palbociklib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 395. Dupilumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

### **Svår astma**

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

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

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

### **Svårt atopiskt eksem**

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av svårt atopiskt eksem

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

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

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

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

### **Svår kronisk rinosinuit med näspolyper**

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

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

## 396. Idebenon

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 397. Emicizumab (hemofili A, med antikroppar)

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

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

- patienten har inhiberande antikroppar mot faktor VIII.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 398. Ixazomib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 399. Venetoklax

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

### 3001. Alektinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3002. Ribociklib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

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

- i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant.

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

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

### 3004. Osimertinib

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

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

- för behandling av lokal sjukdom (stadium IB-IIIa)
  - som adjuvant behandling efter fullständigt avlägsnande av tumören och då tumören har epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) exon 19-deletion eller exon 21 (L858R) mutation.
- lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom
  - som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande EGFR-mutation eller
  - när tumören har en EGFR T790M-mutation.

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

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

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



### 3005. Tofacitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3006. Baricitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

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

Vid behandlingen av inflammatoriska ledsjukdomar kan rätt till ersättning beviljas utan tidsbegränsning. Vid behandlingen av svårt atopiskt eksem beviljas rätt till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3007. Eptinezumab, erenumab, fremanezumab, galkanezumab och rimegepant (migränprofylax)

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

- som har migrän i snitt minst 8 dagar per månad när behandlingen med eptinezumab, erenumab, fremanezumab, galkanezumab eller rimegepant påbörjas och
- som har provat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar mot migrän och behandlingarna inte har haft tillräcklig effekt, de är kontraindicerade eller tolereras inte.

Utlåtandet ska innehålla uppgifter om tidigare behandling av migrän och resultat av behandlingen, en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan samt uppgifter om antalet dagar då patienten haft migränsymtom under de tre senaste månaderna före utlåtandet skrevs.

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

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

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

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

### 3008. Tolvaptan

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) är 30–89 ml/min (stadierna 2–3 av kronisk njursjukdom) när behandlingen med tolvaptan påbörjas och
- den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) har sjunkit med minst 5 ml/min under ett år eller med minst 2,5 ml/min/år under fem år (snabbt progredierande sjukdom).

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

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

### 3009. Niraparib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3010. Midodrin

Midodrin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3010) beviljas för behandling av svår ortostatisk hypotoni på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna med svår ortostatisk hypotoni på grund av autonom dysfunktion när

- alla behandlingsbara orsaker har uteslutits och
- andra åtgärder och behandlingar är otillräckliga.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 3011. Tafamidis

Tafamidis är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3011) beviljas för behandling av transtyretinamyloidos på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för kardiologi, neurologi eller inre medicin på ett universitetssjukhus när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan ett läkarutlåtande från någon annan enhet för kardiologi, neurologi eller inre medicin inom den specialiserade sjukvården också godkännas.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av transtyretinamyloidos hos vuxna

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

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom och sjukdomsprogression innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlings- och uppföljningsplan.

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst två år i taget. För fortsatt rätt till ersättning krävs att den symtomgivande polyneuropatin fortfarande befinner sig i stadium 1 eller att symtombilden för kardiomyopati motsvarar NYHA-klass I-III.

## 3012. Kabozantinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna

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

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

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

### 3013. Rivaroxaban vid behandling av koronarkärlssjukdom och perifer artärsjukdom

Rivaroxaban 2,5 mg är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3013) beviljas för behandling av koronarkärlssjukdom och perifer artärsjukdom på nedanstående villkor. Utifrån en anteckning på receptet kan grundersättning för rivaroxaban beviljas för behandling av akut kranskärlssjukdom i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i Folkpensionsanstaltens beslut om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Rivaroxaban kan även ge rätt till specialersättning vid behandling av koronarkärlssjukdom i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av en specialist i kardiologi, inre medicin eller kärlkirurgi eller från en enhet för dessa områden inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna med stabil koronarkärslssjukdom för förebyggande av aterotrombotiska händelser när läkemedlet används i kombination med acetylsalicylsyra och patienten har minst en av följande riskfaktorer:

- symtomgivande perifer artärsjukdom
- flera hjärtinfarkter
- diabetes
- hjärtsvikt i NYHA-klass I-II
- kronisk njursvikt (eGFR 15-59 ml/min).

Rätt till grundersättning beviljas också vuxna med symtomgivande perifer artärsjukdom för förebyggande av aterotrombotiska händelser när läkemedlet används i kombination med acetylsalicylsyra och patienten har minst en av följande riskfaktorer:

- medelsvår eller svår perifer benartärsjukdom (Fontaine III eller IV)
- tidigare revaskularisering av benartär eller benamputation på grund av artärsjukdom
- diabetes
- hjärtsvikt i NYHA-klass I-II
- kronisk njursvikt (eGFR 15-59 ml/min).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3014. Midostaurin

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

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

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

### Medicinska villkor

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

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

- över 3,6 mmol/l eller
- över 2,6 mmol/l, när patienten har något av följande:
  - diabetes med skada på målorgan



- en svår eller omfattande aterosklerotisk sjukdom
- en snabbt framskridande aterosklerotisk sjukdom.

