

## Kansaneläkelaitoksen päätös

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

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

Päätös on annettu Helsingissä 4.7.2024.

Päätös tulee voimaan 1.8.2024.

## Korvausoikeuden perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

### 301. Kasvuhormoni

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

#### Erilliselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

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

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aaltoilevan ja aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan, varmasti osoitetun MS-taudin hoitoon.

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

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

### 304. Dornaasi alfa

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 306. Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksimpolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksimpolyetyleeniglykoliepoetiini beeta ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (306) myönnetään seuraavin edellytyksin. Epoetiini, darbepoetiini alfa ja metoksimpolyetyleeniglykoliepoetiini beeta voivat olla myös erityiskorvattavia kuten erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Metoksimpolyetyleeniglykoliepoetiini beetan peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

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

### 308. Alprostadiili, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmiste ja sildenafili

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

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

Vaikealla perustaudilla tarkoitetaan objektiivisesti osoitettavissa olevaa vaikeaa hermovauriota, josta vaikean erektiohäiriön voidaan arvioida aiheutuvan. Esimerkkinä tällaisesta on leikkauksen tai tapaturman vuoksi vaurioitunut siittimen alueen hermotus. Muusta syystä kuin objektiivisesti osoitettavissa olevasta hermovauriosta johtuva vaikea erektiohäiriö ei oikeuta sairausvakuutuskorvaukseen. Vaikealla erektiohäiriöllä tarkoitetaan yhdyntään riittämätöntä siittimen jäykistymistä. Erektiohäiriölääkkeitä korvataan tarpeellisen sairauden hoidon edellyttämä määrä, kuitenkin enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa.

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

1. Erektiohäiriölääkkeet ovat peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

- tapaturman aiheuttama selkäydinvamma, joka on aiheuttanut siittimen alueen vaikean hermovaurion. Tällaisen hermovaurion merkkeinä ovat yleensä myös parapareesi ja rakkopareesi
- eturauhassyövän takia tehty eturauhasen täydellinen poisto, jossa voidaan arvioida syntyneen myös siittimen vaikean hermovaurion.

2. Erektiohäiriölääkkeet eivät ole peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

- psykogeeninen erektiohäiriö
- verisuoniperäinen erektiohäiriö
- lääkehoidon sivuvaikutuksena syntyvä erektiohäiriö
- eturauhasen liikakasvun hoitoon liittyvä erektiohäiriö
- diabetekseen liittyvä erektiohäiriö, vaikka siihen liittyisi neuropatia
- MS-tautiin liittyvä erektiohäiriö (ks. kohta 3.)

3. Erektiohäiriölääkkeet saattavat poikkeuksellisesti olla korvattavia seuraavissa tiloissa:

- eri syistä johtuvat objektiivisesti osoitettavissa olevat hermovauriot, jotka ovat löydöksiltään ja kliinisiltä seuraamuksiltaan verrattavissa kohdan 1 mukaisiin hermovaurioihin. Näille hermovaurioille on yleensä yhteistä, että niiden yhteydessä on havaittavissa myös hermovauriosta johtuvia virtsarakon (rakkopareesi) ja alaraajojen (parapareesi) toimintahäiriöitä.
- edellä olevan mukaisia vaurioita voi joskus poikkeuksellisesti syntyä
  - selkäydintä vaurioittavien kasvainten yhteydessä

- muiden selkäydintä vaurioittavien pesäkemuutosten yhteydessä (esim. MS-taudin pesäkemuutos)
- eturauhassyövän tai muun lantion alueen kasvaimen sädehoidon aiheuttamassa vaikeassa hermovauriossa.

### 309. Nalmefeeni ja naltreksoni

Nalmefeeni ja naltreksoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Naltreksonin peruskorvausoikeus (309) myönnetään opioidiriippuvuuden tai alkoholiriippuvuuden hoitoon ja nalmefeenin peruskorvausoikeus (309) alkoholiriippuvuuden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B opioidiriippuvuuden hoitoyksiköstä tai alkoholiriippuvuuden hoitopaikasta.

Lääketieteelliset edellytykset

**Opioidiriippuvuuden hoidossa** naltreksonihoidon edellytetään olevan asianmukaisessa hoitoyksikössä järjestettyä. Korvattavuus edellyttää tällaisessa yksikössä aloitettua ja valvottua hoitoa ja siellä laadittua selkeän hoitosuunnitelman sisältävää B-lausuntoa. Asianmukaisina hoitoyksikköinä pidetään sairaanhoitopiirien asianomaisia toimintayksiköitä ja muita sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa mainittuja sekä näihin verrattavia yksiköitä.

**Alkoholiriippuvuuden hoidossa** nalmefeeni ja naltreksoni ovat korvattavia vain osana jatkuvaa psykososiaalista tukihoidoa käyttävää alkoholiriippuvuuden hoito-ohjelmaa. Hoidon ja tukihoidon edellytetään olevan järjestelmällisesti asianmukaisessa alkoholiriippuvuuden hoitopaikassa järjestettyä. Korvattavuus edellyttää tällaisessa hoitopaikassa laadittua B-lausuntoa, jossa on kuvattu suunniteltu hoito-ohjelma sekä kerrottu, missä ja miten hoito tukihoidoineen annetaan. Alkoholiriippuvuuden hoitopaikkana voi päihdehoitoon erikoistuneen yksikön lisäksi toimia myös esimerkiksi alkoholiriippuvuuden hoitoon perehtyneen terveyskeskus-, työterveys- tai yksityislääkärin vastaanotto, edellyttäen, että tukihoido on asianmukaisesti järjestetty. Tavallisesti tukihoido edellyttää mm. käyntejä hoitopaikassa esimerkiksi lääkärin, psykologin, sairaanhoitajan tai sosiaalityöntekijän luona.

Korvausoikeus opioidi- tai alkoholiriippuvuuden hoitoon myönnetään kerralla enintään vuodeksi.

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

Abatasepti, adalimumabi, bimekitsumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tosilitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia

lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus eräiden reumasairauksien hoitoon (313) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

Adalimumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

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

Tosilitsumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

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

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

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

### 317. Pimekrolimuusi- ja takrolimuusivoide

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 318. Teriparatidi

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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



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

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään 24 kuukaudeksi.

