

## Kansaneläkelaitoksen päätös

lääketieteellisistä edellytyksistä, jotka sairauden tulee lääkkeen erityiskorvaamiseksi täyttää

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

Päätös on annettu Helsingissä 25.3.2023.

Päätös tulee voimaan 1.5.2024.

## Ylemmän erityiskorvausryhmän (100 %) sairaudet

### 101. Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon lastentautien, endokrinologian, naistentautien, sisätautien tai urologian yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

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

### 102. Vesitystauti

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

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 103. Diabetes, insuliinihoito

Diabeteksen insuliinihoidon erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin lausunnon perusteella. Diabetes on osoitettava seuraavassa esitettävän mukaisesti.

- Paastoverinäytteen plasman glukoosipitoisuus (fP-gluk kapillaari- tai laskimoverestä) on vähintään 7,0 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (fB-gluk) vähintään 6,1 mmol/l

tai

- glukoosirasituskokeessa plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on kahden tunnin kohdalla määritettynä vähintään 11,1 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) vähintään 10,0 mmol/l

tai

- veren hemoglobiini-A1c (B-HbA1c) on vähintään 48 mmol/mol (6,5 %).

Jos selkeät diabeteksen oireet (jano, suuret virtsamäärät tai selittämätön laihtuminen) puuttuvat ja diabeteksen toteaminen perustuu pelkästään paastoverinäytteen tai kahden tunnin näytteen glukoosipitoisuuteen, mittauksen tulos on tarkistettava vähintään yhdestä eri päivänä otetusta näytteestä.

Erityiskorvausoikeus voidaan myöntää satunnaisen verensokeriarvon perusteella ainoastaan potilaalle, jolla on selkeät diabeteksen oireet ja satunnainen plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on vähintään 11,1 mmol/l tai satunnainen kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) on vähintään 10,0 mmol/l.

Tilapäinen insuliinin tarve raskauden aikana ei oikeuta erityiskorvaukseen, ellei insuliinin tarve jatku pitkäaikaisena.

Lausunnossa tulee kuvata diabetekseen liittyvät oireet ja terveydenhuollon tutkimustulokset päivämäärineen sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma elämäntapaohjauksineen.

#### 104. Kilpirauhasen vajaatoiminta

Taudin yleisyyden takia hyväksytään muukin kuin erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen perustuva tai erikoislääkärin antama lausunto.

Vajaatoiminnan kliinisen kuvan, alkamisajan ja mahdollisen etiologian tulee käydä lausunnosta ilmi. Lisäksi on ilmoitettava kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotulosten (esimerkiksi TSH ja T4-V) tulokset ennen kilpirauhashormonihoidon aloittamista.

Oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin välittömästi kilpirauhasleikkauksen jälkeen voidaan myöntää vain, jos kilpirauhanen on poistettu kokonaan. Muutoin leikkauksen tai kilpirauhasleikkauksen jälkeisessä kilpirauhasen vajaatoiminnassa lausunto on yleensä syytä antaa vasta puolen vuoden tarkkailun jälkeen. Erityiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää kliinisen kilpirauhasen vajaatoiminnan osoittamista. Subkliinistä vajaatoimintaa ei pidetä erityiskorvaukseen oikeuttavana vaikeana sairautena.

#### 105. Lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminta

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidossa suoritettuihin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 106. Lisäkilpirauhasen vajaatoiminta

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

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 107. Pernisiöosi anemia ja muut B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöt

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin. Selkeässä B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksessa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto.

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmäärittäviä vahvistavat löydökset, joita voivat olla makrosyyttinen anemia, alhainen seerumin B<sub>12</sub>-vitamiinipitoisuus sekä vaste B<sub>12</sub>-vitamiinin antamiselle sekä vaikea atrofinen gastriitti. Luuydinnäytteen tutkiminen voi osaltaan täydentää tutkimuslöydöksiä.