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

- över 2,0 mmol/l.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3016. Binimetinib och enkorafenib (melanom)

Binimetinib och enkorafenib är begränsat grund ersättningsgilla läkemedel. Rätt till grund ersättning (3016) beviljas för behandling av melanom på nedanstående villkor. Binimetinib och enkorafenib kan även ge rätt till special ersättning i enlighet med beslut om begränsat special ersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3017. Brigatinib

Brigatinib är ett begränsat grund ersättningsgillt läkemedel. Rätt till grund ersättning (3017) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor. Brigatinib kan även ge rätt till special ersättning i enlighet med beslut om begränsat special ersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

## 3018. Kombinationspreparat med trifluridin och tipiracil

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

- för behandling av metastaserande kolorektal cancer när patienterna tidigare behandlats med tillgängliga behandlingar inklusive fluoropyrimidin-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad cytostatikabehandling, antikroppar mot VEGF och EGFR, eller när sådan behandling inte anses vara lämplig, eller
- som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med metastaserande magcancer, inklusive adenokarcinom i förbindelsen mellan matstruben och magen, som behandlats med åtminstone två tidigare systemiska behandlingslinjer för avancerad sjukdom.

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

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

### 3019. Lenvatinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med progredierande, lokalt långt framskriden eller metastaserad, differentierad sköldkörtelcancer som är refraktär mot radioaktivt jod
- när läkemedlet används ensamt, för behandling av vuxna med levercellskarcinom, om canceren har spridit sig eller inte går att operera bort och patienten inte har fått någon tidigare systemisk terapi
- i kombination med pembrolizumab, för första linjens behandling av avancerad njurcancer hos vuxna patienter med intermediär eller dålig sjukdomsprognos (minst en riskfaktor enligt IMDC-klassificeringen)
- i kombination med pembrolizumab, för behandling av vuxna patienter med avancerad eller recidiverande endometrie-cancer med sjukdomsprogression under eller efter tidigare platinabaserad behandling och vars cancer inte kan avlägsnas genom operation eller strålbehandling.

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

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

### 3020. Natriumzirkoniumcyklosilikat och patiomer

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

Särskild utredning

Vid behandling av hyperkalemi i samband med kronisk njursjukdom: läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Vid behandling av hyperkalemi i samband med hjärtinsufficiens: läkarutlåtande B från en enhet för nefrologi, inre medicin eller kardiologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden. Också ett läkarutlåtande B av en annan behandlande läkare kan godtas om det åtföljs av ett skriftligt konsultationssvar som gäller behandlingsplanen och svaret utfärdats från en enhet inom den specialiserade sjukvården som representerar någon av de ovannämnda specialiteterna eller av en specialist inom någon av dessa specialiteter.

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för natriumzirkoniumcyklosilikat och patiomer beviljas för behandling av hyperkalemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom

- hos vilka den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) är 15–59 ml/min (njursjukdom i stadierna 3–4) när behandlingen påbörjas
- som använder ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare
- som inte får dialysbehandling
- för vilka behandling med natriumpolystyrenulfonat inte är lämplig på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

Rätt till grundersättning för natriumzirkoniumcyklosilikat beviljas också för behandling av hyperkalemi hos vuxna patienter med hjärtinsufficiens

- som använder ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare
- som inte får dialysbehandling
- för vilka behandling med natriumpolystyrenulfonat inte är lämplig på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

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

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

### 3021. Ketokonazol

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för endokrinologi, barnsjukdomar eller internmedicin inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

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

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

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3023. Allergenextrakt av björkpollen (vuxna)

Allergenextrakt av björkpollen är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3023) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar allergiska sjukdomar eller av en specialist i öron-, näs- och halssjukdomar,

hudsjukdomar och allergologi, lungsjukdomar och allergologi, barnsjukdomar, ögonsjukdomar, företagshälsovård eller allmänmedicin.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av måttlig till svår allergisk rinit eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen (björk, al, avenbok, hassel, bok, kastanj eller ek) när

- patienten har allergiska symtom trots användning av symtomlindrande läkemedel och
- ett sensibiliseringstest, det vill säga ett hudpricktest eller ett specifikt IgE-test, har visat positivt för pollen från den homologa björkgruppen.

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

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

### 3024. Dabrafenib och trametinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för kombinationen dabrafenib och trametinib beviljas vuxna patienter som har melanom med en BRAF V600-mutation när det är fråga om

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

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

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

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

### 3025. Kalciumkarbonat

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

Rätt till grundersättning beviljas också för behandling av bristfällig bisköldkörtelfunktion.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3026. Lorlatinib

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

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

- som första behandling med ALK-tyrosinkinashämmare eller

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

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

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

### 3027. Benralizumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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



## 3028. Mepolizumab

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

#### **Svår astma**

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

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

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

### Svår kronisk rinosinuit med näspolyper

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

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

### 3029. Upadacitinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

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

- som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller på behandling med biologiska läkemedel, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.
- för behandlingen av svårt atopiskt eksem
  - hos vuxna patienter som inte har svarat tillfredsställande på lokalbehandling
  - hos ungdomar, 12 år och äldre, med otillräckligt behandlings svar på konventionell behandling.