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

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

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotautien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

320. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi

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

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonista munuaistautia sairastavan potilaan hyperfosfatemian hoitoon, kun kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää

seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat peruskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat peruskorvattavia lisäksi

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

Sevelameeri on peruskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 321. Parikalsitoli ja sinakalseetti

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

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat peruskorvattavia

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

Sinakalseetti on peruskorvattavaa myös

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 322. Sunitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

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

### 323. Sorafenibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on edennyt, paikallisesti levinnyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt

- maksasolukarsinooman hoitoon
- edenneen munuaissyövän hoitoon, kun aiempi hyvän hoitokäytännön mukainen lääkehoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.

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

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

### 325. Erlotinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

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

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

Adalimumabi, golimumabi, infliksimabi, risankitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (326) myönnetään seuraavin edellytyksin. Risankitsumabi ja ustekinumabi voivat olla myös

erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 328. Nilotinibi

Nilotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (328) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Nilotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivisen kroonisen myeloosin leukemian hoitoon

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

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

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

### 329. Lenalidomidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Läketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon potilaille,

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

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

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

### 331. Atomoksetiini, deksamfetamiini, guanfasiini ja lisdeksamfetamiini

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

Erillisselvitys

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

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

## Lääketieteelliset edellytykset

### Lapset ja nuoret:

- Atomoksetiin, deksamfetamiin, guanfasiin ja lisdeksamfetamiin peruskorvausoikeus myönnetään ADHD:n hoitoon vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille osana potilaan kattavaa hoito-ohjelmaa, kun metyylifenidaattihoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.
- Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena hoitosuunnitelman mukaiselle ajalle, kuitenkin enintään siihen asti, kun henkilö täyttää 18 vuotta.

### Aikuiset:

- Atomoksetiin ja lisdeksamfetamiin peruskorvausoikeus voidaan myöntää ADHD:n hoitoon aikuisille, kun ADHD:n oireiden ilmaantuminen lapsuusiässä on varmistettu.
- Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

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

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

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (332) myönnetään von Willebrandin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

## Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 333. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan Gaucherin tautia hoitavasta yksiköstä Gaucherin taudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Eliglustaatin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Imigluseraasin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Velagluseraasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- tyypin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

Peruskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lausunnossa tulee kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

### 334. Treprostiiniili

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pulmonaalihypertensiopotilaita hoitavasta yksiköstä.



### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon potilaille, joiden hoidossa

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

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

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

## 335. Lapatinibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon Fabryn taudin hoitoon perehtyneestä yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

### **Aikuiset**

Agalsidaasi alfan, agalsidaasi beetan ja pegunigalsidaasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään

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

Migalastaatin peruskorvausoikeus myönnetään

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

### **Lapset ja nuoret**

Agalsidaasi alfan ja agalsidaasi beetan peruskorvausoikeus myönnetään

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

Migalastaatin peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

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

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon perinnöllistä angioedeemaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville potilaille.

C1-esteraasin estäjän, ikatibantin ja konestaatti alfan peruskorvausoikeus myönnetään

- akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon.

Berotralstaatin, C1-esteraasin estäjän ja lanadelumabin peruskorvausoikeus myönnetään

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

C1-esteraasin estäjän peruskorvausoikeus myönnetään myös

- lääketieteellistä toimenpidettä edeltävään angioedeemakohtauksen ehkäisyyn.

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

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

### 339. Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä valmiste

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 33/2008 tarkoitetusta opioidiriippuvaisten hoitoa antavasta hoitoyksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen opioidiriippuvuuden hoitoon edellyttäen, että hakija täyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 33/2008 vaatimukset kaikkien asetuksen mukaisten edellytysten osalta. Edellytyksiin sisältyy mm. hoitosuunnitelmaa ja asetuksen tarkoittamaa apteekkisopimusta koskevia vaatimuksia.

Peruskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään kahdeksi vuodeksi kerralla.

## 340. Everolimuusi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B kyseisiä sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

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

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

### 341. Afatinibi ja gefitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintuomio B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Afatinibin ja gefitinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille

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

Afatinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille lisäksi

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

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

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

### 342. Dronedaroni

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 343. Patsopanibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- edenneen munuaissyövän hoitoon ja
- edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon.

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

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

## 344. Omalitsumabi

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

## Erillisselvitys

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

## Lääketieteelliset edellytykset

### **Vaikea ja vaikeahoitoinen allerginen astma**

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

- potilaalla on positiivinen ihotesti tai in vitro -reaktiivisuus ympärivuotiselle aeroallergeenille, ja
- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta, ja lisäksi
  - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta tai
  - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

### **Vaikea krooninen spontaani urtikaria**

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, kun oireita laukaisevaa tekijää ei ole pystytty tunnistamaan ja H<sub>1</sub>-antihistamiinihoitoa on käytetty vähintään kuuden viikon ajan, ja lisäksi

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Eksenatidin ja liraglutidin peruskorvausoikeus myönnetään, kun

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

Dulaglutidin ja semaglutidin peruskorvausoikeus myönnetään, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

#### 348. Roflumilasti

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



### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkohtaumatautia hoitavasta yksiköstä tai keuhkosairauksien tai sisätautien erikoislääkäriltä tai muulta keuhkohtaumataudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikean ja erittäin vaikean (FEV<sub>1</sub> alle 50 % viitearvosta bronkodilataation jälkeen) tulehduksellisen keuhkohtaumataudin hoitoon aikuisille potilaille, joilla on ollut toistuvasti pahenemisvaiheita ja jotka eivät ole saavuttaneet toivottavaa hoitovastetta suomalaisten hoitosuosituksen mukaisella muulla lääkeshoidolla tai joilla hoitosuosituksen mukaista muuta lääkehoitoa ei voida käyttää haittavaikutusten tai yhteisvaikutusten takia.

Lausunnossa on sairauden ja sen vaikeusasteen (mukaan lukien FEV<sub>1</sub> bronkodilataation jälkeen) ja hyvän hoitokäytännön mukaisen hoitosuunnitelman lisäksi kuvattava hoitosuosituksen mukaisia muita lääkkeitä käytettäessä saadut hoitotulokset sekä mahdolliset haittavaikutukset ja lääkkeiden yhteisvaikutukset.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaä.

