

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2012-12-17

Senaste revidering 2019-08-22

Riktlinjerna giltiga t o m 2021-08-31

Regionala riktlinjer för behandling med Duodopa eller Lecigon vid avancerad Parkinsons sjukdom i Region Skåne

Sammanfattning

Initiering av den här typen av avancerade behandlingar kräver erfarenhet, kunskap och fortlöpande utbildning, och ska även fortsättningsvis ske vid specialiserade enheter såsom neurologi vid SUS i Lund.

Duodopa och Lecigon är jämförbara behandlingar: Preparaten har samma indikationer, i stort sett samma kontraindikationer, likartade biverkningsprofiler, samma administrerings sätt, invasivitet och en jämförbar verkningsmekanism. Det är samma kirurgiska ingrepp och införandet av katetern avsedd för pumptillförseln görs med samma teknik. Därför behandlas båda preparat i gemensamma riktlinjer.

Båda preparaten ingår i läkemedelsförmånen, årskostnad per patient kan beräknas till 320 000-350 000 kr, prisskillnaden mellan Duodopa och Lecigon är marginell (augusti 2019) och val av preparat görs på behandlingskonferens.

[Region Skånes Övergripande principer för kostsam läkemedelsbehandling gäller](#)

Bakgrund

Duodopa och Lecigon är behandlingar för svårkontrollerade symtom vid Parkinsons sjukdom. Duodopa och Lecigon är registrerade som läkemedel i Sverige och ingår i förmånen.

Behandlingen innebär en kontinuerlig infusion av levodopa/carbidopa eller levodopa/carbidopa och entakapon i gelform från en pump, via en innersond och PEG-ingång, ner i jejunum.

Indikationer

Gemensamt för de avancerade behandlingarna vid Parkinsons sjukdom i komplikationsfas - pumpbehandlingar med Duodopa, Lecigon eller apomorfin, eller DBS (deep brain stimulation) – gäller att *ordinarie behandling skall vara optimerad*, och att patienten trots detta upplever och uppvisar svåra fluktuationer, dyskinesier och/eller biverkningar.

Indikationer för Duodopa

Enligt gällande FASS-text, är behandling med Duodopa indicerad för "behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, med svårkontrollerade motoriska fluktuationer och hyper-/dyskinesi, när tillgängliga kombinationer av Parkinsonmedicinering inte gett tillfredställande resultat".

Behandling med Duodopa är behäftat med särskilda risker och komplikationer vilket ställer särskilda krav på ändamålsenlig behandling. Anläggande av PEG är en kirurgisk åtgärd och därmed kopplad till specifika risker som blödning och infektion vilket därmed helt skiljer sig från de perorala behandlingarna. En vanlig biverkan kan vara obehagskänsla i magtrakten. Då behandlingen i sig är symtomatisk är det en grannlaga uppgift att uppskatta effekt kontra biverkningsrisker. Detta kräver stor erfarenhet av behandling av Parkinsons sjukdom men även specifikt om Duodopa-behandling.

Vad gäller detaljerade indikationer och kontraindikationer för Duodopa bör befintliga behandlingsråd följas, vg se riktlinjer Swemodis och Scanmodis (www.swemodis.se)

Indikationer för Lecigon

Indikationen för Lecigon är samma som för Duodopa, dvs. patienter med Parkinsons sjukdom som är i komplikationsfasen av sin sjukdom och upplever svåra fluktuationer trots optimerad ordinarie medicinerings. För övrigt hänvisas till indikationer och kontraindikationer för Duodopa som även gäller för Lecigon (se riktlinjerna enl ovan).

Jämfört med Duodopa innehåller Lecigon ett tillägg av entakapon som leder till att en lägre dos av levodopa kan användas med bibehållen klinisk effekt. Biotillgängligheten för Lecigon är något högre jämfört med Duodopa. Lecigon innehåller de aktiva substanserna levodopa, karbidopa och entakapon (20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml). Levodopa passerar blodhjärnbarriären och omvandlas till dopamin med enzymet dopadekarboxylas. Karbidopa och entakapon är perifera metaboliska enzymhämmare som hämmar nedbrytning av levodopa. Lecigon är en intestinal gel avsedd för kontinuerlig tillförsel till tunntarmen kopplad till en bärbar pump. Läkemedlet har nyligen registrerats som läkemedel i Sverige och ingår i läkemedelsförmånen.

Patienter som inte tolererar entakapon är inte lämpliga för Lecigon men kan pröva Duodopa.

Utredning och bedömning av behandlingsindikation

Enligt behandlingsrekommendationer för Parkinsons sjukdom från Läkemedelsverket (LMV; april 2008), Socialstyrelsens nationella riktlinjer (2016), Scandinavian Movement Disorder Societies (ScandMODIS) riktlinjer (2019) och från Swemodis (2019) bör remiss avgå till specialiserade enheter för rörelsesjukdomar, vanligtvis på universitetssjukhusen, för bedömning avseende indikation för avancerad behandling.

Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för behandling av Parkinsons sjukdom "bör hälso- och sjukvården erbjuda alla personer med Parkinsons sjukdom som har otillräcklig effekt av peroral, transdermal eller intermittent subkutant läkemedelsbehandling en bedömning vid en *behandlingskonferens* med hälso- och sjukvårdspersonal som har specialistkunskap om rörelsestörningssjukdomar och erfarenhet av aktuella åtgärder (DBS, pumpstillförsel av duodopa gel eller apomorfin) inför beslut om avancerad behandling".

Alla patienter med frågeställning "avancerad behandling" bör därför diskuteras på denna typ av behandlingskonferens vid specialiserade enheter för rörelsesjukdomar inför beslutet om behandling.

Initiering av behandling med Duodopa inom den Södra Sjukvårdsregionen har under de senaste åren i stort sett endast ägt rum vid Neurologiska kliniken SUS i Lund. Vid enheten finns läkare och övrig sjukvårdspersonal med stor erfarenhet av att bedöma symtom och behandlingseffekter av Duodopa eller Lecigon, och andra behandlingsalternativ, såväl i öppenvård som hos ineliggande patienter. Vid enheten finns samlad kompetens för att bedöma indikationer för behandling med alla avancerade Parkinsonbehandlingar som idag finns tillgängliga, d v s pumpbehandling med Duodopa, Lecigon eller apomorfin, och DBS (deep brain stimulation).

Patienter med svårbehandlade symtom kan komma i fråga för avancerade behandlingar genom remiss till Rörelseteamet vid Neurologiska kliniken SUS.

Efter remissbedömning kallas patienten till ett mottagningsbesök för en första bedömning av erfaren och specialinriktad neurolog. Om patienten bedöms vara en möjlig kandidat för avancerad behandling, *diskuteras patient på en Movement Disorder Konferens* där det tas ställning till om

- patienten skall utredas vidare (t.ex. med Magnetkameraundersökning, Parkinson KinetoGraph etc.)
- patienten kan läggas in för direkt inledning av behandling
- patienten skall läggas in för en strukturerad och standardiserad multidisciplinär bedömningsperiod ineliggande på specialiserad avdelning ("ineliggande bedömningsvecka")

Under ineliggande bedömningsvecka genomförs i regel analys av funktionsstatus utan och med Levodopamedicinering, samt en bred analys av kognitiva och medicinska funktioner med hjälp av arbetsterapeut, sjukgymnast, kurator, sjuksköterska, läkare och vid behov andra yrkesgrupper såsom neuropsykolog, psykiater, neurokirurg, och logoped/dietist. Ingående information om olika behandlingsalternativ ges till patienten och anhöriga, och ev övriga vårdgivare som kan bli inblandade. En behandlingskonferens sker i samband med utskrivning, inklusive en genomgång av förutsättningarna för att en patient skall kunna ha nytta av någon av de avancerade behandlingarna. Beslut tas här om patienten skall erhålla avancerad terapi och i så fall vilken av dessa.

Behandlingskonferens och behandlingsplan

Beslut om att rekommendera en behandling med Duodopa eller Lecigon tas vid Movement Disorder Konferens direkt eller efter en ineliggande bedömning i närvaro av åtminstone två läkare med erfarenhet av alla typer av avancerade behandlingar (pump och DBS). I vissa fall rekommenderas att man i första hand skall göra ytterligare försök att optimera den gängse perorala behandlingen, innan ny diskussion vad gäller eventuell avancerad behandling. Om det bedöms att indikation föreligger för behandling med Duodopa eller Lecigon, kan behandlingen inledas antingen direkt i anslutning till bedömningsveckan eller vid en senare tidpunkt.

En skriftlig behandlingsplan (bilaga 2) upprättas i samband med behandlingskonferensen och skall innehålla:

diagnos, indikation, föreslagen behandling plan för initiering, och utvärdering av behandlingseffekt samt fortsatt behandling

Behandlingsplanen signeras av ansvarig överläkare för bedömningsveckan, eller när fullt underlag finns av PAL för patienten, och lämnas till sektionschef för godkännande.

Initiering av Duodopa- eller Lecigonbehandling

De flesta patienter genomgår en testperiod med Duodopa eller Lecigon via en nasojejunal sond vanligen i några veckor innan beslut om fortsatt behandling tas. Effekten på Parkinsonsymtom dokumenteras enligt behandlingsplanen. Endast för patienter som bedöms ha tillräcklig effekt av Duodopa eller Lecigon via nasojejunalsond, enligt behandlingsplanen och genomförd utvärdering, beslutas det om fortsatt behandling med anläggande av PEG och innersond, och patienten kallas då till neurologavdelning för anläggande av PEG och innersond. Dosjustering kan behövas efter detta, men i begränsad omfattning. För vissa utvalda patienter kan dosjusteringen efter anläggande av PEG och innersond polikliniseras inom några dagar.

Aktuella patientvolym

Uppskattningsvis görs det < 20 behandlingförsök under ett år i Region Skåne, med fortsatt behandling i minst ¼ av fallen.

