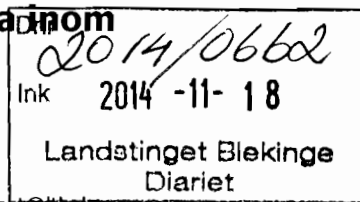



Remiss - speciallivsmedel till barn och unga förskrivna inom läkemedelsförmånen

Wingbo Gill [Gill.Wingbo@skl.se]

Skickat: den 17 november 2014 15:51**Till:** landstinget@ltkronoberg.se; region@skane.se; Blekinge Landstinget; landstinget@ltkalmar.se; landstinget@lj.se; jamtlands.lans.landsting@jll.se; landstinget@lul.se; landstinget@sll.se; landstinget@lio.se; landstinget.sormland@dll.se; landstinget.dalarna@ltdalarna.se; lg@lg.se; landstinget.vasternorrland@lvn.se; norrbottens.lans.landsting@nll.se; landstinget@vll.se; regionen@regionhalland.se; info@liv.se; landstinget@ltv.se; orebroll@orebroll.se; regiongotland@gotland.se; post@vgregion.se**Bifogade filer:** Dokument.pdf (203 kB)

Tacksam för svar senast den 12 februari 2015.

Med vänlig hälsning

Ulrika Vestin
Ulrika.vestin@skl.se
Sveriges Kommuner och Landsting
+46 8 452 77 33  www.skl.se

2014-11-13

Avdelningen vård och omsorg
Sektionen hälso- och sjukvård
Ulrika Vestin
Tfn 08-452 77 33

Landsting och Regioner

Speciallivsmedel till barn och unga förskrivna inom läkemedelsförmånerna

Sammanfattning

Samtliga landsting och regioner erbjuds möjlighet att inkomma med synpunkter på system för speciallivsmedel för barn och unga upp till 16 år.

Planen är att en sammanställning av landstingens och regionernas synpunkter på promemorians förslag bereds med sjukvårdsdelegationen vid SKL och därefter presenteras för socialdepartementet. För att få ett komplett underlag är det viktigt att så många landsting som möjligt lämnar sina synpunkter.

Sammanfattning

I promemorian beskrivs några av de problemställningar som finns på området och vilka lösningar som kan vara aktuella. Flera förslag berör landstingen och regionerna. Ett alternativ som beskrivs är att flytta ansvaret för subventioneringen och annat som är kopplat till förskrivningen till landstingen. Om det realiseras kommer konsekvensen bli att hela eller delar av regleringen om speciallivsmedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tas bort. Ett skäl som talar för förändringen är att landstingen redan hanterar speciallivsmedel till individer upp till och med 16 år. Ett enhetligt system, oavsett ålder på patienten, skulle kunna ge bättre kontinuitet för individen samt hälso- och sjukvården. Landstingen skulle ges möjlighet att upphandla livsmedlen, vilket kan resultera i ökad prispress på varorna. Andra fördelar är att lagerhållning och distribution av speciallivsmedel kan anpassas mer till landstingens och patienternas behov, liksom att förskrivningsrätten görs mer flexibel. En utmaning är att inte öka skillnaderna i förskrivningen mellan landstingen. Det kan emellertid lösas genom en överenskommelse mellan stat och landsting, alternativt att viss reglering på området bibehålls.

Om det blir aktuellt med en överflyttning av bl.a. det ekonomiska ansvaret för speciallivsmedel från staten till landstingen kommer frågan om den ekonomiska kompensationen att aktualiseras.

Om socialdepartementet kommer fram till att systemet med subventionerade speciallivsmedel för individer under 16 år bör ändras kommer sannolikt en departementsskrivelse att arbetas fram och remitteras till landsting och regioner.

Bakgrund

Barn och unga med särskilda kostbehov kan få speciallivsmedel förskrivna av läkare till subventionerat pris. Reglerna om detta återfinns i lagen (2002:160) och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel.

Enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är under 16 år och lider av vissa specificerade sjukdomar rätt till reduktion av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Förskrivning ska enligt 7 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. göras på livsmedelsanvisning. På livsmedelsanvisningen ska det anges hur många gånger förskrivningen får expedieras. Förskrivningen får för varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar.

Av 6 § första stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och bilaga 1 till förordningen framgår att en prisnedsättning för speciallivsmedel endast gäller när en individ lider av sjukdomar enligt följande.

1. Crohn's sjukdom
2. Fenyketonuri
3. Galaktosemi
4. Glutenintolerans
5. Komjölksproteinintolerans
6. Kort tunntarm
7. Laktosintolerans (medfödd och sekundär)
8. Kronisk njurinsufficiens
9. Sojaproteinintolerans
10. Ulcerös colit

Enligt 6 § andra stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska Läkemedelsverket ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva speciallivsmedel. Av 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förskrivning av vissa livsmedel följer att förskrivningen av speciallivsmedlen ska göras av läkare som har följande specialistkompetens:

- a) barn- och ungdomsmedicin,
- b) barn- och ungdomskirurgi,
- c) medicinsk gastroenterologi och hepatologi,
- d) medicinska njursjukdomar,
- e) internmedicin och kirurgi, om läkaren uppehåller tjänst i självständig ställning vid enhet för medicin eller kirurgi,
- f) allmänmedicin, om läkaren innehar tjänst som läkare vid barnavårdscentral.

Med behörig läkare jämställs den som innehar förordnande som överläkare eller biträdande överläkare på tjänst som är avsedd att innehas av läkare med specialistkompetens i någon av specialiteterna a - d.

Enligt 6 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska Läkemedelsverket upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Samtliga livsmedel som anmälts till Livsmedelsverket inom kategorierna livsmedel för speciella medicinska ändamål, FSMP (food for special medical purposes) och ”fri från” produkter bedöms och de som uppfyller vissa satta kriterier förs upp på förteckningen. Läkemedelsverket uppdaterar en gång per år förteckningen av förskrivningsbara speciallivsmedel.

Behov av förändringar

Det finns omfattande behov av ett reformerat system när det gäller speciallivsmedel för barn och unga. Det krävs såväl förändringar i lag, förordning och föreskrifter samt sannolikt även i ersättningen till landstingen för att komma till rätta med de problem som finns. Den problematik som framkommit är följande.

1. Diagnoslistan om vilka sjukdomar som kan ge subventionerade livsmedel är föråldrad
2. Speciallivsmedel förskrivs på licens av humanitära skäl, trots att det saknas reglering som stödjer detta
3. Åldersgränsen för att få speciallivsmedel förskrivet på livsmedelsanvisning är 16 år, vilket är lägre än andra på flera andra områden
4. Endast läkare kan förskriva speciallivsmedel, trots att det i praktiken framförallt är dietister som bedömer behoven
5. Förteckningen av speciallivsmedel uppdateras endast en gång per år, trots att den borde aktualiseras med nya livsmedel oftare
6. Kriterierna för bedömning av livsmedel har inte utvärderats på mycket lång tid.
7. Det saknas kontroll över prissättningen
8. Egenavgiften har inte utvärderats på mycket lång tid

Nedan beskrivs vilka incitament som finns till att förändra systemet och vilka lösningar som kan övervägas.

Föråldrad diagnoslista och licensförskrivning

I bilaga 1 till förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att prisnedsättning endast gäller tio uppräknade diagnoser. Denna lista har inte förändrats på mycket länge. Systemet med rabatt vid vissa definierade sjukdomar infördes 1979 och det är osäkert om och i så fall när det har gjorts några uppdateringar av vilka diagnoser som omfattas.