## 349. Febuksostaatti

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B potilasta hoitavalta lääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaä.

## 350. Kapsaisiini

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

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

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (351) myönnetään eteisvärinäpotilaille seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella apiksabaania, dabigatrania, edoksabaania ja rivaroksabaania voidaan peruskorvata lyhytaikaisessa käytössä siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaanin, dabigatranin, edoksabaanin ja rivaroksabaanin peruskorvausoikeus voidaan myöntää eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisemiseksi, kun kysymyksessä on

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 352. Abirateroni

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeisen kastratioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille,

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

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

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

### 353. Fingolimodi ja kladriibiini

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- tauti on erittäin aktiivinen vähintään yhdestä taudin kulkua muuntavasta lääkehoidosta huolimatta tai
- tauti on vaikea ja nopeasti etenevä eli vuoden sisällä on ollut vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää pahenemisvaihetta ja aivojen magneettikuvauksessa on vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2-

leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

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

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

### 356. Nintedanibi ja pirfenidoni

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

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä tai alan erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille,

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

Nintedanibin peruskorvausoikeus myönnetään myös muiden kroonisten, etenevien fibrotisoivien interstiaalisten keuhkosairauksien hoitoon aikuisille,

- joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibihoidoa aloitettaessa vähintään 45 % viitearvosta ja
- joiden keuhkosairauden on osoitettu etenevän tavanomaisesta hoidosta huolimatta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 357. Von Willebrand -tekijävalmiste

Von Willebrand -tekijävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (357) myönnetään ja sitä peruskorvataan von Willebrandin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 360. Bosutinibi

Bosutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (360) myönnetään seuraavin edellytyksin. Bosutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivista kroonista myeloista leukemiaa sairastaville aikuisille

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

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

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

### 361. Aksitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

## 362. Vemurafenibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

## 363. Kritsotinibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

- anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen tai

- ROS1-positiivinen.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös uusiutuneen tai refraktorisen systeemisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman ja uusiutuneen tai refraktorisen leikkaukseen soveltumattoman tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon, kun

- kasvain on anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen ja
- potilas on hoitoa aloitettaessa 6-17-vuotias.

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

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

### 368. Natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmiste

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

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 369. Regorafenibi

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

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

## Lääketieteelliset edellytykset

### Regorafenibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

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

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

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

## 372. Idelalisibi

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

### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

## Lääketieteelliset edellytykset

### Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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



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

### 373. Ponatinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfoblastisen leukemian hoitoon aikuispotilaille,

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

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

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

### 374. Ruksolitinibi

Ruksolitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (374) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ruksolitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

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

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

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

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

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 376. Syanokobalamiini

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pernisiöösin anemian ja muiden vaikeiden B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon.

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmäärittystä 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 pernisiöösin anemian ohella peruskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat eräät ohutsuolen sairaudet ja periytyvä B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriö. Mahalaukun täydellisen poiston jälkitila oikeuttaa aina peruskorvaukseen.

### 377. Apremilasti ja dimetyylifumaraatti (psoriaasi)

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B ihotautilien ja allergologian, sisätautien tai reumatologian erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Apremilastin ja dimetyylifumaraatin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

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

Apremilastin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille myös

- aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon, kun tavanomaisella antireumaattisella lääkehoidolla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tai kun se ei ole siedetty, tai
- Behçetin tautiin liittyvien suun haavaumien hoitoon.

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

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

### 378. Vismodegibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

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

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

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 379. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Lääkärintausunto B:n perusteella niiden peruskorvausoikeus (379) myönnetään syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen (yli 6 kuukautta kestävään) ehkäisyyn alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella apiksabaania, dabigatrania, edoksabaania ja rivaroksabaania voidaan peruskorvata laskimotukos- ja keuhkoemboliapotilaille enintään 6 kuukauden ajalta siten kuin muualla rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan (päättökohta Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa).

Erilliselvitys

Lääkärintausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaanin, dabigatranin, edoksabaanin ja rivaroksabaanin peruskorvausoikeus voidaan myöntää hyvän hoitokäytännön mukaiseen syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon ja uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määrääaikaa.

### 380. Adalimumabi ja sekukinumabi (hidradenitis suppurativa)

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

Erilliselvitys

Lääkärintausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

### 381. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

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

Erillisselvitys

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

Lääketeolliset edellytykset

#### **Aikuiset**

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille hyvän hoitokäytännön mukaiseen NYHA II–IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

#### **Lapset ja nuoret**

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 383. Seleksipagi

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen pitkäaikaiseen yhdistelmähoitoon aikuispotilaille,

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

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

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

## 384. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille, joilla on edennyt mahasyöpä.

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös etäpesäkkeisen kolorektaalisyövän hoitoon monoterapiana tai yhdistelmänä oksaliplatiinin tai irinotekaanin kanssa, joko ilman bevasitumabia tai bevasitumabin kanssa, kun

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

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

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

### 385. Levofloksasiini-sumutinliuos

Levofloksasiini-sumutinliuos on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (385) myönnetään kystiseen fibroosiin liittyvän kroonisen keuhkoinfektion hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkosairauksien tai infektiosairauksien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon aikuispotilaille ( $\geq 18$ -vuotiaille), joilla on kystinen fibroosi, kun

- tobramysiinillä tai kolistiinilla yksinään ei saavuteta riittävää hoidon tehoa tai
- tobramysiiniä tai kolistiinia ei voida vasta-aiheiden tai haittavaikutusten vuoksi käyttää.

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

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

### 386. Tikagrelori 60 mg

Tikagrelori 60 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (386) myönnetään sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille seuraavin edellytyksin. Tikagrelori 60 mg voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille, joiden sairaus edellyttää asetyylisalisyylihappo-tikagrelori 60 mg -yhdistelmähoitoa ja



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

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

- lääkehoitoa edellyttävä diabetes tai
- useamman kuin yhden suonon sepelvaltimotauti tai
- useampi kuin yksi sairastettu sydäninfarkti.