Fortsatt förskrivning, uppföljning och behandlingskontroll

För samtliga patienter, ska behandlingskontroller ske 3 respektive 6 månader efter behandlingsstart och därefter med 6 mån intervall på specialistmottagningen på SUS. Effekterna av behandlingen jämförs med de i behandlingsplanen definierade målen, som innefattar minskningar av de motoriska fluktuationerna och förekomsten av uttalade off-symptom. Utvärderingen bygger framför allt på en värdering av gynnsam effekt, med en global medicinsk bedömning, med stöd av skattningsskalan PDQ-39, genomgång av patientens uppsatta individuella behandlingsmål, standardiserade dagbok över fluktuationer, samt genomgång av eventuella biverkningar. Samtliga behandlade patienter dokumenteras i det nationella Parkinsonpatientregistret ParkReg. Behandlingen fortsätter om det sammantaget bedöms att patienten har en tillräcklig behandlingseffekt för att motivera fortsatt behandling.

Patient som remitterats från andra mottagningar bör därutöver ha kontakt med inremitterande klinik/neurolog 1-2 ggr/år. Så länge SUS har behandlingsansvar tar SUS samtliga kostnader inklusive läkemedel. I samband med behandlingsstart ska en kliniköverenskommelse upprättas kring uppföljning samt om hur fortsatt läkemedelsförskrivning regleras mellan inremitterande och neurologiska kliniken SUS. För patienter inom Region Skåne, som är inremitterade från kliniker utanför SUS eget upptagningsområde, och för patienter som kommer från andra delar av Södra Sjukvårdsregionen, avgörs därmed från fall till fall om fortsatt receptförskrivning skall ske av inremitterande eller av läkare på neurologiska kliniken SUS.

www.skane.se/lakemedel

Fastställt 2012-12-17

Reviderat 2019-08-22

Giltigt 2021-08-31

Implementering av riktlinjerna

Riktlinjerna sprids till berörda offentliga och privata neurologenheter i Region Skåne och diskuteras på regionmöten.

Bilaga 1. Flödesschema, insättning Duodopa/Lecigon

Bilaga 2. Beslut och uppföljningsblankett

För ytterligare information se även SWEMODIS riktlinjer för utredning och behandling av Parkinsons sjukdom 2019 (www.swemodis.se) och ScandModis riktlinjer för avancerad Parkinsonsterapi 2018 (www.swemodis.se)

TLV-beslut Lecigon (togs före prissänkning av DuoDopa med 7,5% 1 juni 2019)

https://www.tlv.se/download/18.7f64b8db1699a12cc6db97c5/1553522304143/bes190321_lecigon.pdf

Prissänkning Duodopa 1 juni 2019

<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/beslut-15-arsregeln/arkiv/2019-05-14-prissankningar-1-juni-2019.html>

Bilaga 1. Flödesschema för insättning av Duodopa respektive Lecigon

Patientgrupp: Patienter med Parkinson's sjukdom i komplikationsfas

Parkinsons's sjukdom är en neurodegenerative sjukdom med till ffa motoriska symptom men även icke-motoriska symptom. Komplikationsfasen av sjukdomen kännetecknas av motoriska svängningar mellan stelhet och överörlighet trots optimerad ordinarie peroral medicinering.

Initiering av den här typen av behandlingar kräver erfarenhet, kunskap och fortlöpande utbildning, och ska ske vid specialiserade enheter såsom Neurologiska kliniken SUS i Lund.

Flöde:

1. Patienter som kan vara aktuella för avancerad behandling remitteras till Neurologmottagning vid SUS för klinisk bedömning och/eller diskuteras på en "Movement Disorder Konferens" där inremitterande kan delta via videolänk eller telefon.
2. Patient inlägges för bedömning.
3. Bedömningsveckan kan leda fram till beslut: "Sannolikt lämplig för Duodopa eller Lecigon".
4. Behandlingsplan görs upp, godkännande från klinikledning.
5. De flesta patienter genomgår en testperiod med Duodopa/Lecigon via en nasojejunal sond vanligen i några veckor innan beslut om fortsatt behandling tas.
6. Endast för patienter som bedöms ha tillräcklig effekt av Duodopa/Lecigon via nasojejunalsond beslutas det om fortsatt behandling med anläggande av PEG och innersond.
7. PEG tid erhålles och Duodopa/Lecigonsystemet anlägges.
8. Pat återkommer efter PEG anläggning för observation, för behandlingsstart och dosjustering.
9. Utvärdering efter 3 och 6 månader, därefter var 6:e månad.

Bilaga 2. Beslut och uppföljningsblankett

Neurologiska kliniken, SUS

Behandlingsplan för läkemedelsbehandling med DUODOPA/LECIGON

Datum för anmälan: _____ PAL: _____

Patient Pers nr: _____ Namn: _____

Diagnos:

Indikation:

Behandlingsmål:

Utvärderingssätt/-parametrar:

Tidpunkt/intervall för utvärdering om behandlingsmål uppnåtts:

Behandlingskonferens

Datum _____ Deltagare Namn _____

Kontrasignering klinikchef/motsv

Datum _____ Namn _____

Patient Pers nr: _____ Namn: _____

Preparat: _____

Initialdos: _____

Initialt behandlingsintervall: _____

Datum	
	Utvärdering
	Åtgärd
Datum	
	Utvärdering
	Åtgärd