Licensföreskrifter

För barn under 16 år med andra sjukdomstillstånd än de som anges i diagnoslistan eller när förskrivande läkare anser att ett barn är i behov av speciallivsmedel som inte

finns med på förteckningen, finns ingen lagstadgad rätt till prisnedsättning av erforderliga livsmedel. Av humanitära skäl förskrivs dessa livsmedel på licens.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) ska licensförfarandet endast tillämpas för produkter som klassificerats som läkemedel. Licensföreskrivning av speciallivsmedel har accepterats av Läkemedelsverket i de fall det ansetts humanitärt betingat. Licensföreskrivning var ursprungligen (1971) första möjligheten att förskriva livsmedel med subventionering. Men detta var innan en särskild reglering med förskrivning på livsmedelsförteckning kom till. Licensföreskrivningen av speciallivsmedel sker på recept, vilket leder till att reglerna gällande förmånen för läkemedel blir tillämpliga, istället för de för speciallivsmedel. Den årliga kostnaden som på detta sätt istället räknas samman med kostnaderna för läkemedel är ca sju miljoner kronor. Denna ordning är inte tillfredsställande och åtgärder behöver vidtas för att lösa detta på ett sätt som är förenligt med regelverket

Bland de diagnoser eller tillstånd utanför listan över diagnoser som omfattas av förmånen, men där speciallivsmedel trots det förskrivs, märks framför allt cystisk fibros (175 stycken 2012) och även prematuritet, epilepsi och utvecklingsstörning/neuropsykisk funktionsnedsättning (ca 30 stycken vardera 2012). I dessa förskrivningar anges ofta ingen exakt diagnos utan syftet beskrivs i fritext. Gemensamt för flera av dessa tillstånd är att de inte är diagnoser som i sig föranleder en viss kost, dvs. det handlar inte om en överkänslighet eller brist som har direkt samband med diagnosen. Det kan dock vara väl så motiverat för individen att få en specialkost. Detta innebär att det i det närmaste är omöjligt att lista specifika diagnoser så att det täcker alla dessa individuella fall.

Förslag

Om det till listan läggs till diagnoser som för närvarande bedöms vara motiverade kan det i framtiden uppstå situationer där speciallivsmedel anses vara av nytta vid andra diagnoser, idag okända eller inte identifierade i detta sammanhang. För att möjliggöra en smidig hantering av dessa situationer skulle en mer allmänt skriven punkt på diagnoslistan lämna utrymme för dispens eller bedömning i enskilda fall, alternativt en sista punkt som anger "tillstånd där det på samma sätt som vid ovan angivna diagnoser är särskilt medicinskt motiverat". Ett alternativ, som också tidigare har förslagits, är att helt ta bort diagnoslistan och tillåta förskrivning där det är medicinskt motiverat, dvs. på samma sätt som det är möjligt att förskriva läkemedel. Så fungerar det idag i vissa landsting för subventionering av speciallivsmedel till individer från 16 år och uppåt.

Ett alternativ är att landstingen övertar ansvaret för förskrivningen och upphandlar livsmedlen på samma sätt som för vuxna med behov av speciallivsmedel, dvs. när det är medicinskt motiverat.

Alternativ hantering av vanligt förekommande diagnoser

Glutenintolerans och laktosintolerans är vanligt förekommande i befolkningen. Prevalenserna hos vuxna i Sverige uppges vara ca 1 procent för glutenintolerans och 5 procent för laktosintolerans, något högre hos barn.

Glutenintolerans

Glutenintolerans, så kallad celiaki, är en autoimmun sjukdom som innebär att antikroppar bildas mot det glutenprotein som finns i vete, råg och korn, vilket i sin tur leder till att tarmluddet i tarmens slemhinna skadas. Glutenintolerans är livslångt och den enda behandlingen är att avstå från mat som innehåller gluten.

Det finns flera nackdelar med dagens hantering av glutenfria speciallivsmedel. Systemet med förskrivning av läkare, apotekens lagerhållning och utlämnande, inklusive hemkörning, av relativt skrymmande varor samt själva förmånshanteringen kräver mycket resurser såväl inom vården som på apotek. Det i viss mån begränsade sortimentet på apotek och att produkterna där är dyrare än i livsmedelshandeln är andra nackdelar. Dessutom förskrivs specifika produkter, vilket innebär att individens kost blir mindre varierad än vid fritt val i livsmedelsbutiken. Det leder till stort svinn då förskrivna produkter slängs när de inte faller i smaken eller man tröttnar på dem.