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

Vid behandlingen av inflammatoriska led- och tarmsjukdomar kan ersättningsrätten beviljas utan tidsbegränsning. Vid behandlingen av svårt atopiskt eksem beviljas rätt till ersättning för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst fem år i taget.

### 3030. Abemaciclib

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

#### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

#### Medicinska villkor

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

- när sjukdomen är i tidigt stadium, som adjuvant behandling av vuxna hos vilka man i armhålan på samma sida har konstaterat
  - minst 4 patologiska lymfkörtlar eller
  - 1–3 patologiska lymfkörtlar och
    - primärtumörens storlek är  $\geq 5$  cm eller
    - tumören är lågt differentierad (grad 3).
- i fråga om lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom, för kvinnor, i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant.

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

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

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

### 3031. Apalutamid

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

- för behandling av metastaserad hormonkänslig sjukdom när läkemedlet används tillsammans med androgen deprivationsterapi eller
- för behandling av icke-metastaserad kastrationsresistent sjukdom då dubbleringstiden för PSA (prostata-specifikt antigen) är högst 10 månader (hög risk för att utveckla metastaserad sjukdom).

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

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

### 3032. Budesonid-tablett, munsönderfallande

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av eosinofil esofagit.

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

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

### 3033. Gilteritinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

Rätt till ersättning beviljas inte vid underhållsbehandling efter stamcellstransplantation.

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

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

### 3034. Larotrectinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3035. Pitolisant och solriamfetol

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av narkolepsi hos vuxna

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3036. Darolutamid

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

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

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

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

### 3037. Neratinib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3038. Romiplostim

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

Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3039. Eltrombopag

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

#### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.



### 3040. Burosumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3041. Dakomitinib

Dakomitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3041) beviljas för behandling av lungcancer på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för dakomitinib beviljas för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, om läkemedlet används ensamt

- som första linjens behandling, när tumören har minst en aktiverande epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR)-mutation.

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

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

### 3042. Vedolizumab

Vedolizumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3042) beviljas på nedanstående villkor. Vedolizumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandlingen av medelsvår eller svår aktiv ulcerös kolit och medelsvår eller svår aktiv Crohns sjukdom hos vuxna som

- inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling eller en TNF-antagonist, eller som slutat svara på sådan behandling eller är intoleranta mot den.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3043. Kombinationspreparat med ivakaftor och lumakaftor

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

Medicinska villkor

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

- homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen.

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

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

#### 3044. Kombinationsbehandling med ivakaftor och tezakaftor

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

##### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

##### Medicinska villkor

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

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

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

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

#### 3045. Kombinationsbehandling med elexakaftor, ivakaftor och tezakaftor

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

##### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar cystisk fibros, när rätt till ersättning söks första gången. Vid ansökan om fortsatt rätt till ersättning kan även ett läkarutlåtande från någon annan enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar cystisk fibros godkännas.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 6 års ålder som har minst en F508del-mutation i CFTR-genen för kombinationsbehandling av cystisk fibros med ivakaftor och ett kombinationspreparat som innehåller ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor.

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

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

### 3046. Cannabidiol

Cannabidiol är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3046) beviljas på nedanstående villkor. Cannabidiol kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, i kombination med klobazam, patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid Lennox-Gastauts syndrom eller Dravets syndrom när

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

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

## 3047. Emicizumab (hemofili A, utan antikroppar)

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar koagulationsstörningar.

Medicinska villkor

- Rätt till grundersättning beviljas personer med svår (FVIII < 1 %) eller moderat (FVIII ≥ 1% och ≤ 2%) hemofili A när
  - patienten inte har inhiberande antikroppar mot faktor VIII och
  - patienten behöver fortlöpande förebyggande behandling av blödningsepisoder.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 3048. Filgotinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- vuxna för behandling av reumatoid artrit
  - när responsen på ett sedvanligt antireumatiskt läkemedel varit otillräcklig eller när dessa läkemedel är kontraindicerade.
- vuxna för behandling av medelsvår eller svår ulcerös kolit

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3049. Enkorafenib (kolorektalcancer)

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

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

### 3050. Entrectinib

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

Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 12 års ålder, när läkemedlet används ensamt för behandling av solida tumörer då

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

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

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

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

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

### 3051. Liraglutid (fetma)

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

#### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

#### **Vuxna**

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

- viktindex minst 35 kg/m<sup>2</sup> och
- förstadium till diabetes (fasteplasmaglukosvärdet 6,1–6,9 mmol/l eller glukostoleranstest efter två timmar 7,8–11,0 mmol/l eller halten av HbA1c 43–47 mmol/mol) och

- medicinering vid högt blodtryck eller dyslipidemi.