Varsinaisen pernisiioosin anemian ohella erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat eräät ohutsuolen sairaudet ja periytyvä B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriö. Mahalaukun täydellisen poiston jälkitila oikeuttaa aina erityiskorvaukseen.

#### 108. Myasthenia gravis

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään aina perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai neurologian tai lastenneurologian erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 109. MS-tauti

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai neurologian erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 110. Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Parkinsonin taudin lisäksi dopaherkkä dystonia ja muut sellaiset tyvitumakkeiden rappeutumissairaudet, joiden hoidossa Parkinsonin taudin lääkkeiden teho on osoitettu, oikeuttavat erityiskorvaukseen.

Lausunnosta tulee käydä ilmi anamnestisten seikkojen lisäksi taudin kliininen kuva (lepovapina, liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys jne.). Intentiontremor, essentiaalinen vapina tai neuroleptilääkityksen haittavaikutuksena syntyneet ekstrapyramidaalioireet eivät oikeuta lääkityksen erityiskorvaamiseen.

#### 111. Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Lasten kuumekouristustilojen lääkehoito ei oikeuta erityiskorvaukseen.

#### 112. Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt

Lausunnon edellytetään perustuvan psykiatrian, nuorisopsykiatrian, lastenpsykiatrian tai oikeuspsykiatrian erikoislääkärin tutkimukseen tai erikoissairaanhoidon yksikössä tai mielenterveystoimistossa suoritettuun tutkimukseen.

Vaikealla psykoosilla ja muulla vaikealla mielenterveyden häiriöllä tarkoitetaan tilaa, johon liittyy selvä todellisuudentajun häiriintyminen. Näitä ovat:

- Skitsofrenia ja harhaluuloisuushäiriö
- Mania
- Kaksisuuntainen mielialahäiriö, jossa on esiintynyt jokin seuraavista:
  - vähintään yksi mania ja vähintään yksi masennus,
  - vähintään yksi sekamuotoinen jakso ja vähintään yksi masennustila,
  - toistuvia manioita,
  - toistuvia sekamuotoisia jaksuja tai
  - vähintään yksi psykoottinen masennusjakso ja vähintään yksi hypomania.
- Depressio, jossa on psykoottisia piirteitä. Psykoottisuuden piirteet tulee selvittää lausunnossa.
- Muut näihin verrattavat vaikeat ja pitkäaikaiset mielenterveyden häiriöt

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Reaktiivisten psykoosien lääkehoito ei ole erityiskorvattavaa.

### 113. Älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoislääkärin tutkimukseen tai alan erikoisyksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 114. Glaukooma

Lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon silmätautien yksikön tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

- silmänpaine on yli 30 mmHg tai
- osoitetaan vähintään kaksi seuraavista kriteereistä:
  - näköhermon kovertuminen,
  - hermosäiekerroksen vaurio tai

- näkökenttäpuutokset.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tulokset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

#### 115. Rintasyöpä

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Eriyiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

#### 116. Eturauhassyöpä

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Eriyiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

#### 117. Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit

Diagnoosin edellytetään perustuvan alan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Tähän ryhmään kuuluvat akuuttien ja kroonisten leukemioiden ohella myelodysplastinen oireyhtymä, multippeli myelooma, polysytemia vera, myelofibroosi, essentiaalinen trombosytoosi ja Waldenströmin makroglobulinemia sekä vastaavat tilat.