Omfattningen av förskrivning för uttag av produkter vid glutenintolerans på apotek speglas av ett förmånsvärde år 2013 på ca 19 500 tkr, vilket utgör ca nio procent av totala förmånskostnaden för speciallivsmedel.

Enligt Konsumentverkets uträkning varierar den årliga merkostnaden per individ för glutenfria produkter jämfört med vanlig kost från 120 kr (barn 6-11 mån) till 2 280 kr (pojkar 10-17 år). Detta är en ganska liten extra kostnad i relation till många andra merkostnader som individer drabbas av. Dock kan kostnaden bli kännbar för familjer med flera barn med sådant behov.

Förslag

En viss schablonersättning som täcker merkostnaden skulle kunna vara ett smidigare och rättvisare alternativ till förskrivningen. De individer som fått läkarintyg på att de är i behov av glutenfria livsmedel skulle ha möjlighet att handla dessa där de önskar. En sådan merkostnadsersättning skulle kunna utbetalas i form av kontantbidrag från Försäkringskassan efter ansökan som grundar sig på läkarintyg. På det viset fungerar idag vårdbidrag och tandvårdsbidrag.

Ett annat alternativ vore att låta hanteringen av kontantbidrag skötas av landstingen, på samma vis om vissa landsting redan idag utbetalar kontantbidrag för speciallivsmedel till individer från 16 år och uppåt. En fördel med sistnämnda ordning är att landstingen då fortsätter att ha kostnadsansvaret och detta blir därmed fortsatt kopplat till den bedömningen av behovet som görs av de medicinskt ansvariga för individen. Hälso- och sjukvården hanterar emellertid normalt inte kontantbidrag eller ersättningar till andra patientgrupper, med undantag för ersättning till vuxna

glutenallergiker och till levande donatorer. Den senare ersättningen är förnärvarande föremål för översyn pga. av att ersättningsfrågor inte hör hemma i hälso- och sjukvården som sådan och att kompetens saknas att göra erforderliga bedömningar. En annan utmaning är att samordna ersättningsnivån mellan landstingen. En viss reglering i form av riktlinjer från staten och/eller överenskommelser mellan landstingen skulle kunna koordinera bidragsnivån.

Mot bakgrund av Konsumentverkets beräkningar av merkostnader kan eventuellt ett kontantbidrag på upp till 2 000 kronor per år anses rimligt. Enligt uppgift uppskattas ca 1 procent av barn upp till 17 år diagnosticera med glutenintolerans. Det finns ca 1,9 miljoner barn i dessa åldrar, vilket ger ca 19 300 glutenintoleranta barn i riket. Tar alla dessa ut maximalt kontantbidrag skulle det kosta ca 38,5 mnkr. Av underlag från Region Skåne och Landstinget i Östergötland framgår att ca 0,5 procent av barnen upp till 16 år får glutenfria speciallivsmedel inom ramen för förmånssystemet. Den siffran skulle innebära en halvering av kostnaden, dvs. ca 19,3 mnkr. Eftersom merkostnaden är lägre vid lägre ålder finns det skäl att åldersdifferentiera kontantbidraget, vilket skulle leda till en ännu något lägre summa. Dessa uträkningar innebär att kostnaden, grovt uppskattat, skulle kunna hamna i samma storleksordning som förmånsvärdet för glutenintolerans är idag.

Laktosintolerans

Känslighet för laktos kan uppträda pga. medfödd laktasbrist, som primär laktosintolerans eller som sekundär laktosintolerans. Medfödd laktasbrist, dvs. brist på enzymet laktas som behövs för att bryta ned laktos, är ovanligt och medför att barnet inte tål bröstmjolk eller vanliga modersmjölkersättningar. Däremot är primär laktosintolerans, vilken utvecklas under uppväxten eller i vuxen ålder, ett normaltillstånd i större delen av världen med undantag för flertalet med etniskt ursprung i Norden. Tillfällig, eller sekundär, laktosintolerans kan uppkomma om tunntarmens slemhinna skadas av någon tarmsjukdom vilket i sin tur påverkar förmågan att bilda laktas. Tarmsjukdomar kan till exempel vara obehandlad glutenintolerans, inflammationer i tarmen eller parasitinfektioner. När sjukdomen behandlats och tarmskadan är läkt försvinner oftast laktosintoleransen. Livsmedel vid primär laktosintolerans är inte förmånsberättigade medan de vid medfödd och sekundär är det. Det anses inte finnas någon anledning att ändra detta.