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

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

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

### Ungdomar

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

- en vikt på mer än 60 kg och
- viktindex som motsvarar vuxnas viktindex (iso-BMI) minst 35 kg/m<sup>2</sup> och
- förstadium till diabetes (fasteplasmaglukosvärdet 6,1–6,9 mmol/l eller glukostoleranstest efter två timmar 7,8–11,0 mmol/l eller halten av HbA1c 43–47 mmol/mol) och
- högt blodtryck eller dyslipidemi som komorbiditet.

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

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

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

### 3052. Avatrombopag

Avatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3052) beviljas på nedanstående villkor. Avatrombopag kan även ge



rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- som inte har svarat tillfredsställande på tidigare behandling.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3053. Anakinra

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av

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

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

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

### 3054. Enzalutamid

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter med prostatacancer

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

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

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

### 3055. Kombinationspreparat med bupropion och naltrexon

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för sex månader.

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

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

### 3056. Ataluren

Ataluren är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3056) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar Duchennes muskeldystrofi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av Duchennes muskeldystrofi hos minst 2-åriga patienter då sjukdomen orsakas av en nonsensemutation i dystrofigenen som har fastställts genom gentest. Patienterna ska kunna gå självständigt eller med hjälpmedel.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom beskriva patientens rörelseförmåga och innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan.

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

## 3057. Alpelisib

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

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

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

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

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

## 3058. Vericiguat

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3059. Akalabrutinib

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används ensamt

- vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling, eller
  - som första linjens behandling vid förekomst av 17p-deletion eller TP53-mutation.

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

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

### 3060. Daratumumab

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

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas

- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som är lämpliga för autolog stamcellstransplantation

- i kombination med bortezomib, talidomid och dexametason.
- för behandling av nyligen diagnostiserat multipelt myelom hos vuxna som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation
  - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib, melfalan och prednison.
- för behandling av multipelt myelom hos vuxna som har genomgått minst en tidigare behandling
  - antingen i kombination med lenalidomid och dexametason eller i kombination med bortezomib och dexametason.

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

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

### 3061. Sonidegib

Sonidegib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3061) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna

- för behandling av lokalt avancerad basalcancers cancer där kurativ operation eller strålbehandling inte är möjlig.

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

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

### 3062. Esketamin

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

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

Av de tre läkemedelsbehandlingarna ska en vara

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

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

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

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

## 3063. Pemigatinib

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

### Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserad gallgångscancer

- med fusion eller rearrangemang av fibroblasttillväxtfaktorreceptor 2 (FGFR2) och
- som har framskridit efter minst en tidigare linjes systemisk behandling.

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

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

### 3064. Teduglutid

Teduglutid är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3064) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för pediatrik på ett universitetssjukhus.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas barn och unga i åldern 1–17 år för behandling av korttarmssyndrom när

- patienten har fått näring intravenöst minst ett år, och
- man har försökt minska den intravenösa näringstillförseln under minst en månad, och
- den intravenösa näringstillförseln utgör minst 30 procent av patientens totala energibehov innan behandling med teduglutid inleds.

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

Behandlingsresponsen ska utvärderas senast 6 månader efter att behandlingen inleddes. Fortsatt rätt till ersättning kan första gången beviljas om den totala mängden energi som patienten får via intravenös näringsinförsel har minskat med minst 20 procent jämfört med utgångsläget.

Efter att behandlingsresponsen uppnåtts måste man ha ett behandlingsuppehåll en gång om året i fråga om barn under 13 år och med två års mellanrum i fråga om äldre barn. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas om den mängd energi som patienten får via intravenös näringsinförsel, med korrigering för kroppsvikt, stiger med minst 5 procent under behandlingsuppehållet på en månad.

Efter behandlingsuppehållet beviljas fortsatt rätt till ersättning för viss tid, dvs. för den tid som anges i behandlingsplanen, för barn under 13 år dock för högst ett år i taget.



Barn i åldern 13–17 år beviljas efter behandlingsuppehållet fortsatt rätt till ersättning för högst två år i taget, dock högst till slutet av den månad då barnet fyller 18 år.

### 3065. Tukatinib

Tukatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3065) beviljas på nedanstående villkor. Tukatinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används i kombination med trastuzumab och kapecitabin, vuxna patienter med HER2-positiv metastaserad bröstcancer när

- patienten tidigare har fått minst två anti-HER2-behandlingar för behandling av metastaserande sjukdom, varav den ena har varit trastozumabemtanzin.

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

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

### 3066. Roxadustat

Roxadustat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3066) beviljas på nedanstående villkor. Roxadustat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om specialersättningsgilla sjukdomar.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av symtomatisk anemi i samband med kronisk njursjukdom när andra orsaker till anemin har uteslutits.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 3067. Klormetin

Klormetin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3067) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för lokal behandling av tidigt (stadium IA; IB och IIA) kutant T-cellslymfom av typ mycosis fungoides hos vuxna.

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

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

## 3068. Prazetinib

Prazetinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3068) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

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

- det i tumören har konstaterats en fusion i RET-genen och
- patienten inte tidigare har behandlats med RET-hämmare.