Pahanlaatuisiin imukudostauteihin kuuluvat Hodgkinin tauti ja non-Hodgkin -lymfoomat.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Eriyiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

#### 119. Trigemini- tai glossofaryngikusneuralgia

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan alan erikoissairaanhoidon yksikön tai neurologian tai neurokirurgian erikoislääkärin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 120. Gammaglobuliinin puutostila

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon infektioitautien tai lastentautien yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella vaikeiden ja pitkäaikaisten immuunivajauksien hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään ilman määräaika, kun kyseessä on jokin seuraavista:

- primaari agammaglobulinemia, kuten X-kromosomissa sekä autosomissa periytyvät kaikkien vasta-aineluokkien ja veressä kiertävien B-solujen vaikeat puutokset
- primaari hypogammaglobulinemia, kuten tavallinen vaihteleva immuunivajavuus (CVI), kun potilaalla on alentuneet immunoglobuliini G:n sekä immunoglobuliini A:n ja/tai immunoglobuliini M:n kokonaispitoisuudet ja heikentynyt kyky muodostaa spesifisiä vasta-aineita polysakkarideille
- alentunut immunoglobuliini G:n kokonaispitoisuus ja heikentynyt kyky muodostaa spesifisiä vasta-aineita polysakkarideille
- yli 16-vuotiaan vaikea spesifinen vasta-ainepuutos, jossa
  - immunoglobuliini G:n kokonaispitoisuus on normaali ja
  - potilaalla on primaari kyvyttömyys muodostaa spesifisiä vasta-aineita polysakkarideille ja
  - potilaalla on toistuvia kapselillisten bakteerien aiheuttamia infektioita tai niihin liittyviä kohde-elinvaurioita ja
  - hoidon tarpeen arviointi on tehty yliopistosairaalassa
- primaari kombinoitu immuunivajavuus, kun taudinmääritys ja hoidon tarpeen arviointi on tehty yliopistosairaalassa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi, kun kyseessä on jokin seuraavista:

- 2 – 16 -vuotiaiden kyvyttömyys muodostaa spesifisiä vasta-aineita polysakkarideille ja potilaalla on toistuvia pneumokokki-infektioita ja niihin liittyviä kohde-elinvaurioita
- muiden, yliopistosairaalatutkimuksin osoitettujen immuunivajeiden hoitoon, kun immunoglobuliinikorvaushoidon tarve on osoitettu vaikeiden infektioiden tai muiden kohde-elinvaurioiden vähenemisellä vähintään 9 kuukautta kestäneen hoitokokeilun yhteydessä.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tulokset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 121. Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta

Erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon endokrinologian, lastentautien, naistentautien ja synnytysten, sisätautien tai urologian yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään pitkäaikaisen sukurauhasperäisen sukurauhasten vaikean vajaatoiminnan hoitoon. Erityiskorvausoikeutta ei myönnetä ikääntymiseen liittyvien hormonimuutosten hoitoon.

Erityiskorvausoikeus myönnetään lisäksi sukupuolenkorjaushoitoon.

Lausunnossa on esitettävä asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tulokset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 122. Aplastinen anemia

Diagnoosin edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 123. D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt

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

Sairausryhmään kuuluvat lasten ja aikuisten kalsiumin ja/tai fosfaatin aineenvaihdunnan häiriöt, jotka johtuvat perinnöllisestä D-vitamiinin tai sen vasteen puuttumisesta (D-vitamiiniriippuvuus), puutteellisesta fosfaatin imeytymisestä ruoansulatuskanavasta tai takaisinimeytymisestä munuaistubuluksista tai kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 124. Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Tähän ryhmään kuuluvat synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt ("inborn errors of metabolism"), joihin on yleisesti hyväksytty pitkäaikaiseen käyttöön sopiva korjaushoito tai vastaava korjaava hoito.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.



## 126. Krooniset hyytymishäiriöt

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon sisätautien, hematologian tai lastentautien yksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Kroonisilla hyytymishäiriöillä tarkoitetaan tässä yhteydessä lähinnä hemofilioita sekä von Willebrandin tautia.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 127. Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 128. Gynekologiset syövät

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen ja lääkityksen tarvearvion erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

## 129. Itsenäinen verihiihtaleiden tai granulosityttien niukkuus

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 130. Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu

Lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin, joilla potilaan osoitetaan patologisanatomisten tai kuvantamislöydösten perusteella sairastavan sellaista pahanlaatuista kasvaintautia, jonka hoidossa solunsalpaajien tai kipulääkityksen käyttö on perusteltua.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