Förslag

Laktosfria produkter finns numera, liksom glutenfria, i stort utbud i dagligvaruhandeln. Ovanstående diskussion angående kontantbidrag skulle därför kunna vara relevant även vid laktosintolerans. Dessutom är enbart vissa laktosfria produkter subventionerade pga. att det av praktiska skäl inte ansetts möjligt och rimligt för apoteken att tillhandahålla produkter som kräver kyl- eller frysförvaring. Dock är sekundär laktosintolerans ofta av övergående karaktär, vilket skulle tala för nuvarande ordning med förskrivning då det är aktuellt. Vidare är den medfödda

laktasbristen mycket ovanlig, vilket talar emot att en särskild ordning skulle införas enbart för detta tillstånd.

Åldersgränsen

Åldersgränsen för rätt till kostnadsreduktion för livsmedel är satt till under 16 år. Denna gräns sattes redan 1971 då möjligheten att använda licensförfarandet för läkemedel infördes som en lösning för att subventionera speciallivsmedel till barn. Olika åldersgränser gäller för olika bidrag och vård. Åldersgränsen för att få vårdbidrag sträcker sig från att barnet är nyfött till och med juni månad det år barnet fyller 19 år. Alla barn och ungdomar ska enligt tandvårdslagen (1985:125) kallas till regelbunden och fullständig avgiftsfri tandvård till och med det år de fyller 19. När det gäller läkemedel tillämpas högkostnadsskyddet gemensamt för flera barn under 18 år i gemensam vård. För sjukvård gäller olika regler och åldersgränser i olika landsting. Det som framför allt har lyfts fram i frågan om åldersgräns för förskrivning av speciallivsmedel inom förmånen är att ungdomar i många fall går kvar på barnklinik till dess de fyller 18 år.

Förslag

För att få en bättre överensstämmelse med andra områden där det finns en åldersgräns som ger en fördel eller förmån skulle åldersgränsen i lagen om läkemedelsförmåner kunna höjas till 18 år. Ett alternativ är att landstingen tar över ansvaret för speciallivsmedel till unga och själva beslutar om hur subventionssystemet ska utformas.

Endast läkare kan förskriva speciallivsmedel med subvention

Det är enbart läkare med viss specialistkompetens som är behörig att förskriva livsmedel. En återkommande synpunkt är att det är dietister som i praktiken bedömer om och vad ett barn behöver i form av speciallivsmedel. Själva förskrivningen som idag måste göras av läkare blir därför i många fall endast en formalitet. När det gäller läkemedel är receptbeläggning och därmed förskrivningskravet baserat på patientsäkerhet – det gäller produkter som inte bör användas annat än efter förskrivares rekommendation. Förskrivningsbegränsningen för speciallivsmedel till barn är däremot enbart förmånsteknisk. Produkterna som sådana säljs fritt och förskrivning/beställning till individer från 16 år och uppåt, inom landstingens egen hantering, görs såväl av läkare som av dietist och distrikts- eller specialistsjuksköterska, med viss skillnad mellan landsting.