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

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

## 3069. Cenobamat

Cenobamat är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3069) beviljas på nedanstående villkor. Cenobamat kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av epilepsi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom neurologi.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för användning som tilläggsmedicinering för vuxna med partiell epilepsi när

- tillräcklig terapeutisk balans inte uppnåtts med minst två epilepsimedicineringer.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3070. Talazoparib

Talazoparib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3070) beviljas på nedanstående villkor. Talazoparib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

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

- man tidigare har använt antracyclin och/eller taxan som (neo)adjuvant behandling eller behandling av lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom, eller då dessa behandlingar inte har varit lämpliga.

Om bröstcanceren är hormonreceptorpositiv ska sjukdomen också ha progredierat under eller efter tidigare endokrin behandling eller så ska endokrin behandling anses olämplig för patienten.

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

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

## 3071. Finerenon

Finerenon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3071) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av kronisk njursjukdom associerad med typ 2-diabetes hos vuxna

- som har albuminuri och
- som använder en ACE-hämmare eller angiotensin II-receptorblockerare och dessutom en SGLT2-hämmare, utom om dessa läkemedel inte är lämpliga på grund av biverkningar eller kontraindikationer.

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

## 3072. Selperkatinib

Selperkatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3072) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används ensamt för behandling av

- RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna som inte tidigare har behandlats med en RET-hämmare
- RET-fusionspositiv avancerad tyreoidcancer hos vuxna, efter tidigare behandling med sorafenib eller lenvatinib
- RET-muterad avancerad medullär tyreoidcancer hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder, efter tidigare behandling med kabozantinib eller vandetanib.

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

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

### 3073. Abrocitinib

Abrocitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3073) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna för behandling av svårt atopiskt eksem

- som inte har svarat tillfredsställande på lokalbehandling.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om det atopiska eksemet ska man beskriva dess omfattning, svårighetsgrad och patientens symtom.

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

### 3074. Evolokumab vid behandling av familjär hyperkolesterolemi (barn och unga)

Evolokumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3074) beviljas på nedanstående villkor. Evolokumab kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av familjär hyperkolesterolemi hos barn och ungdomar från 10 års ålder när LDL-kolesterolhalten, trots annan läkemedelsbehandling för att sänka blodets fettvärden (inklusive den maximalt tolererade dosen statin och ezetimib) eller på grund av intolerans eller kontraindikationer mot dessa läkemedel, är

- över 2,0 mmol/l vid diagnostiserad aterosklerotisk kärlsjukdom (koronarkärlssjukdom, cerebral kärlsjukdom, ateroskleros i de stora artärerna, t.ex. aortan, eller perifer arteriell sjukdom), eller

- över 3,6 mmol/l när en aterosklerotisk kärlsjukdom inte har diagnostiserats.

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3075. Somatrogon

Somatrogon är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3075) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas barn och unga från 3 års ålder för behandling av tillväxtstörning när

- tillväxthormonbrist har påvisats vid minst två belastningsprov.

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

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

### 3076. Azacitidin i tablettform

Azacitidin i tablettform är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3076) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas, när läkemedlet används som monoterapi, för underhållsbehandling av akut myeloisk leukemi (AML) hos vuxna

- som har uppnått komplett remission (CR) eller komplett remission utan normalisering av blodstatus (CRi) efter induktionsbehandling eller eventuell konsolideringsbehandling och
- som inte är lämpliga för stamcellstransplantation.

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

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

### 3077. Ikosapentetyl

Ikosapentetyl är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3077) beviljas på nedanstående villkor. Ikosapentetyl kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B av den behandlande läkaren.

Medicinska villkor

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

- en etablerad aterosklerotisk artärsjukdom och
- förhöjda triglycerider ( $\geq 1,7$  mmol/l).

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3078. Pegcetakoplan

Pegcetakoplan är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3078) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av vuxna patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

- som fortfarande är anemiska efter behandling med en C5-hämmare (till exempel ekulizumab eller ravulizumab), under minst 3 månader.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om anemin ska aktuella symtom och fynd beskrivas.

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

### 3079. Romosozumab

Romosozumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3079) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar osteoporos eller av en specialistläkare som behandlar osteoporos.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vid behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur:

- minst två tidigare lågenergifrakturen varav den ena är en höft- eller kotfraktur och det har gått högst 2 år sedan den senaste frakturen eller
- efter en lågenergifraktur i höft eller kota när patienten inte har svarat tillräckligt på antiresorptiv behandling (till exempel med bisfosfonat eller denosumab) eller patienten har kontraindikationer mot sådan behandling.

Rätt till ersättning beviljas inte patienter som tidigare fått behandling med romosozumab.

Utlåtandet ska förutom uppgifter om sjukdom, tidigare behandling och behandlingsresultat innehålla en i enlighet med god vårdpraxis uppgjord behandlingsplan. I fråga om osteoporos ska de diagnostiska grunderna för sjukdomen beskrivas.

