



Koncernkontoret

Läkemedelsrådet

REGIONAL RIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	Jeanette Sjölander, Mikael Nilsson	Dokument id	L1NU2-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2024-01-23
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2026-01-23

DEKAs Plus till patienter med cystisk fibros (CF)

1 Sammanfattande kommentarer och rekommendation

Det finns ett kliniskt behov av att kunna komplettera patienter med cystisk fibros med fettlösliga vitaminer i en beredningsform som medger upptag. Läkemedelsrådet fastställer utifrån nedanstående, att tre olika varianter av DEKAs Plus, fortsättningsvis ska kunna förskrivas med subvention i Region Skånes förskrivningsportal för speciallivsmedel (Sesam LMN) även om dessa inte uppfyller kriterierna i Region Skånes tillämpningsanvisning för vitamin- och mineraltillskott.

Dessa produkter finns på avtal och förskrivs sedan 2022 på samma sätt som övriga speciallivsmedel. Detta medför en patientsäker, rationell och kostnadseffektiv behandling som är i enlighet med nationell konsensus och vedertagen behandlingsstrategi, oavsett patientens ålder.

Subvention medges endast för patienter med cystisk fibros och ska endast förskrivas inom de specialiteter som vårdar dessa patienter.

2 Förändringar jämfört med tidigare version

2022-01-28

Avsnitt	Uppdatering
	Mindre textjusteringar men oförändrad riktlinje. Kompletterad med preparatkostnad för 2023.

3 Bakgrund och klinisk effekt

Patienter med CF kan pga pancreasinsufficiens utveckla brist på fettlösliga vitaminer (A, D, E, K). Brist på fettlösliga vitaminer är vanligt hos både barn och vuxna. Brist ses framför allt hos patienter med exokrin pancreasinsufficiens, men kan i sällsynta fall även utvecklas vid adekvat pancreasfunktion.

DEKAs Plus är ett preparat som innehåller fettlösliga vitaminer i en vattenlöslig beredningsform som medger upptag trots exokrin pancreasinsufficiens. Preparatet innehåller dessutom vissa antioxidanter som kan vara av värde på grund av den kroniska inflammationen. E-, A- och D-vitamin är viktiga komponenter i immunförsvaret. D-vitaminbrist kan dessutom bidra till sämre benmineralisering.

DEKAs Plus finns i olika beredningar med varierande innehåll (DEKAs Plus liquid, DEKAs Plus chewables, DEKAs Plus softgels). Produkt och mängd ordinerar utifrån patientens ålder och lab-status. Klinisk studie som styrker preparatets säkerhet och upptag finns.

Nationella och europeiska behandlingsriktlinjer saknar rekommendation för specifika preparat men då den kliniska erfarenheten av DEKAs Plus är god används den på samtliga fyra svenska CF-centra. Publicerade kliniska studier avseende upptag för andra preparat saknas för närvarande.

4 Prevalens

På CF-centrat i Lund omhändertas cirka 200 patienter från södra sjukvårdsregionen, varav 65–70 är under 18 år. 85% uppskattas ha pancreasinsufficiens. Andelen patienter med adekvat pancreasfunktion ökar med ålder, då de oftast har en bättre överlevnad än patienter med pancreasinsufficiens. Utifrån ovanstående bedöms 85% av aktuell population vara aktuella för förskrivning.

5 Regional riktlinje för subvention av vitamin- och mineraltillskott

I enlighet med Region Skånes tillämpningsanvisning för subvention av vitamin- och mineraltillskott medges subvention endast om samtliga nedanstående kriterier uppfylls;

- Näringsbehandling eller ordinerad specialkost tillgodoser inte rekommenderat intag av vitaminer och mineraler
- Näringsbehandling eller ordinerad specialkost medför behov av sjukdomsspecifik sammansättning eller för tillståndet lämplig beredningsform
- Produkten är ordinerad av eller i samråd med ansvarig läkare.

DEKAs Plus uppfyller inte samtliga ovanstående kriterier. Eftersom preparatet är en etablerad behandling finns emellertid stora fördelar att produkten subventioneras, finns på avtal och kan förskrivas i Sesam LMN, både ur ett ekonomiskt och patientsäkerhetsperspektiv.

6 Kostnad

Under 2023 förskrevs preparaten till 43 unika patienter till en årskostnad av 201 000 kr. Region Skånes kostnad när preparaten förskrevs på licens, det vill säga innan de upphandlades, kan inte tas fram.

I enlighet med regional tillämpningsanvisning för vitamin- och mineraltillskott följer patientavgiften den som regleras i Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera, § 20. För närvarande är denna avgift 120 kronor per uttag av högst 90 dagars förbrukning. Patientavgiften för barn upp till 16 år är således högre än vid förskrivning på licens.

Genom att upphandla preparaten kan de förskrivas även till vuxna (≥ 16 år) och optimal behandling därmed erbjudas.

7 Förskrivningsrätt

För patienter upp till 16 år har läkare specialiserade inom barn- och ungdomsmedicin och kompetens inom cystisk fibros förskrivningsrätt. Denna förskrivningsrätt är reglerad i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:13. Dietist inom specialiserad barnsjukvård kan ges behörighet att beställa preparatet i Sesam LMN utifrån diagnos och ordination.

I enlighet med Region Skånes tillämpningsanvisningar har dietist
förskrivningsrätt till patienter från 16 års ålder.

8 Ordnat införande

Subvention medges endast för patienter med cystisk fibros och ska endast
förskrivas inom de specialiteter som vårdar dessa patienter. Regionala
enheten för läkemedel ansvarar för uppföljning av förskrivningsmönster och
kostnad. VO Hjälpmedel ansvarar för att produkterna finns på avtal.

9 Författare

Riktlinjen är framtagen i dialog med Mikael Nilsson, dietist i CF-teamet på
Skånes universitetssjukhus i Lund. Riktlinjen är granskad och godkänd av
medicinskt ansvariga inom CF-teamen Christine Hansen (barn) och Ulrika
Lindberg (vuxen).

*Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad
2024-01-23 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lakemedelsradet)*

10 Referenser

ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care for infants, children, and adults with cystic fibrosis. *Clin Nutr.* 2016;35:557-577

Sagel SD, et al. Effects of an Antioxidant-enriched Multivitamin in Cystic Fibrosis. A Randomized, Controlled, Multicenter Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med* (2018) Sep 1;198(5):639-647

Daley T, et al. Vitamin D deficiency and its treatment in cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis* (2019) Vol 18:S66-S73

Juhász M.F, et al. Vitamin D supplementation in patients with cystic fibrosis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Cystic Fibrosis* (2021) Vol 20(5):729-736

Konstantinos A et. al. A pilot study on the safety and efficacy of a novel antioxidant rich formulation in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis* (2008) Vol 7(1):60–67

Tillämpningsanvisning för subvention av vitamin- och mineraltillskott i Region Skåne

Förskrivningsrätt speciallivsmedel i Region Skåne