Socialstyrelsen utredde 2006 vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. I rapporten konstaterades att kostnadsersättning för speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter till barn och ungdomar under 16 år är särskilt reglerat. Vidare framgick av rapporten följande. Bedömning och ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter är i övrigt ingen reglerad arbetsuppgift. För verksamheten finns istället krav i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem



för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (numera Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2011:9] om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete). Vårdgivaren skall enligt föreskriften ge direktiv och säkerställa att det finns ledningssystem som innehåller rutiner som säkerställer kvaliteten. Verksamhetschefen skall inom ramen för ledningssystemet ta fram, fastställa och dokumentera rutiner. Detta innebär att verksamhetschefen utser vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen inom verksamheten som skall ha rätt att ordinera speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Socialstyrelsens slutsats var att ordinationsrätten inte bör detaljregleras. Verksamhetschefen får ta ställning till vilka av de enskilda yrkesutövarna som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för att bedöma patientens medicinska behov.

En återkommande synpunkt är att det är dietister som i praktiken bedömer om och vad ett barn behöver i form av speciallivsmedel. Själva förskrivningen som idag måste göras av läkare blir därför i många fall endast en formalitet. Produkterna som sådana säljs fritt och förskrivning/beställning till individer från 16 år och uppåt, inom landstingens egen hantering, görs såväl av läkare som av dietist och distrikts- eller specialistsjuksköterska, med viss skillnad mellan landsting. Dietister har idag ingen författningsreglerad förskrivningsrätt på området.

Förslag

Dietister skulle kunna ges rätt att förskriva speciallivsmedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Om det införs kan vissa begränsningar införas, t.ex. dietister inom den specialitet de är verksamma knuten till behandling av barn. Ett alternativ är att landstingen tar över ansvaret för speciallivsmedel till unga och själva beslutar om hur subventionssystemet ska utformas och vilka rutiner som ska gälla.

Snabbare uppdatering av förteckningen om speciallivsmedel

Läkemedelsverket upprättar en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Denna förteckning återfinns i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter om förskrivning av vissa livsmedel.

Sedan 2009 uppdateras förteckningen årligen, men eftersom det kontinuerligt introduceras nya produkter kan dessa ligga utanför förteckningen, och därmed sakna rätt till prisnedsättning i upp till nästan ett år. Detta problem skulle i stort sett kunna elimineras med möjlighet att kontinuerligt lägga till produkter. Dock är det opraktiskt att uppdatera en föreskrift alltför ofta.

Förslag

Ett alternativ till att lista livsmedlen i föreskriften är att bedöma och ge varje enskild produkt rätt till prisnedsättning i samband med att den anmäls. Detta skulle innebära visst merarbete för Läkemedelsverket jämfört med idag eftersom bedömningarna måste göras vid varje enskilt fall och man måste utfärda enskilda tillstånd. Med detta följer dessutom att beslutet går att överklaga. Förordningen anger endast att

Läkemedelsverket ska upprätta denna förteckning vilket de fortsättningsvis kan göra utan att lägga den som en del av föreskrifterna. Att införa en mer kontinuerlig hantering av livsmedelsförteckningen skulle inte påverka vilka livsmedel som kommer med på listan utan enbart att livsmedel ges möjlighet att komma med så snart de finns på marknaden. Några effekter på kostnader förutses inte.

Ett alternativ till en förteckning är att landstingen övertar ansvaret för speciallivsmedlen till barn och upphandlar produkterna. På så sätt kan landstingen i avtal med leverantörerna besluta om hur och när nya produkter ska tas in i landstingens livsmedelssortiment.

Kriterierna för bedömning av livsmedel behöver utvärderats

Läkemedelsverket inkluderar i förteckningen de livsmedel som uppfyller följande kriterier:

- Anmält till Livsmedelsverket som livsmedel för särskilda näringsändamål
- Sammansättning som helt eller delvis kan ersätta normal föda vid ett sjukdoms- eller bristtillstånd som återfinns bilaga 1 till förordningen om läkemedelsförmåner m.m.
- Fritt från vissa beståndsdelar i den föda som ersätts eller innehåller särskilt låga eller höga halter av ett eller flera näringsämnen
- Näringsriktigt
- Väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel
- Möjligt och rimligt för apoteken att kunna tillhandahålla, dvs. inga frys- eller kylvaror