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

### 3080. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare

Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3080) beviljas på nedanstående villkor. Kombinationspreparat med levodopa och dekarboxylashämmare kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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



Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av framskriden Parkinsons sjukdom när

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

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

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### 3081. Teptinib

Teptinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3081) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet för behandling av cancersjukdomar inom den specialiserade sjukvården.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning för läkemedlet beviljas vuxna patienter som monoterapi vid avancerad icke-småcellig lungcancer

- med mutationer som leder till mesenkymal-epitelial transitionsfaktorgen exon 14 (METex14)-skipping
- efter tidigare behandling med immunterapi eller platinuminnehållande kemoterapi.

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

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

### 3082. Risdiplam

Risdiplam är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3082) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet på ett universitetssjukhus som behandlar spinal muskelatrofi (SMA).

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas som monoterapi för behandling av kromosom 5q SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 hos patienter med en kliniskt och genetiskt bekräftad diagnos av sjukdomen (1–4 kopior av SMN2-genen).

Rätten till ersättning kan beviljas om patienten är under 18 år när behandlingen med risdiplam inleds och patienten har

- SMA typ 1 eller typ 2 utan permanent behov av andningshjälp (maximalt 16 h/dygn)
- SMA typ 3, där symtomen har börjat i barndomen och sjukdomen framskrider snabbt (exempelvis så att poängen enligt HFMS-mätaren för funktionsförmåga minskar med minst 3 per år).

Rätten till ersättning kan beviljas oberoende av ålder om patienten tidigare har behandlats med nusinersen, behandlingen med nusinersen har påbörjats innan patienten fyllt 18 år och patienten fortsättningsvis svarar på behandlingen.

Rätt till ersättning beviljas inte efter behandling med onasemnogen-abeparvovek.

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

Rätt till ersättning beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst ett år i taget. Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas oberoende av ålder om patientens sjukdom stabiliserats med behandlingen och detta kunnat säkerställas objektivt.

### 3083. Voklosporin

Voklosporin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3083) beviljas på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas för behandling av SLE-nefrit hos vuxna, i kombination med mykofenolatmofeti när

- sjukdomen är aktiv och av klass III-V.

Grundersättning beviljas för oavbruten behandling med voklosporin i högst 36 månader.

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

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

### 3084. Avakopan

Avakopan är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3084) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

Läkarutlåtande B från en enhet inom den specialiserade sjukvården som behandlar vaskuliter.

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter för behandling av svår, aktiv granulomatös polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA), i kombination med en rituximab- eller cyklofosfamidregim.

Grundersättning beviljas för oavbruten behandling med avakopan i högst 12 månader.

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

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

### 3085. Fenfluramin

Fenfluramin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3085) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas patienter från 2 års ålder för behandling av epileptiska anfall vid Dravets syndrom när läkemedlet används som tilläggsläkemedel och när

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

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

### 3086. Zanubrutinib

Zanubrutinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3086) beviljas på nedanstående villkor. Zanubrutinib kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Särskild utredning

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

Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas när läkemedlet används ensamt

- vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling, eller
  - som första linjens behandling vid 17p-deletion, TP53-mutation eller omuterad IGHV-gen.
- vid behandling av Waldenströms makroglobulinemi hos vuxna
  - som har fått minst en tidigare behandling.

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

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

### 3087. Fostamatinib

Fostamatinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3087) beviljas på nedanstående villkor.

Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

- som inte har svarat tillräckligt på, inte tolererar eller har en kontraindikation mot två behandlingar i andra linjen i enlighet med god vårdpraxis varav minst en ska vara en trombopoietinreceptoragonist (TPO-RA).

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för nio månader.

Behandlingens effekt bedöms första gången när behandlingen pågått 6 månader.

Fortsatt rätt till ersättning kan beviljas för viss tid, det vill säga för den tid som anges i behandlingsplanen, dock för högst tre år i taget om blödningssymtom inte har förekommit och trombocytnivån är minst  $30 \times 10^9/l$ .

### 3088. Deukravacitinib

Deukravacitinib är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3088) beviljas på nedanstående villkor.

#### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

Rätt till grundersättning beviljas vuxna patienter

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

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

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

### 3089. Tezepelumab

Tezepelumab är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning (3089) beviljas för behandling av svår astma på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

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

### Medicinska villkor

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

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

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

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

Rätt till ersättning beviljas första gången för högst ett år.