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

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

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

### 387. Asfotaasi alfa

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

- vaikea luun pituuskasvun ja muotoutumisen häiriö tai

- vaikea luuston epämuodostuma tai
- vaikea pitkien luiden taipuminen tai
- kallonsaumojen ennenaikainen luutumisen tai
- huomattavan lyhyet ja hennot kylkiluut tai
- murtuma tai
- luiden lisääntynyt murtuma-alttius tai
- vaikea raajojen virheasento.

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

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

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

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

#### Erilliselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

Alirokumabin peruskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon aikuisille, kun

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

Evolokumabin ja inkليسiraanin peruskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon aikuisille, kun

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

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 389. Olaparibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvausoikeus myönnetään epiteliaalista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

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

- pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja bevasitumabin yhdistelmällä on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa).

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

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

### **Varhaisvaiheen rintasyöpä**

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

Esiliitännäishoitona solunsalpaajia saaneilla potilailla tulee lisäksi olla

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

Liitännäishoitona solunsalpaajia saaneilla potilailla tulee lisäksi olla

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

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

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

### **Paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä**

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

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

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

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

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

### **Etäpesäkkeinen kastroatioresistentti eturauhassyöpä**

Peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeisen kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille

- monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio ja
  - tauti on edennyt aiemman abirateronia ja/tai entsalutamidia sisältäneen hoidon jälkeen ja
  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu PARP-estäjällä.
- yhdessä abirateronin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa, kun on todettu HRR-mutaatio ja
  - solunsalpaajahoito ei ole kliinisesti aiheellista ja
  - potilasta ei ole aiemmin hoidettu PARP-estäjällä.

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

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

### 390. Ibrutinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

- monoterapiana aikuisille ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio, TP53-mutaatio tai mutatoitumaton IGHV-geeni.
- yhdistelmänä venetoklaksin kanssa aikuisille ensilinjan hoitona.
- uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa.
- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon
  - monoterapiana aikuisille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

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

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

### 391. Obetikoolihappo

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään primaarisen biliaarisen kolangiitin hoitoon aikuisille

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

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

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

### 392. Ferrimaltoli

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään raudanpuuteanemian hoitoon aikuisille tulehduksellista suolistosairautta sairastaville potilaille, kun

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

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

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

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

### 393. Pomalidomidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon

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

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

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

### 394. Palbosiklibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hormonireseptoriposiitivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen rintasyövän hoitoon

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

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

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

### 395. Dupilumabi

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

Erillisselvitys

Astman hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä. Atooppisen ihottuman hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Polypoottisen rinosinuiitin hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon korva-, nenä- ja kurkkutautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

#### **Vaikea astma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean tyyppin 2 astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun



- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin sisältävästä yhdistelmähoidosta huolimatta ja
  - potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään neljä pahenemisvaihetta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 0,3 \times 10^9$  solua/l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on  $\geq 25$  ppb tai
  - potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään kaksi pahenemisvaihetta säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 0,15 \times 10^9$  solua/l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on  $\geq 25$  ppb.

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean tyypin 2 astman hoitoon myös 6–11 –vuotiaille lapsille lisähoitona, kun

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

### **Vaikea atooppinen ihottuma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi
- 6 kuukautta täyttäneille lapsille ja nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

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

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

### **Vaikea krooninen polypoottinen rinosinuiitti**

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

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

## 396. Idebenoni

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan silmätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriötä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään A-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 398. Iksatsomibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Iksatsomibin peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään

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

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

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

### 399. Venetoklaksi

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon aikuisille

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös äskettäin diagnosoidun akuutin myeloisen leukemian hoitoon aikuisille

- yhdessä hypometyloivan lääkkeen (esim. atsasitidiini) kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, kun
  - potilas ei sovellu kantasolusiirtoon.

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

### 3001. Alektinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

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

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

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

### 3002. Ribosiklibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään naisille hormonireseptoriposiitiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon

- yhdistelmähoitona aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

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

### 3004. Osimertinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Osimertinibin peruskorvausoikeus myönnetään ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

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

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

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

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

### 3005. Tofasitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- nivelreuman, nivelpsoriaasin tai selkärankareuman hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- juveniilin polyartriitin (mukaan lukien laajeneva oligoartriitti) tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle hoidolle tai biologiselle lääkehoidolle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3006. Barisitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- nivelreuman hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- juveniilin polyartriitin (mukaan lukien laajeneva oligoartriitti), entesiitteihin liittyvän artriitin tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, kun
  - vaste tavanomaiselle antireumaatille tai biologiselle reumalääkkeelle on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- vaikean atooppisen ihottuman hoitoon
  - aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi, ja

- vähintään 2-vuotiaille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Tulehduksellisten nivelsairauksien hoidossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika. Vaikean atooppisen ihottuman hoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

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

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

#### Erilliselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille, joilla

- esiintyy keskimäärin vähintään 8 migreenipäivää kuukaudessa atogepantti-, eptinetsumabi-, erenumabi-, fremanetsumabi-, galkanetsumabi- tai rimegepanttihoitoa aloitettaessa ja
- on kokeiltu vähintään kahta migreenin estohoitolääkettä, eikä niillä ole saatu aikaan riittävää vastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai ne eivät ole siedettyjä.

Lausunnossa on esitettävä migreenin aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevat tiedot, hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä lausunnon kirjoittamista edeltävän kolmen kuukauden ajalta niiden päivien määrä, jolloin potilaalla esiintyi migreenioireita.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.



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

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

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

### 3008. Tolvaptani

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- tolvaptanihoitoa aloitettaessa munuaiskerästen suodatusnopeus (GFR) on 30-89 ml/min (kroonisen munuaistaudin vaihe 2-3) ja
- munuaiskerästen suodatusnopeuden (GFR) alenema on ollut vuodessa vähintään 5 ml/min tai viiden vuoden aikana vähintään 2,5 ml/min/vuosi (tauti on nopeasti etenevä).