### 132. Sarkoidoosi

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan kliinisen alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 133. Vaikea haiman krooninen vajaatoiminta

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään myös kystisen fibroosin hoitoon.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan kliininen taudinkuva ja asianmukaiset diagnostiset tutkimukset (mukaan lukien elastaasin määrittäminen) sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 134. Yleinen erythrodermia

Lausunnon edellytetään perustuvan ihotautien ja allergologian tai lastentautien erikoislääkärin suorittamiin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Yleisellä erythrodermialla tarkoitetaan tässä yhteydessä laaja-alaista ihon tulehdustilaa, joka syntyy jonkin ihosairauden yleistyttyä käsittämään yli 75 prosenttia ihon pinta-alaista. Ihosairauksista, jotka poikkeustapauksissa saattavat yleistyä yleiseksi erythrodermiaksi, mainittakoon atooppinen ihottuma, psoriaasi ja synnynnäinen lamellaarinen iktyoosi. Tähän ryhmään luetaan kuuluviksi myös erythrodermia desquamativa (Leinerin tauti), dermatitis exfoliativa neonatorum (Ritterin tauti), Gorlinin oireyhtymä ja xeroderma pigmentosum sekä mikro-organismien ja toksien aiheuttamat erythrodermiot.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 135. Rakkoihottuma

Lausunnon edellytetään perustuvan ihotautien ja allergologian tai lastentautien erikoislääkärin suorittamiin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Tähän katsotaan kuuluviksi kaikki vaikeat krooniset pemfigusmuodot, kuten pemphigus erythematosus (Senear-Usherin oireyhtymä), vegetans, foliaceus ja ocularis, sekä pemfigoidi.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 137. Dialyysihoitoa edellyttävä uremia

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 138. Munuaisten vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia

Oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin edellyttää potilaan hoitoa valvovan nefrologian, hematologian, lastentautien tai sisätautien erikoislääkärin antamaa lausuntoa, josta ilmenevät lääkityksen tarve sekä tutkimustulokset, joilla muut vakavan anemian syyt on poissuljettu.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## Alemman erityiskorvausryhmän (65 %) sairaudet

### 201. Krooninen sydämen vajaatoiminta

Taudin yleisyyden vuoksi hyväksytään selvissä tapauksissa myös yleislääkärin antama lausunto, mikäli erikoislääkärin antamaa tai erikoissairaanhoidon tutkimukseen perustuvaa lausuntoa on vaikea saada. Epäselvissä tapauksissa edellytetään alan erikoislääkärin tekemän taudinmäärityksen ja arvioivan lääkehoidon tarpeen.

Sydämen vajaatoiminnan etiologian, kliinisen kuvan ja tilanteen ennen hoidon aloittamista tulee käydä lausunnosta ilmi. Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 202. Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat

Lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tai alan erikoislääkärin suorittamaan tutkimukseen.

Kroonisen nivelreuman lääkehoito kuuluu erityiskorvauksen piiriin riippumatta taudin vaiheesta, myös pysähtyneenä, jos potilas tarvitsee lääkehoitoa. Erityiskorvaus voidaan myöntää myös psoriaasiin liittyvän nivelsairauden ja selkärankareuman perusteella. Nivelrikon lääkehoito ei ole erityiskorvattavaa.

Hajapesäkkeisiä sidekudostauteja ja niihin verrattavia tiloja ovat varsinaiset systemiset sidekudossairaudet, arteritis temporalis, polyarteritis nodosa, Wegenerin granulomatoosi ja muut näihin verrattavat verisuonitulehdukset sekä vaikea ja pitkäaikainen glomerulonefriitti, pitkäaikainen aktiivinen autoimmunihepatiitti, primaari biliaarinen kirroosi, sklerosoiva kolangiitti, Hamman-Richin oireyhtymä ja krooniset reumaattiset silmätulehdukset (iriitit, sicca-oireyhtymät, retiniitit) sekä näihin verrattavat tilat.

Erityiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttavan sidekudossairauden ja reaktiivisen nivelsairauden edellytetään vaikeutensa, pitkäaikaisuutensa ja hoidon tarpeensa puolesta olevan verrattavissa nivelreumaan.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 203. Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet

Aikuisten ja 7 vuotta täyttäneiden lasten kroonisen keuhkoastman hoidossa erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella. Alle 7-vuotiaiden lasten kohdalla edellytetään B-lausuntoa erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä tai lastentautien erikoislääkäriltä.

Vaikean keuhkoastma- ja muiden vaikeiden obstruktiivisten keuhkosairauksien hoidossa erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella.

Krooninen keuhkoastma

#### **Aikuiset ja 7 vuotta täyttäneet lapset**

Erityiskorvausoikeus myönnetään, kun säännöllinen keuhkoputkien tulehdusta vähentävä lääkitys on kestänyt vähintään 6 kuukautta ja jatkuu edelleen. Astmaoireiden lisäksi diagnoosin tulee olla perustunut johonkin seuraavista löydöksistä:

- Spirometriassa ja keuhkoputkien avautumiskokeessa nopea vitaalikapasiteetti (FVC) tai sekuntikapasiteetti (FEV1) paranee vähintään 12 % ja 200 ml.
- Kahden viikon PEF-seurannassa
  - bronkodilataatiovaste ainakin kolme kertaa vähintään 15 % ja 12 vuotta täyttäneillä lisäksi vähintään 60 l/min tai
  - vuorokausivaihtelu (ennen avaavaa lääkettä mitattujen aamu- ja iltarvojen välillä) ainakin kolme kertaa vähintään 20 % ja 12 vuotta täyttäneillä lisäksi vähintään 60 l/min.
- Kortikosteroidia sisältävässä hoitokokeessa
  - FEV1 paranee vähintään 15 % ja 200 ml tai
  - keskimääräinen PEF-arvo (verrattuna 3-5 päivän jaksolta ennen hoitoa ja hoidon jälkeen) paranee vähintään 20 % ja 12 vuotta täyttäneillä lisäksi vähintään 60 l/min.
- Metakoliinialtistuksessa (12 vuotta täyttäneillä) kohtalaisen voimakas tai voimakas supistumisherkkyys ( $PD_{20FEV1} \leq 0,6$  mg).
- Juoksurasituskokeessa, EVH-testissä (10 vuotta täyttäneillä) tai mannitolialtistuksessa FEV1 pienenee vähintään 15 %.

Lausunnossa on kuvattava keuhkojen toimintakokeiden tulokset ja liitteenä tulee toimittaa spirometriatuloste ja/tai PEF-seurantalomake.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika. 7-15-vuotiaille korvausoikeus myönnetään kuitenkin määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### **3-6-vuotiaat lapset**

Erityiskorvausoikeus myönnetään, kun säännöllinen keuhkoputkien tulehdusta vähentävä lääkitys on kestänyt vähintään 6 kuukautta ja jatkuu edelleen.

Astmaoireiden lisäksi diagnoosin tulee olla perustunut seuraavaan:

- Oskillometrialla mitattu resistanssi (Rrs5) pienenee vähintään 40 % keuhkoputkien avautumiskokeessa ja/tai suurenee vähintään 40 % juoksurasituskokeessa.

Lausunnossa tulee kuvata keuhkojen toimintakokeiden tulokset. Mikäli nämä tutkimukset eivät lapsen kohdalla onnistu, korvausoikeus voidaan myöntää kliinisten oireiden ja löydösten perusteella samoin kuin alle 3-vuotiailla lapsilla.