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

Läkemedelssubstanser som är grundersättningsgilla utifrån en anteckning på receptet

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban vid kortvarig behandling

Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban ger rätt till grundersättning vid kortvarig behandling på nedanstående medicinska villkor. Rivaroxaban kan utifrån en anteckning på receptet även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

Vid mer långvarig behandling kan apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban ge rätt till grundersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkterna 351, 379 eller 3013 i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel. Apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkt 290 i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel. Dessutom kan rivaroxaban ge rätt till specialersättning i enlighet med vad som beskrivs i punkt 296 i beslutet om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

Att de medicinska villkoren för grundersättning är uppfyllda påvisas utan läkarutlåtande genom att läkaren under 'Särskild utredning' på receptet antecknar något av följande, beroende på sjukdom:

- 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd' samt inledningsdatum för medicineringen, t.ex. 'Elkonvertering av förmaksflimmer, medicinering inledd 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban
- 'Kateterablation, medicinering inledd' samt inledningsdatum för medicineringen, t.ex. 'Kateterablation, medicinering inledd 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban och dabigatran
- 'Ledprotesoperation' samt datum för operationen, t.ex. 'Ledprotesoperation 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran och rivaroxaban
- 'Djup ventrombos' eller 'Lungemboli' samt datum för den djupa ventrombosen eller lungembolin, t.ex. 'Djup ventrombos 3.6.2015', eller 'Lungemboli 3.6.2015'.
  - De läkemedelssubstanser som ersätts är apixaban, dabigatran, edoxaban och rivaroxaban
- 'Akut kranskärlssjukdom' samt datum för den akuta kranskärlssjukdomen, t.ex. 'Akut kranskärlssjukdom 3.6.2015'.
  - Den läkemedelssubstans som ersätts är rivaroxaban

### Medicinska villkor

Grundersättning för apixaban, dabigatran, rivaroxaban och edoxaban beviljas utifrån en anteckning på receptet

- för antikoagulantibehandling i samband med elkonvertering av förmaksflimmer hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 3 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 3 månader räknat från den dag då läkemedelsbehandlingen inleddes.
- för antikoagulantibehandling av patienter som diagnostiserats med djup ventrombos eller lungemboli. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 6 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 6 månader räknat från den dag då patienten diagnostiserades med ventrombos eller lungemboli.

Grundersättning för apixaban, dabigatran och rivaroxaban beviljas utifrån en anteckning på receptet dessutom

- för antikoagulantibehandling av patienter som genomgått en ledprotesoperation. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 2 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 2 månader räknat från datum för operationen.

Grundersättning för apixaban och dabigatran beviljas utifrån en anteckning på receptet dessutom

- för antikoagulantibehandling i samband med kateterablation av förmaksflimmer hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som löper minst medelstor risk att drabbas av blodproppar ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 4 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 4 månader räknat från den dag då läkemedelsbehandlingen inleddes.

Grundersättning för rivaroxaban beviljas utifrån en anteckning på receptet,

- när det används tillsammans med acetylsalicylsyra och klopidogrel, dessutom för antikoagulantibehandling av patienter med akut kranskärslsjukdom där nivån av markörer för hjärtmuskelskada är förhöjd. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd som är avsedd för högst 12 månader. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 12 månader räknat från datum för den akuta kranskärslsjukdomen.

## Avatrombopag

Avatrombopag är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid svår trombocytopeni i samband med en kronisk leversjukdom.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för avatrombopag uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp' samt datum för ingreppet, till exempel 'Leversjukdom, svår trombocytopeni, ingrepp 7.1.2021'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för avatrombopag beviljas vid behandling av svår trombocytopeni (trombocytvärde under  $50 \times 10^9/l$ ) hos patienter med en kronisk leversjukdom när ett invasivt ingrepp planeras. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd för högst fem dygn per åtgärd.

## Fidaxomicin

Fidaxomicin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Rätt till grundersättning beviljas på nedanstående villkor för behandling av allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion hos vuxna.



### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundläggning för fidaxomicin uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'allvarlig Clostridium difficile-infektion' eller 'återkommande Clostridium difficile-infektion'.

### Medicinska villkor

Grundläggning för fidaxomicin beviljas vuxna för behandling av allvarlig eller återkommande Clostridium difficile-infektion. Ersättningen kan beviljas för högst 20 tabletter utifrån samma recept.

## Depotplåster som innehåller granisetron

Depotplåster som innehåller granisetron är ett begränsat grundläggningstillämpligt läkemedel. Grundläggning beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundläggning för depotplåster som innehåller granisetron uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Svårigheter att svälja'.

### Medicinska villkor

Grundläggning för depotplåster som innehåller granisetron beviljas för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna patienter som får cytostatikabehandling som orsakar måttligt eller kraftigt illamående då patienterna på grund av svårigheter att svälja inte kan använda perorala medel mot illamående.

## Letermovir

Letermovir är ett begränsat grundläggningstillämpligt läkemedel. Grundläggning beviljas vuxna CMV-seropositiva mottagare av en allogen stamcellstransplantation på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundläggning för letermovir uppfylls krävs inget läkarutlåtande utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd' samt datum för när behandlingen med letermovir inleddes, t.ex. 'Allogen stamcellstransplantation, medicinering inledd 1.6.2020'.

### Medicinska villkor

Grundläggning för letermovir beviljas för profylax av reaktivering av cytomegalovirus (CMV) och CMV-sjukdom hos vuxna som är CMV-seropositiva och som genomgått en allogen stamcellstransplantation. Ersättningen kan beviljas för en läkemedelsmängd

som är avsedd för högst 84 dygn. Läkemedelsmängden kan lämnas ut med ersättning inom 3 månader räknat från den dag då läkemedelsbehandlingen inleddes.