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

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

### 3009. Niraparibi

Niraparibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3009) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Niraparibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään epiteliaalista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

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

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

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

### 3010. Midodriini

Midodriini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3010) myönnetään vaikean ortostaattisen hypotension hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään autonomisesta toimintahäiriöstä aiheutuvan vaikean ortostaattisen hypotension hoitoon aikuisille, kun

- korjattavissa olevat aiheuttajat on suljettu pois ja
- muiden hoitokeinojen teho on riittämätön.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3011. Tafamidiisi

Tafamidiisi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3011) myönnetään transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan kardiologian, neurologian tai sisätautien yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kardiologian, neurologian tai sisätautien yksikön antama lääkärintlausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on

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

Lausunnossa on sairautta ja sen etenemistä koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoito- ja seurantasuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Korvausoikeuden jatkon edellytyksenä on, että potilaan oireinen polyneuropatia on edelleen vaiheessa 1 tai kardiomyopatia on oirekuvaltaan NYHA I-III -luokassa.

## 3012. Kabotsantinibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille,

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

- kun kasvain on RET-mutaatiopositiivinen ja syöpä on etenevä, eikä sitä voida poistaa leikkauksella.

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

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

### 3013. Rivaroksabaani sepelvaltimotaudin ja ääreisvaltimotaudin hoitoon

Rivaroksabaani 2,5 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3013) myönnetään sepelvaltimotaudin ja ääreisvaltimotaudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella rivaroksabaania voidaan peruskorvata sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa siten kuin muualla Kansaneläkelaitoksen rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan. Rivaroksabaani voi olla sepelvaltimotaudin hoidossa myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erilliselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään stabiilia sepelvaltimotautia sairastaville aikuisille aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn yhdistelmähoitona asetyylisalisyylihapon kanssa, kun potilaalla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä:

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös oireista ääreisvaltimotautia sairastaville aikuisille aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn yhdistelmähoitona asetyylisalisyylihapon kanssa, kun potilaalla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä:

- keskivaikea tai vaikea alaraajan ääreisvaltimotauti (Fontaine III tai IV)
- aiempi alaraajavaltimon revaskularisaatio tai valtimosairaudesta aiheutunut alaraaja-amputaatio
- diabetes

- NYHA I-II -luokan sydämen vajaatoiminta
- krooninen munuaisten vajaatoiminta (eGFR 15-59 ml/min).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3014. Midostauriini

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään äskettäin todetun akuutin myelooisen leukemian ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille,

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

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

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

- yli 2,0 mmol/l.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3016. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään binimetinibin ja enkorafenibin yhdistelmähoitoon aikuisille, kun kyseessä on

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

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

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

## 3017. Brigatinibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana, kun

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

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

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

## 3018. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun potilasta on aiemmin hoidettu käytettävissä olevilla valmisteilla kuten fluoropyrimidiinejä, oksaliplatiinia ja irinotekaania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla tai kun tällaisen hoidon ei katsota sopivan, tai
- metastasoituneen mahasyövän, mukaan lukien ruokatorven ja mahan liitoskohdan adenokarsinooman, hoitoon monoterapiana aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet pitkälle edenneeseen tautiin hoitoa vähintään kahden systemisen hoito-ohjelman mukaisesti.

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

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

## 3019. Lenvatinibi

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on etenevä, paikallisesti pitkälle edennyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt.
- maksasolukarsinooman hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on edennyt tai ei ole kirurgisesti poistettavissa eikä potilas ole aiemmin saanut systemistä hoitoa.
- pitkälle edenneen munuaissyövän ensilinjan hoitoon yhdistelmänä pembrolitsumabin kanssa aikuisille, joiden sairauden ennuste on kohtalainen tai huono (vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan).



- edenneen tai uusiutuneen kohdunrunгон syövän hoitoon yhdistelmänä pembrolitsumabin kanssa aikuisille, joiden sairaus on edennyt platinapohjaisen hoidon aikana tai sen jälkeen, ja jotka eivät sovellu parantavaan leikkaus- tai sädehoitoon.

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

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

### 3020. Natriumsirkoniumsyklosilikaatti ja patiromeeri

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

Erillisselvitys

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän hyperkalemian hoidossa lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän hyperkalemian hoidossa lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon nefrologian, sisätautien tai kardiologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään, kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoissairaanhoidon yksikön tai erikoislääkärin antama kirjallinen konsultaatiovastaus hoitosuunnitelmasta.

Lääketieteelliset edellytykset

Natriumsirkoniumsyklosilikaatin ja patiromeerin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon kroonista munuaissairautta sairastaville aikuisille,

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

Natriumsirkoniumsyklosilikaatin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon myös sydämen vajaatoimintaa sairastaville aikuisille,

- jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja
- jotka eivät ole dialyysihoidossa ja
- joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten tai vasta-aiheiden vuoksi.

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

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

### 3021. Ketokonatsoli

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon endokrinologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä tai lastentautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon 10-17-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun

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

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

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

### 3023. Koivun allergeeniute (aikuiset)

Koivun allergeeniute on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3023) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B allergisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien, ihotautien ja allergologian, keuhkosairauksien ja allergologian, lastentautien, silmätautien, työterveyshuollon tai yleislääketieteen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille koivuhomologin (koivu, leppä, valkopyökki, pähkinäpensas, pyökki, kastanja tai tammi) siitepölyn aiheuttaman kohtalaisen tai vaikean allergisen nuhan tai konjunktiviitin hoitoon, kun

- allergiaoireita esiintyy oirelääkityksestä huolimatta ja
- ihopistokokeen (prick-testi) tai erityisen IgE-testin perusteella on osoitettu herkistyminen koivuhomologiryhmään kuuluvalla siitepölylle.