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

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

### **Alle 3-vuotiaat lapset**

Erityiskorvausoikeus myönnetään, kun säännöllinen keuhkoputkien tulehdusta vähentävä lääkitys on kestänyt vähintään 6 kk ja jatkuu edelleen. Diagnoosin tulee olla perustunut johonkin seuraavista löydöksistä:

- vuoden aikana vähintään 4 lääkärin toteamaa uloshengitysvaikeutta (obstruktio)
- vuoden aikana vähintään 3 lääkärin toteamaa uloshengitysvaikeutta ja vähintään yksi astmariskin pääkriteeri tai vähintään kaksi sivukriteeriä täyttyvät
- tiheät hengenahdistusoireet (6 viikon aikana vähintään 2 lääkärin toteamaa uloshengitysvaikeutta)
- vaikeat hengenahdistusoireet (vähintään 2 sairaalajaksoa uloshengitysvaikeuden vuoksi)

Astmariskin pääkriteerit ovat:

- 1) lääkärin toteama astma lapsen vanhemmalla
- 2) lääkärin toteama atooppinen ihottuma
- 3) herkistyminen hengitystieallergeeneille

Astmariskin sivukriteerit ovat:

- 1) IgE-välitteinen herkistyminen ruoille
- 2) hengityksen vinkuna myös silloin, kun lapsella ei ole hengitystieinfektiota
- 3) veren eosinofiilit > 4 % tai > 0,3 x 10<sup>9</sup> solua/l

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

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

Vaikea keuhkohtaumatauti ja muut vaikeat obstruktiiviset keuhkosairaudet

Keuhkohtaumataudin (COPD) diagnoosin tulee perustua spirometriaan, jossa todetaan keuhkoputkien avautumiskokeessa palautumaton obstruktio, FEV1/FVC < 0,7.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään vaikean keuhkohtaumataudin ja muiden vaikeiden obstruktiivisten keuhkosairauksien hoitoon, kun taudissa todetaan

- toistuvia ( $\geq 2$ ) pahenemisvaiheita ja
- jatkuvat oireet (CAT-testi  $\geq 10$  pistettä) ja
- säännöllisen lääkityksen tarve.

Kystisen fibroosin ja bronkopulmonaalisen dysplasian kohdalla erityiskorvausoikeuden myöntämiseksi riittää pelkästään erikoissairaanhoidon tai alan erikoislääkärin osoittama sairaus ja lääkityksen tarve.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Korvausoikeuden myöntäminen ei edellytä edeltävää 6 kuukauden lääkehoitoa.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 205. Krooninen verenpainetauti

Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus edellyttää sairausvakuutuslain tarkoittamaa vaikeaa kroonista verenpainetauti. Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeuden kriteerit eivät ole samat kuin lääkehoidon aloittamisen lääketieteelliset kriteerit.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella. Korkean keuhkovaltimopaineen ja lapsen verenpainetaudin kohdalla B-lausunnon tulee kuitenkin perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään verenpainearvoista riippumatta, jos kyseessä on joku seuraavista:

- äkillinen valtimotapahtuma (esimerkiksi sydän- tai aivoinfarkti)
- välitöntä verenpaineen lääkehoitoa vaativa akuutti munuaissairaus (esimerkiksi äkillinen munuaisten vajaatoiminta tai munuaisherästulehdus)
- hypertensiivinen kriisi (eli systolinen verenpaine  $\geq 200$  mmHg tai diastolinen  $\geq 130$  mmHg)
- valtimoaneurysma tai -dissekaatio
- korkea keuhkovaltimopaine
- lapsen verenpainetauti

Muissa tapauksissa lausunnossa on esitettävä verenpainetaso, joka on keskiarvo

- kotona viikon aikana vähintään 4 päivänä aamulla ja illalla tehdyistä kaksoismittauksista (vähintään 16 mittauksesta) tai
- terveydenhuollossa neljänä eri päivänä tehdyistä kaksoismittauksista.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Komplisoitunut verenpainetauti

Eryityskorvausoikeus myönnetään, kun lausunnossa esitetty verenpainetaso on

- kotimittauksissa: systolinen  $\geq 135$  mmHg tai diastolinen  $\geq 85$  mmHg tai
- terveydenhuollon mittauksissa: systolinen  $\geq 140$  mmHg tai diastolinen  $\geq 90$  mmHg tai
- pitkäaikaisrekisteröinnissä (24 tunnin keskiarvo): systolinen  $\geq 130$  mmHg tai diastolinen  $\geq 80$  mmHg.