## Maribavir

Maribavir är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas vuxna patienter som har genomgått stamcellstransplantation eller organtransplantation på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för maribavir uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Stamcellstransplantation, avsaknad av behandlingssvar' eller 'Organtransplantation, avsaknad av behandlingssvar'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för maribavir beviljas för behandling av infektion eller sjukdom orsakad av cytomegalovirus (CMV) hos vuxna som har genomgått hematopoetisk stamcellstransplantation eller transplantation av solida organ och vars sjukdom inte har svarat på minst en av följande behandlingar: ganciklovir, valganciklovir, cidofovir eller foskarnet.

## Prasugrel

Prasugrel är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor vid akut kranskärslssjukdom när patienten genomgått ballongvidgning av kranskärl eller ballongvidgning planerats. Prasugrel kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för prasugrel uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut kranskärslssjukdom' eller 'Kranskärlsinsgrepp' jämte datum, t.ex. 'Akut kranskärslssjukdom 15.5.2010' eller 'Kranskärlsinsgrepp 17.8.2010'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för prasugrel beviljas, när läkemedlet används tillsammans med acetylsalicylsyra, för antikoagulantibehandling av patienter hos vilka man konstaterat hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och vilka genomgått ballongvidgning av kranskärl eller för vilka ballongvidgning planerats, när

- hjärtinfarkt med ST-höjning förutsätter en akut ballongvidgning eller
- stenttrombos inträffat under behandling med klopidogrel eller
- patienten har diabetes.

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

### Rimegepant (akut behandling av migrän)

Rimegepant är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas för akut behandling av migrän på nedanstående villkor. Rimegepant kan vara grundersättningsgillt även vid förebyggande behandling av episodisk migrän i enlighet med vad som beskrivs på ett annat ställe i beslutet om begränsat grundersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för rimegepant uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut migrän, triptaner ej lämpliga'.

#### Medicinska villkor

Grundersättning för rimegepant beviljas vuxna patienter för akut behandling av migrän om patienten inte har svarat tillräckligt på eller inte tolererar behandling med minst två triptanpreparat eller om patienten har en kontraindikation mot triptaner.

### Takrolimusgranulat

Takrolimusgranulat till oral suspension ger rätt till grundersättning för transplantationspatienter på nedanstående villkor. Takrolimusgranulat kan också ge rätt till specialersättning i enlighet med separata beslut om specialersättningsgilla läkemedel.

#### Särskild utredning

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

#### Medicinska villkor

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

### Ticagrelor 90 mg

Ticagrelor 90 mg är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas vid akut kranskärslssjukdom på nedanstående villkor. Ticagrelor 90 mg kan även ge rätt till specialersättning i enlighet med beslut om begränsat specialersättningsgilla läkemedel.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för ticagrelor 90 mg uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan vårdställets läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Akut kranskärslsjukdom' jämte datum, t.ex. 'Akut kranskärslsjukdom 20.1.2012'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för Ticagrelor 90 mg beviljas, när läkemedlet används tillsammans med acetylsalicylsyra, för antikoagulantibehandling av patienter hos vilka man har konstaterat

- hjärtinfarkt eller
- instabil angina pectoris som är förenad med högriskfaktorer, t.ex. ett tidigare kranskärslsångrepp eller annat artåringrepp, en tidigare hjärtinfarkt eller annan aterosklerotisk händelse, diabetes, en perifer artärsjukdom eller svår njursvikt.

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

### Zolmitriptan nässpray

Zolmitriptan nässpray är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas för akut behandling av klusterhuvudvärk på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för zolmitriptan nässpray uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'klusterhuvudvärk'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för Zolmitriptan nässpray beviljas för akut behandling av klusterhuvudvärk.

### Vareniklin

Vareniklin är ett begränsat grundersättningsgillt läkemedel. Grundersättning beviljas på nedanstående villkor.

### Särskild utredning

För att påvisa att de medicinska villkoren för grundersättning för vareniklin uppfylls krävs inget läkarutlåtande, utan en läkare ska under 'Särskild utredning' på receptet ha antecknat 'Nikotinberoende, supportiv vård inledd' jämte datum, t.ex. 'Nikotinberoende, supportiv vård inledd 16.6.2014'.

### Medicinska villkor

Grundersättning för vareniklin beviljas patienter som är motiverade att sluta röka, som inte har lyckats sluta röka med hjälp av andra stödåtgärder och som är starkt nikotinberoende (Fagerströms nikotinberoendetest med två frågor  $\geq 3$ ). Behandlingen ska kombineras med personlig rådgivning och stöd.

Ersättning kan beviljas för högst två behandlingsperioder om 24 veckor.

Detta beslut träder i kraft 1.6.2024.

Genom beslutet upphävs Folkpensionsanstaltens beslut 25.3.2024 om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för begränsat grundersättningsgilla läkemedel ska beviljas.

Direktör

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Servicechef

Sari Hänninen