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

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

### 3024. Dabrafenibi ja trametinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600 -mutaatiopositiivista melanoomaa sairastaville aikuisille

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

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

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

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

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

### 3025. Kalsiumkarbonaatti

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan hoitoon.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3026. Lorlatinibi

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpiä sairastaville aikuisille monoterapiana

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

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

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

## 3027. Benralitsumabi

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille lisähoitona, kun

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

### 3028. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3028) myönnetään vaikean astman ja vaikean kroonisen polypottisen rinosinuiitin hoitoon seuraavin edellytyksin. Mepolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

##### **Vaikea astma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

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

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

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

### **Vaikea krooninen polypoottinen rinosinuiitti**

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

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

## 3029. Upadasitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- nivelreuman, nivelpsoriaasin, selkärankareuman ja aksiaalisen spondylartriitin hoitoon aikuisille, kun

- vaste tavanomaiselle antireumaatille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaiselle hoidolle tai biologiselle lääkehoidolle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.
- vaikean atooppisen ihottuman hoitoon
  - aikuisille, kun paikallishoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, ja
  - 12 vuotta täyttäneille nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Tulehduksellisten nivel- ja suolistosairauksien hoidossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa. Vaikean atooppisen ihottuman hoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3030. Abemasiklibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen rintasyövän hoitoon

- varhaisvaiheen taudissa liitännäishoitona aikuisille, kun saman puolen kainalossa on todettu
  - vähintään 4 patologista imusolmuketta tai
  - 1-3 patologista imusolmuketta ja
    - primaarikasvaimen koko on  $\geq 5$  cm tai
    - kasvaimen erilaistumisaste on huono (gradus 3).



- paikallisesti edenneessä tai etäpesäkkeisessä taudissa yhdistelmähoitona naisille aromataasineestäjän tai fulvestrantin kanssa.

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

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

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

### 3031. Apalutamidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

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

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

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

### 3032. Budesonidi-tabletti, suussa hajoava

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eosinofiilisen ruokatorvitulehduksen hoitoon aikuisille.

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

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

### 3033. Gilteritinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana akuuttia myelooista leukemiaa sairastaville aikuisille, joiden sairaus on

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

Korvausoikeutta ei myönnetä kantasolusiirron jälkeiseen ylläpitohoitoon.

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

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

### 3034. Larotrektinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon, kun

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

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

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

### 3035. Pitolisantti ja solriamfetoli

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään narkolepsian hoitoon aikuisille, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3036. Darolutamidi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

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

- etäpesäkkeettömän kastreatioiresistentin taudin hoitoon, kun
  - PSA:n (prostata spesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).

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

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

### 3037. Neratinibi

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

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään jatkettuun liitännäishoitoon varhaisvaiheen hormonireseptori- ja HER2-positiivista rintasyöpää sairastaville aikuisille, kun

- trastutsumabiin perustuvan liitännäishoidon loppuun saattamisesta on alle vuosi.

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

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

### 3038. Romiplostiimi

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

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopenisen purppuran (ITP) hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta, ja

- perna on poistettu tai pernan poisto on vasta-aiheista.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3039. Eltrombopagi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3040. Burosumabi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään X-kromosomaalisen hypofosfatemian hoitoon vähintään vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joilla

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa kasvukauden ollessa kesken korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3041. Dakomitinibi

Dakomitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3041) myönnetään keuhkosityövän hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Dakomitinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana

- ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu vähintään yksi aktivoiva epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) mutaatio.

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

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

### 3042. Vedolitsumabi

Vedolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3042) myönnetään seuraavin edellytyksin. Vedolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuisille, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3043. Ivakaftorin ja lumakaftorin yhdistelmävalmiste

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärintausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen.

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

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

### 3044. Ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

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

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärintausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen, tai
- heterotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen ja joilla on lisäksi jokin seuraavista mutaatioista: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G tai 3849+10kbC→T.

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

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

## 3045. Eleksakaftorin, ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärintausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin yhdistelmähoitoon ivakaftorin, tetsakaftorin ja eleksakaftorin yhdistelmävalmisteella ja ivakaftorilla vähintään 6-vuotiaille, joilla on vähintään yksi CFTR-geenin F508del-mutaatio.

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

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

## 3046. Kannabidioli

Kannabidioli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3046) myönnetään seuraavin edellytyksin. Kannabidioli voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä.



### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Lennox-Gastautin tai Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon yhdistelmähoitona klobatsaamin kanssa vähintään 2-vuotiaille, kun

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

Peruskorvausoikeus myönnetään myös tuberoosiskleroosiin liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon lisälääkkeenä vähintään 2-vuotiaille, kun

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 6 kuukautta.

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

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

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

#### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriötä hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

- Peruskorvausoikeus myönnetään vaikea-asteista (FVIII < 1 %) tai keskivaikeaa (FVIII ≥ 1 % ja ≤ 2 %) A-hemofiliaa sairastaville, kun
  - potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
  - potilas tarvitsee jatkuvaa verenvuotoja ennaltaehkäisevää hoitoa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3048. Filgotinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3049. Enkorafenibi (kolorektaalisyöpä)

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmähoitoon setuksimabin kanssa etäpesäkkeistä kolorektaalisyöpää sairastaville aikuisille, kun

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

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

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

### 3050. Entrektinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon vähintään 12-vuotiaille, kun

- kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeeni ja
- sairaus on paikallisesti edennyt, metastasoitunut tai kun leikkaus todennäköisesti johtaa vakaviin haittoihin ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu NTRK:n estäjällä ja
- tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ei ole.

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

- kasvain on ROS1-positiivinen ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu ROS1:n estäjällä.

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

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

### 3051. Liraglutidi (lihavuus)

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

## Erillisselvitys

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

## Lääketieteelliset edellytykset

### Aikuiset

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

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

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

### Nuoret

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

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

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

### 3052. Avatrombopagi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen primaarin immuunitrombosytopenian (ITP) hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3053. Anakinra

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

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

oireyhtymän (MWS) ja perinnöllisen autoinflammatorisen kylmäurtikarian (FCAS) hoitoon,

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

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

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

### 3054. Entsalutamidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

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

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

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

### 3055. Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste

Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3055) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- painoindeksi vähintään 40 kg/m<sup>2</sup>, tai
- painoindeksi vähintään 35 kg/m<sup>2</sup> ja lääkehoito tyyppin 2 diabetekseen, dyslipidemiaan tai kohonneeseen verenpaineeseen.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

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

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

### 3056. Atalureeni

Atalureeni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3056) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan Duchennen lihasdystrofiaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään dystrofiinigeenin geenitestillä varmistetusta nonsense-mutaatiosta johtuvan Duchennen lihasdystrofian hoitoon vähintään 2-vuotiaille potilaille, jotka pystyvät kävelemään omatoimisesti tai apuvälineen kanssa.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi kuvattava potilaan liikuntakyky ja esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

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

### 3057. Alpelisibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

### 3058. Verisiguaatti

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

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

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



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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3059. Akalabrutinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

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

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

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

### 3060. Daratumumabi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- äskettäin todetun multippelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka soveltuvat autologiseen kantasolusiirtoon
  - yhdistelmänä bortetsomibin, talidomidin ja deksametasonin kanssa.
- äskettäin todetun multippelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon

- joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- multipppelin myelooman hoitoon aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa
- joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa.