Dessa kriterier sattes upp för lång tid sedan och grundas bland annat på förarbetena till den numera upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m.: ”En förutsättning för att ett specialdestinerat livsmedel ska kunna erhållas med prisnedsättning bör vara att det har en sådan sammansättning att det vid ett visst sjukdoms- eller bristtillstånd helt eller delvis kan ersätta normal föda. Det ska vara fritt från vissa beståndsdelar i den föda som ersätts eller innehålla särskilt låga eller höga halter av ett eller flera näringsämnen. Produkterna måste vara näringsriktiga. Vidare bör endast produkter som är väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel komma i fråga för prisnedsättning” (prop.1978/79:118 om ändring i läkemedelsförordningen m.m.). Det sista nämnda kriteriet, som exkluderar frys- och kylvaror, har lagts till av praktiska skäl.

Att en produkt ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel kan verka rimligt för att merkostnaden ska ersättas. Men utan någon bedömning eller reglering av prissättningen finns det risk för att det sätts högre priser på produkterna än motiverat, helt enkelt bara för att få med dem på förteckningen.

Förslag

Mot den beskrivna bakgrunden finns det behov av en översyn av kriteriet. Ett alternativ till att lista livsmedlen i en föreskrift är att bedöma och ge varje enskild produkt rätt till prisnedsättning i samband med att den anmäls till en myndighet. Detta kan kombineras med någon sorts priskontroll, t.ex. genom att en myndighet får ansvar för detta. Ett alternativ är att landstingen ges möjlighet att upphandla produkterna. Därigenom kan landstingen ställa erforderliga krav på produkterna, samtidigt som en priskontroll erhållas.

Ansvar för bedömning av vilka produkter som är förmånsberättigade

Läkemedelsverket har inte ansvar för några andra frågor när det gäller livsmedel förutom just rätten till prisnedsättning för vissa speciallivsmedel till barn > 16 år. Däremot har man ett brett ansvar för läkemedel, dock inte för förmånsfrågorna som istället ligger hos TLV. I ett förändrat system skulle TLV kunna ha det totala ansvaret för vad som ska omfattas av förmånen enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., där det redan är inkluderat vissa andra varor förutom läkemedel.

Idag sker ingen bedömning av kostnadseffektiviteten eller kontroll av priserna för speciallivsmedel, vilket innebär att prissättningen är fri med risk att kostnaderna för förmånen blir högre än vad som är motiverat. Detta hävdas också vara fallet för produkter som finns både på apotek och i livsmedelshandeln.

Förslag

En överföring av ansvaret för förmånsbedömningar av speciallivsmedel till TLV vore eventuellt möjligt, likaså att låta detta omfatta en priskontroll av varorna. Dock måste kostnaden för de resurser som skulle krävas för att kontrollera priserna på speciallivsmedel vägas mot den totala kostnaden för denna förmån.

Subventionering av andra hjälpmedel och varor som patienter behöver inom hälso- och sjukvården, inklusive speciallivsmedel till individer från 16 år och uppåt, ombesörjs i stor utsträckning direkt av landstingen. Priserna kan då i någon mån kontrolleras via upphandling. Ett motsvarande system för speciallivsmedel till barn < 16 år skulle kunna vara möjligt.

Egenavgiften har inte utvärderats på mycket lång tid

Enligt lagen om läkemedelsförmåner har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Mängden livsmedel per expedition får motsvara högst 90 dagars förbrukning.

Bestämmelsen som reglerar kostnadsreducering för speciallivsmedel ändrades år 1992, och gränsen på 120 kr infördes troligen då. Enligt vissa uppgifter ska denna gräns ha funnits redan tidigare, enligt andra ska det ha varit reglerna för läkemedelskostnader som då även gällt livsmedel. Oavsett exakt tid för införandet har nivån på kostnaden som patienten själv får betala vid varje tillfälle legat stilla under

mycket lång tid, vilket innebär att individen i realiteten betalat allt mindre för sina speciallivsmedel. Enligt SCB:s prisomräknare skulle 120 kr 1992 motsvara 162 kr idag. Egenavgifterna för speciallivsmedel uppgick totalt till 9,1 mnkr 2013 och de totala kostnaderna exklusive moms för varor som förskrivs inom ramen för förmånen uppgick till 198 mnkr. Den genomsnittliga egenandelen var därmed 4,6 procent 2013. Över tid har patienternas andel av de totala kostnaderna fallit, från en nivå på 8,4 procent 2000.

