

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel

1. Problemet och vad som ska uppnås

Med stöd av 6 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. avser Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel.

Läkemedelsverket fick i sitt regleringsbrev för budgetåret 2009 i uppdrag av regeringen att uppdatera innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. I uppdraget angavs att bilagan årligen skulle göras aktuell. Detta är den första uppdateringen under år 2021. Läkemedelsverkets ambition är att ha en årlig uppdatering av listan. Den senaste uppdateringen skedde i september 2020.

Ändringen innebär en uppdatering av förteckningen (bilaga 1 till föreskrifterna) över de livsmedel som får lämnas ut till nedsatt pris till den som är under 16 år angående vissa av regeringen fastställda sjukdomar, se 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 6 § första stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och bilaga 1 till förordningen. I bilagan till förordningen finns en förteckning över de sjukdomar som ger rätt till prisnedsättning. Dessa är

- Chron's sjukdom,
- fenyلكetonuri,
- galaktosemi,
- glutenintolerans,
- komjölkproteinintolerans,
- kort tunntarm,
- laktosintolerans (medfödd och sekundär),
- kronisk njurinsufficiens,
- sojaproteinintolerans och
- ulcerös colit.

För att ett livsmedel ska kunna tas med i förteckningen ska det uppfylla kraven i livsmedelsregelverket. Läkemedelsverket har inte någon befogenhet att kontrollera att kraven i livsmedelsregelverket är uppfyllda, däremot uppmanas företag som vill ha med sina produkter i bilagan att intyga att de följer livsmedelsregelverket.

Bestämmelser gällande livsmedelsinnehåll och märkning finns bland annat i förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. För livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) finns även bestämmelser i förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, speciella medicinska ändamål, kostersättning för viktkontroll, kommissionens förordning (EU) 2016/128 om livsmedel för speciella medicinska ändamål samt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2019:1) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

I förarbetena till den numera upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m. från år 1979 som utgör den huvudsakliga rättsliga vägledningen gällande förskrivning av livsmedel uttalas bl.a. följande.

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 bristillstånd 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 (se prop.1978/79:118 s. 18).

Läkemedelsverket beaktar det ovan angivna kriteriet gällande kostnad för produkter i bedömningen inför uppdateringen av listan, vilket får till följd att livsmedel som inte är väsentligen dyrare än motsvarande normala livsmedel inte kommer med på listan över livsmedel som kan förskrivas med kostnadsreducering.

Förutom de krav som ställs i livsmedelsregelverket och förarbetsuttalandena för att en produkt ska tas med i förteckningen och därmed erhållas med prisnedsättning tillämpar Läkemedelsverket även kriteriet att produkten måste vara sådan att det är möjligt och rimligt för apoteken att kunna tillhandahålla denna. Apotek tillhandahåller inte frysvaror i sin kärnverksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Det vore orimligt att apoteken skulle tvingas att göra de omfattande investeringar som hantering av frysvaror skulle medföra. Inte heller är distributionskanalerna till apoteken och, vid distanshandel, från apoteken, i dagsläget anpassade för denna typ av varor. Frysvaror kan med andra ord inte hanteras på ett ändamålsenligt sätt genom någon del av distributionskedjan såsom situationen ser ut idag. Apoteken har vidare svårt att hantera stora volymer av kylvaror. Kylvaror är färskvaror som kräver en regelbunden omsättning för att de inte ska behöva kasseras. Varor som t.ex. mjölkliknande drycker kräver ett betydande förvaringsutrymme. Frys- eller kylvaror medtas därför inte i förteckningen. Det kan nämnas att dessa produkter säljs i livsmedelsbutiker men omfattas då inte av förmånssystemet.

Läkemedelsverket har när det gäller denna föreskriftsändring bedömt intresseanmälningar av nya produkter som anmälts under perioden den 1 januari 2020–15 september 2021 och som inte omfattades av Läkemedelsverkets senaste uppdatering, samt under samma period anmälda ändringar av befintliga produkter. Föreskriftsändringen innebär följande ändringar.

- 18 nya produkter tas upp i förteckningen.
- Inga produkter utgår från förteckningen.
- I tre fall har justeringar skett av ändrat ansvarigt företag.
- I ett fall har uppgift om smak kommit till.
- I fem fall har justeringar skett av produktnamn.

2. Alternativa lösningar

Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att årligen uppdatera innehållet i bilagan till LVFS 1997:13. Läkemedelsverket har därför inte utrymme att välja något annat alternativ.