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

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

### 3061. Sonidegibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään paikallisesti levinneen tyvisolusyövän hoitoon aikuisille, kun

- parantava leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen.

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

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

### 3062. Esketamiini

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon psykiatrian yksiköstä tai psykiatrian erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hoitoresistentin masennuksen hoitoon aikuisille yhdistelmänä serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI) kanssa, kun

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

Kolmesta käytetystä lääkehoidosta yhden on oltava

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

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

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

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

### 3063. Pemigatinibi

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

#### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

## 3064. Teduglutidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan lastentauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

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

Hoitovasteen saavuttamisen jälkeen hoito tulee tauottaa alle 13-vuotiaille kerran vuodessa ja sitä vanhemmilla 2 vuoden välein. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan painoon suhteutettu suonensisäisen ravitsemuksen energiamäärä nousee kuukauden hoitotauon aikana vähintään 5 %.

Hoitotauon jälkeen jatkokorvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, alle 13-vuotiaille kuitenkin kerralla enintään vuodeksi. 13-17-vuotiaille jatkokorvausoikeus myönnetään hoitotauon jälkeen kerralla enintään kahdeksi vuodeksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin potilas täyttää 18 vuotta.

## 3065. Tukatinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmänä trastutsumabin ja kapesitabiinin kanssa HER2-positiivisen etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon aikuisille, kun

- potilas on saanut aiemmin etäpesäkkeisen taudin hoitoon vähintään kahta anti-HER2-hoitoa, joista toinen on ollut trastutsumabi-emtansiini.

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

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

## 3066. Roksadustaatti

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 3067. Kloorimetriini

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

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

### 3068. Pralsetinibi

Pralsetinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3068) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun

- kasvaimessa on todettu RET-fuusiogeeni ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu RET:n estäjällä.

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

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

### 3069. Senobamaatti

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä tai neurologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lisälääkkeenä paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville aikuisille, kun

- vähintään kahdella epilepsialäkkeellä ei ole saavutettu riittävää hoitotasapainoa.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3070. Talatsoparibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

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

### 3071. Finerenoni

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään tyypin 2 diabetekseen liittyvän kroonisen munuaistaudin hoitoon aikuisille,

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3072. Selperkatinibi

Selperkatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3072) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

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

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

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

### 3073. Abrositinibi

Abrositinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3073) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille vaikean atooppisen ihottuman hoitoon, kun

- paikallishoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

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



### 3074. Evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa (lapset ja nuoret)

Evolokumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3074) myönnetään seuraavin edellytyksin. Evolokumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon endokrinologian, kardiologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

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

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3075. Somatrogoni

Somatrogoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3075) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vähintään 3-vuotiaiden lasten ja nuorten kasvuhäiriön hoitoon, kun

- kasvuhormonin vajuus on todettu vähintään kahdessa eri rasiustestissä.

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

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

### 3076. Atsasiidiini-tabletti

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

### 3077. Ikosapenttietyyli

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3078. Pegsetakoplaani

Pegsetakoplaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3078) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

### 3079. Romosotsumabi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon osteoporoosia hoitavasta yksiköstä tai osteoporoosia hoitavalta erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- vähintään kaksi aiempaa pienienergistä murtumaa, joista toinen on lonkka- tai nikamamurtuma, ja viimeisimmästä murtumasta on aikaa enintään 2 vuotta, tai
- pienienergisen lonkka- tai nikamamurtuman jälkeen, kun antiresorptiivisella hoidolla (kuten bisfosfonaatilla tai denosumabilla) ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia.

Korvausoikeutta ei myönnetä aiemmin romosotsumabilla hoidetuille potilaille.

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

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

### 3080. Levodopan ja dekarboksylaasin estäjän yhdistelmävalmiste

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edenneen Parkinsonin taudin hoitoon, kun

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3081. Tepotinibi

Tepotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3081) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

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

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

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

### 3082. Risdiplaami

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan spinaalista lihasatrofiaa (SMA) hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kromosomiin 5q liittyvän tyypin 1, tyypin 2 tai tyypin 3 SMA:n hoitoon, kun sairaus on todettu kliinisesti ja geneettisesti (1-4 SMN2-geenin kopiota).

Korvausoikeus voidaan myöntää, kun potilas on risdiplaamihoitoa aloitettaessa alle 18-vuotias ja hänellä on

- tyypin 1 tai tyypin 2 SMA, jossa ei ole pysyvän hengitystuen tarvetta (hengitystuen tarve enintään 16 t/vrk)
- tyypin 3 SMA, jossa oireet ovat alkaneet lapsuusiässä ja taudin kulku on nopeasti etenevä (kuten HFMS-toimintakykymittarin pisteiden lasku vähintään 3 pisteellä vuodessa).

Korvausoikeus voidaan myöntää iästä riippumatta, jos potilaalla on ollut aiemmin käytössä nusinerseeni, nusinerseenihoito on aloitettu ennen 18 vuoden ikää ja hoitovaste sille on säilynyt.

Korvausoikeutta ei myönnetä onasemnogeneeniabeparvovekki-hoidon jälkeen.

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

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää iästä riippumatta, kun hoidolla on saavutettu objektiivisesti varmistettu taudin etenemisen pysähtyminen.

### 3083. Voklosporiini

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon nefrologian tai sisätautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään SLE-nefriitin hoitoon yhdistelmänä mykofenolaattimofetiilin kanssa aikuisille, kun

- tauti on aktiivinen ja luokkaa III-V.

Peruskorvattavan yhtäjaksoisen voklosporiinihoidon pituus voi olla korkeintaan 36 kuukautta.