Summan som betalas av individen själv är densamma oavsett om speciallivsmedlen helt eller endast delvis ersätter normal föda och oavsett ålder. Det innebär att omfattningen av och värdet på förmånen varierar mycket mellan individer. Den totala lägsta årliga summa som individen kan få betala för förskrivna livsmedel blir 480 kr (120 kr per 90 dagar), vilket är en mycket låg kostnad om det gäller barnets hela näringsbehov.

Regeringen aviserade i budgetpropositionen (BP 2015) att de avser genomföra en reform som medför att receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna blir kostnadsfria för barn och ungdomar under 18 år. Detta gäller även de barn och ungdomar som är asylsökande samt vissa av dem under 18 år som vistas i Sverige utan tillstånd.¹¹ Reformen införs den 1 juli 2015. För ändamålet avsätts 200 miljoner kronor för 2015 och 410 miljoner kronor per år permanent fr.o.m. 2016.

Förslag

För att bättre anpassa ersättningen till individens faktiska merkostnad har det redan tidigare (Mat som medicin, SOU 1999:114) föreslagits en trappa med fyra avgiftsnivåer beroende på om speciallivsmedlen motsvarar upp till 25 procent, 50 procent, 75 procent respektive 100 procent av det totala energibehovet. Vid fullt beroende av speciallivsmedel skulle egenavgiften motsvara kostnaden för normalkost. Även en differentiering baserat på ålder skulle kunna övervägas. Vid subventionering av livsmedel till individer från 16 år och uppåt använder flertalet landsting redan någon slags differentiering, vanligen uppdelat på full respektive partiell nutrition och kosttillskott. Det betyder att redan idag görs bedömningar av hur stor del av kosten speciallivsmedlen motsvarar och i dessa landsting skulle det inte innebära någon ny arbetsuppgift att hantera detta på samma vis även vid förskrivning till barn under 16 år.

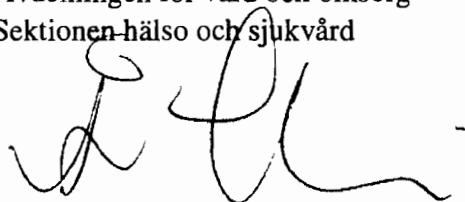
Det finns flera alternativa höjningar av egenavgiften. Ett är att räkna upp avgiften med prisbasbeloppet. Då ökar uttagsavgiften från 120 till 170 kronor. Det vore sannolikt mest lämpligt att göra en analys från grunden av vad som är rimlig egenavgift idag. I det bör kostnad för normalkost för olika åldrar vägas mot hur stor del av kosten som måste ersättas av speciallivsmedel. Dessutom bör en differentiering av egenavgiften övervägas. En differentiering i olika nivåer skulle innebära en större kostnad än idag för de individer där speciallivsmedlen står för en större del av det totala energibehovet, men skulle vara bättre anpassad till den faktiska merkostnaden.

Förslagsvis borde det för egenavgiften ske en löpande indexering som följer prisbasbeloppet enligt samma metod som används för läkemedel och sjukvård.

Ett alternativ är att landstingen får överta ansvaret för speciallivsmedlen till barn och upphandlar produkterna. Om det sker så måste det även fastställas om egenavgiften ska vara densamma i alla landsting. Kopplingen till regeringens reform om kostnadsfria läkemedel för barn bör tydliggöras.

Synpunkter på förslagen bör vara SKL tillhanda **senast den 12 februari 2015**, svaren mailas till info@skl.se ange diariernr. 14/6115.

Sveriges Kommuner och Landsting
Avdelningen för vård och omsorg
Sektionen hälso och sjukvård



Åsa Himmelsköld