3. De som berörs

Berörda personer är de under 16 år som använder produkter som tas upp på förteckningen (bilagan till föreskrifterna) och som kan få dessa förskrivna med prisnedsättning, och deras föräldrar. Vidare berörs samtliga apotek och de företag som har ansökt om att bli upptagna på förteckningen. Regioner berörs eftersom kostnaden för prisnedsättningen som huvudregel ersätts av den region inom vars område den berättigade är bosatt (se avsnitt 4).

4. Kostnader och andra konsekvenser

Att livsmedel förs upp på förteckningen kommer att medföra lägre kostnader för de som använder dessa livsmedel och som omfattas av rätten till kostnadsreducering.

Av 22 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer bland annat att kostnaden för prisnedsättningen av de livsmedel som omfattas av förteckningen i LVFS 1997:13 som huvudregel ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Läkemedelsverket har fått information från e-Hälsomyndigheten om att regionernas totala inrapporterade kostnad för livsmedel som omfattas av LVFS 1997:13 och för särskilda näringsändamål som förskrivs inom förmånen under år 2020 uppgick till ca 72 000 000 kr. I denna del bör tas i beaktande att statistiken inte är fullständig eftersom flera regioner har gått ifrån förskrivning via livsmedelsanvisning av dessa livsmedel på grund av höga kostnader, vilket är fallet beträffande bland annat Region Stockholm och Region Skåne. Någon fullständig bild av den totala kostnaden för prisnedsättningen går därför inte att lämna. I sammanhanget kan nämnas att det i konsekvensutredningen för 2020 års ändring av förteckningen angavs en kostnad på 176 000 000 kr för 2019 medan utfallet för 2019, enligt en senare faktisk uppgift från e-Hälsomyndigheten, uppgick till 79 000 000 kr.

Det är inte möjligt att uppskatta någon mer precis kostnad för regionerna på grund av den nu föreslagna föreskriftsändringen, då det råder fri prissättning på dessa varor och då kostnaden för regionerna beror på i vilken mån de nytillkomna produkterna förskrivs till ersättningsberättigade patienter samt att flera regioner har gått ifrån förskrivning via livsmedelsanvisning av dessa livsmedel. Mot denna bakgrund är det Läkemedelsverkets bedömning att det inte går att göra någon närmare uppskattning av hur regionerna påverkas ekonomiskt av den föreslagna föreskriftsändringen.

Ändringarna kan medföra bland annat ökad tidsåtgång och något ökade administrativa kostnader för företagen. Den kan även innebära en ökad försäljning av de livsmedel som finns med på listan, jämfört med om de inte skulle finnas med. Det finns heller inte någon skyldighet för ett företag att ha med sina produkter på listan, utan det handlar om en möjlighet att sälja sina produkter inom förmånssystemet. För det fall ett företag inte har något intresse av sådan försäljning, kan företaget kontakta Läkemedelsverket och be om att produkten inte ska tas med i förteckningen alternativt att den tas bort från förteckningen. Det kan därför inte anses vara betungande för berörda företag att deras produkter förs upp på listan.

Apoteken är skyldiga att tillhandahålla produkterna på förteckningen, se 2 kap. 6 § tredje punkten lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Hanteringen av livsmedel som omfattas av LVFS 1997:13 innebär ett udda inslag i apotekens verksamhet. Antalet produkter på listan

har dock inte ökat i någon större omfattning. Följden blir att apotekens kostnader och tidsåtgång begränsas och blir marginella med anledning av ändringarna.

5. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverkets bedömning är att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

6. Ikraftträdande och informationsinsatser

Den uppdaterade förteckningen planeras träda i kraft den 1 februari 2022. Läkemedelsverket har inför ikraftträdandet varit i kontakt med e-Hälsomyndigheten som behöver tre månader att förbereda sig inför föreskriftsändringen. Information om den uppdaterade förteckningen kommer att publiceras på Läkemedelsverkets hemsida i samband med att föreskriften börjar gälla.

7. Effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Läkemedelsverket bedömer att förslaget inte får effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i den mening som avses i 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

8. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Föreskriftsändringen bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning och inte heller några sådana kostnader som avses i 2 § förordning (2014:570) om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter.

9. Kontaktpersoner

Vid frågor vänligen kontakta nedanstående personer via e-postadressen registrator@mpa.se eller tel.nr. 018-17 46 00.

My Malm Zetterlund, verksjurist, rättsenheten

Karin Tomczak, verksjurist, rättsenheten

Helena Ehlin, handläggare, enheten för kliniska prövningar och licenser