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

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

## 3084. Avakopaani

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

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon vaskuliitteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

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

Peruskorvattavan yhtäjaksoisen avakopaanihoidon pituus voi olla korkeintaan 12 kuukautta.

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

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

## 3085. Fenfluramiini

Fenfluramiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3085) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon lisälääkkeenä vähintään 2-vuotiaille, kun

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 6 kuukautta.

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

### 3086. Tsanubrutinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

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

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

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

### 3087. Fostamatinibi

Fostamatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3087) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen immunitrombosytopenian (ITP) hoitoon aikuisille, kun

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 6 kuukautta.

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

### 3088. Deukrivasitinibi

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

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



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

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

### 3089. Tetsepelumabi

Tetsepelumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3089) myönnetään vaikean astman hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

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

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

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

### Lääkemääräysmerkinnän perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat lyhytaikaisessa hoidossa peruskorvattavia alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin. Rivaroksabaani voi olla lääkemääräysmerkinnän perusteella myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Pitempiaikaisessa hoidossa apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla peruskorvattavia siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdissa 351, 379 tai 3013 kuvataan. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdassa 290 kuvataan. Lisäksi rivaroksabaani voi olla erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdassa 296 kuvataan.

### Erillisselvitys

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

- 'Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus', jonka jälkeen on merkitty lääkehoidon aloittamisajankohta esimerkiksi 'Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani
- 'Katetriablaatio, lääkehoidon aloitus', jonka jälkeen on merkitty lääkehoidon aloittamisajankohta esimerkiksi 'Katetriablaatio, lääkehoidon aloitus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani ja dabigatraani
- 'Tekonivelleikkaus', jonka jälkeen on merkitty leikkauksen ajankohta esimerkiksi 'Tekonivelleikkaus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani ja rivaroksabaani
- 'Syvä laskimotukos' tai 'Keuhkoembolia', jonka jälkeen on merkitty syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian ajankohta esimerkiksi 'Syvä laskimotukos 3.6.2015' tai 'Keuhkoembolia 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani
- 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen ajankohta esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 3.6.2015'.
  - Korvattava lääkeaine on rivaroksabaani

### Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaania, dabigatraania, rivaroksabaania ja edoksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella:

- rytminsiirtoon liittyvään antikoagulaatiohoitoon potilaille, jotka sairastavat ei-läppäperäistä eteisvärinää ja joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Korvausta voi saada enintään 3 kuukauden lääkemäärästä.

Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 3 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.

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

Apiksabaania, dabigatraania ja rivaroksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- antikoagulaatiohoitoon tekonivelleikkauspotilaille. Korvausta voi saada enintään 2 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 2 kuukauden kuluessa leikkauspäivästä lukien.

Apiksabaania ja dabigatraania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- katetriablaatioon liittyvään antikoagulaatiohoitoon potilaille, jotka sairastavat ei-läppäperäistä eteisvärinää ja joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Korvausta voi saada enintään 4 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 4 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamisesta lukien.

Rivaroksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa potilaille, joilla on akuutti sepelvaltimotautikohtaus, jossa sydänlihaskivon merkkiaineet ovat kohonneet. Korvausta voi saada enintään 12 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 12 kuukauden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen päivästä lukien.

## Avatrombopagi

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

## Fidaksomisiini

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

## Granisetroni-depotlaastari

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

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

## Letermoviiri

Letermoviiri on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan allogeenisen kantasolusiirron saaneille CMV-seropositiivisille aikuisille seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

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

### Maribaviiri

Maribaviiri on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan kantasolu- tai elinsiirron saaneille aikuisille seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

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

### Lääketieteelliset edellytykset

Maribaviiria peruskorvataan sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttamien infektioiden ja tautien hoitoon aikuisille, jotka ovat saaneet hematopoeettisen kantasolusiirron tai kiinteän elinsiirron ja ovat vastaamattomia vähintään yhdelle seuraavista hoidoista (gansikloviiri, valgansikloviiri, sidofoviiri tai foskarnetti).

### Prasugreeli

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

#### Erillisselvitys

Prasugreelin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus' tai 'Sepelvaltimotoimenpide', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen tai sepelvaltimotoimenpiteen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 15.5.2010' tai 'Sepelvaltimotoimenpide 17.8.2010'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Prasugreelia peruskorvataan antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, joilla on todettu sydäninfarkti tai epästabili angina pectoris ja joille on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi sepelvaltimon pallolaajennus, kun

- ST-nousuinfarktiin vaaditaan kiireellinen pallolaajennus tai

- klopidogreelihoidon aikana on ilmaantunut stenttitromboosi tai
- potilaalla on diabetes.

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

### Rimegepantti (migreenin akuuttihoito)

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

### Takrolimuusirakeet

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

### Tikagrelori 90 mg

Tikagrelori 90 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sepelvaltimotautikohtauspotilaille seuraavin edellytyksin. Tikagrelori 90 mg voi olla

myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Tikagrelori 90 mg:n peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 20.1.2012'.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Tikagrelori 90 mg on peruskorvattavaa antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, joilla on todettu

- sydäninfarkti tai
- epästabiili angina pectoris, johon liittyy suurta vaaraa osoittavia tekijöitä, kuten aiempi sepelvaltimo- tai muu valtimotoimenpide, aiempi sydäninfarkti tai muu valtimotautitapahtuma, diabetes, perifeerinen valtimotauti tai merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

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

#### Tsolmitriptaaninenäsumute

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

#### Erillisselvitys

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

#### Lääketieteelliset edellytykset

Tsolmitriptaaninenäsumutetta peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuuttiin hoitoon.

#### Varenikliini

Varenikliini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Varenikliinin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan

'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu', jonka jälkeen on merkitty yksilöllisen tukihoidon aloittamispäivämäärä, esimerkiksi 'Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu 16.6.2014'.

#### Lääketieteelliset edellytykset

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

Korvausta voi saada enintään kahdesta 24 viikon hoitajaksosta.



Tämä päätös astuu voimaan 1.8.2024.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 27.5.2024 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täytyä.

Johtaja

Nina Nissilä

Palvelujohtaja

Sari Hänninen