Lisäksi potilaalla tulee olla todettu joku seuraavista:

- sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion hypertrofia (LVH)
- ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus)
- kroonisen munuaisvaurion merkkejä (eGFR  $< 60$  ml/min tai albuminuria) tai munuaissairaus
- hypertensiivinen retinopatia
- diabetes
- krooninen verenvuototauti

Komplisoitumaton verenpainetauti

Komplisoitumattomassa verenpainetaudissa erityiskorvausoikeus myönnetään, kun

- verenpainetaso on ollut läikehoitoa aloitettaessa: systolinen  $\geq 180$  mmHg tai diastolinen  $\geq 110$  mmHg ja
- läikehoito on kestänyt vähintään 6 kuukautta.

## 206. Krooninen sepelvaltimotauti ja krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö

Valtioneuvoston asetuksen mukaisten sairauksien Krooninen sepelvaltimotauti ja Krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö hoitoon käytettävien lääkkeiden erityiskorvaaminen edellyttää kroonisen sepelvaltimotaudin osoittamista.

Kroonisen sepelvaltimotaudin osoittavan lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksikössä suoritettuun tutkimukseen.

Tapauksissa, joissa kroonisen sepelvaltimotaudin oireet ja löydökset ovat kiistattomat ja selkeät, voidaan hyväksyä myös muun, potilasta pitkäaikaisesti hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto, jos erikoissairaanhoidon tutkimukseen ei ole hoidollista tarvetta eikä sellaista ole vaikeudetta saatavissa.

Oikeus erityiskorvattavaan lääkehoitoon voidaan myöntää seuraavin perustein:

- Potilaan selvä angina pectoris -oire on kliinisen tutkimuksen perusteella tulkittavissa krooniseksi, ja se reagoi lääkehoidolle. Jos lepo-ekg ei anna riittävää osoitusta sepelvaltimotaudin olemassaolosta (esim. infarktiarpi), diagnoosi tulee varmentaa esimerkiksi kliinisellä rasituskokeella.
- Potilas on sairastanut sydäninfarktin tai hänelle on tehty sepelvaltimo-ohitusleikkaus tai pallolaajennus tai hänellä on rintakipuoireen lisäksi varjoainetutkimuksessa osoitettu merkittävä ahtauma sepelvaltimoissa.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Erillistä osoitusta rasva-aineenvaihdunnan häiriöstä ei edellytetä.

## 207. Krooniset sydämen rytmihäiriöt

Lausunnon edellytetään yleensä perustuvan kardiologian, sisätautien tai lastentautien erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen. Selvissä tapauksissa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimuksiin perustuva lausunto. Epäselvissä tapauksissa saatetaan tarvita ekg:n pitkäaikaisrekisteröinti.

Oikeus erityiskorvattavaan lääkehoitoon voidaan myöntää seuraavissa tiloissa:

- Todetun kammiotakykardian tai kammiovärinän estohoito tai hemodynaamisesti merkitsevä kammioekstrasystolia. Edellä mainittujen rytmihäiriöiden esiintyminen vain äkillisen sydäninfarktin yhteydessä ei oikeuta erityiskorvattavaan lääkehoitoon.
- Synnyynnäinen kammiotakykardiataipumus, esimerkiksi ns. LQT-oireyhtymä, sen vaatiessa pysyvää estohoitoa.
- Ekg:llä varmennettu toistuva, pitkäkestoinen tai vakavaoireinen supraventrikulaarinen takykardia, joka ei ole korjattavissa potilaalle opetetulla vagusstimulaatiolla.
- Kohtauksittaisen, ekg:llä varmennetun eteisvärinän tai eteislepatuksen estohoito tai pysyvän eteisvärinän tai eteislepatuksen aikana esiintyvän nopean kammiotaajuuden hidastamiseen pyrkivä lääkehoito.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 208. Haavainen paksusuolitulehdus ja Crohnin tauti

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella.



Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 211. Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt (familiaalinen hyperkolesterolemia ja tyypin III dyslipoproteinemia)

Lausunnon edellytetään olevan erikoissairaanhoidon sisätautien, endokrinologian, kardiologian tai lastentautien yksikössä laadittu tai näiden alojen erikoislääkärin laatima.

Erytyiskorvausoikeus voidaan myöntää, kun familiaalinen hyperkolesterolemia on osoitettu

- toteamalla mutaatio LDL-reseptorigeenissä, *PCSK9*-geenissä tai *APOB*-geenissä tai
- dyslipidemioiden kansallisen hyvän hoitokäytännön mukaisin kliinisin perustein.

Erytyiskorvausoikeus voidaan myöntää myös tyypin III dyslipoproteinemian (familiaalinen dysbetalipoproteinemia) hoitoon.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja niiden tulokset sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 212. Kihti

Erytyiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin B-lausunnon perusteella.

Lausunnot tulee anamneesin ohella käydä ilmi kliininen status, uraatti- ja kreatiniinipitoisuus sekä radiologisten tai nivelnestetutkimusten tulokset. Oireettoman hyperurikemian lääkehoidon erityiskorvaaminen ei yleensä ole aiheellista muulloin kuin myelo- ja lymfoproliferatiivisten tautien aktiivissa hoitovaiheessa.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 214. Vaikea ja pitkäaikainen narkolepsia

Lausunnon edellytetään olevan erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksikössä laadittu tai näiden alojen erikoislääkärin laatima.

Erytyiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää, että kysymys on vaikeasta ja pitkäaikaisesta narkolepsiasta, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan pysyvää tai pitkäaikaista lääkehoitoa.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 215. Diabetes, muu kuin insuliinihoito

Diabeteksen lääkehoidon erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin lausunnon perusteella. Diabetes on osoitettava seuraavassa esitettävän mukaisesti.

- Paastoverinäytteen plasman glukoosipitoisuus (fP-gluk kapillaari- tai laskimoverestä) on vähintään 7,0 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (fB-gluk) vähintään 6,1 mmol/l

tai

- glukoosirasituskokeessa plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on kahden tunnin kohdalla määritettynä vähintään 11,1 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) vähintään 10,0 mmol/l

tai

- veren hemoglobiini-A1c (B-HbA1c) on vähintään 48 mmol/mol (6,5 %).

Jos selkeät diabeteksen oireet (jano, suuret virtsamäärät tai selittämätön laihtuminen) puuttuvat ja diabeteksen toteaminen perustuu pelkästään paastoverinäytteen tai kahden tunnin näytteen glukoosipitoisuuteen, mittauksen tulos on tarkistettava vähintään yhdestä eri päivänä otetusta näytteestä.

Eryityiskorvausoikeus voidaan myöntää satunnaisen verensokeriarvon perusteella ainoastaan potilaalle, jolla on selkeät diabeteksen oireet ja satunnainen plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on vähintään 11,1 mmol/l tai satunnainen kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) on vähintään 10,0 mmol/l.

Lausunnossa tulee kuvata diabetekseen liittyvät oireet ja terveydenhuollon tutkimustulokset päivämäärineen sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma elämäntapaohjauksineen.

Tämä päätös astuu voimaan 1.5.2024.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 11.1.2024 antama päätös lääketieteellisistä edellytyksistä, jotka sairauden tulee lääkkeen erityiskorvaamiseksi täyttää.

Johtaja Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Palvelujohtaja Sari Hänninen