



## Kommittédirektiv

### Översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn

Beslut vid regeringssammanträde den 30 juni 2022

#### Sammanfattning

En särskild utredare ska se över regleringen av subvention av speciallivsmedel till barn. Syftet med översynen är att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn.

Utredaren ska bl.a.

- se över regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn och föreslå ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov samtidigt som kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram,
- analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subvention av speciallivsmedel till barn med syftet att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt,
- analysera och vid behov föreslå ändringar av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En förutsättning för uppdraget är att utredningens samlade förslag inte ska ge staten ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2023.

## **Uppdraget att se över regleringen av subvention av speciallivsmedel till barn**

Personer med vissa sjukdomar kan ha svårt att täcka sitt energi- och näringsbehov med vanlig mat och är därför i behov av särskilda livsmedel för sin kostbehandling. Vissa sjukdomstillstånd kan också ge upphov till sjukdom vid intag av särskilda ingredienser, vilket gör att personen behöver mat utan dessa ingredienser. I livsmedelslagstiftningen används benämningen "livsmedel för särskilda grupper" och förkortas ofta FSG (Foods For Specific Groups). FSG är ett samlingsnamn för ett antal livsmedel, bl.a.

- modersmjölkersättning och tillskottsnäring,
- spannmålsbaserade livsmedel och tillskottsnäring,
- livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP), och
- komplett kostersättning för viktkontroll.

Vid vissa sjukdomstillstånd som omfattas av lagstiftningen är det av avgörande betydelse att få rätt kost med rätt näringsinnehåll. Ett exempel är fenylketonuri som är en sällsynt genetisk sjukdom som innebär att kroppen har en nedsatt förmåga att bryta ner ämnet fenylalanin som finns i proteiner. Följden om en person med fenylketonuri får vanlig kost är skador i hjärnan och nervsystemet, vilket kan leda till intellektuell funktionsnedsättning.

Livsmedel vid celiaki (glutenintolerans) eller matallergi omfattas dock inte av FSG begreppet. De regleras numera av regler om livsmedelsinformation (förordning [EU] nr 1169/2011 och LIVSFS 2014:4) samt specifika regler gällande information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (förordning [EU] nr 828/2014).

### **Hur kan subventionssystemet göras mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt?**

Enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har den som är under 16 år 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. Av 7 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följer att förskrivning ska göras på livsmedelsanvisning och mängden livsmedel per expediton får motsvara högst 90 dagars förbrukning. Läkemedelsverket ska enligt 6 § samma förordning upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas

av prisnedsättningen. Läkemedelsverket ska enligt samma bestämmelse även ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel. Detta innebär att endast läkare med viss kompetens kan förskriva speciallivsmedel med kostnadsreducering. I bilagan till förordningen framgår vilka sjukdomar som omfattas av subventionen. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel som bl.a. reglerar krav på specialistkompetens, hur förskrivning ska ske samt en förteckning över vilka livsmedel som utlämnas till nedsatt pris i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Kostnaden för den statliga subventionen av speciallivsmedel uppgick till drygt 230 miljoner kronor 2017. Sedan dess har kostnaden för staten sjunkit stadigt för att år 2021 uppgå till nära 100 miljoner kronor. Antalet barn som får del av den statliga livsmedelssubventionen har tidigare legat relativt konstant på runt 20 000 barn per år, men har under senare år också minskat stort. En anledning är att flera regioner nu själva upphandlar och distribuerar livsmedel till barn, se vidare nedan.

Systemet med subvention för speciallivsmedel till barn under 16 år vid vissa diagnoser infördes 1979. Listan över diagnoser har inte förändrats sedan dess. Samtidigt har tillgängligheten till vissa särskilda livsmedel ökat väsentligt i dagligvaruhandeln. I dag finns t.ex. ett stort utbud av produkter som är fria från gluten och laktos. Öppenvårdsapotekens sortiment är mer begränsat, även om de har möjlighet att beställa hem många fler produkter på kort tid. Priserna på de produkter som finns både på öppenvårdsapotek och i dagligvaruhandeln tenderar vidare att vara betydligt högre på öppenvårdsapotek. Även om detta inte drabbar individen belastar det förmånssystemet vilket inte är samhällsekonomiskt rimligt. Det är också rimligt att utgå från att viss utveckling har skett sedan 1979 i behandlingen av olika diagnoser och därmed även av behoven av särskilda livsmedel.

Nuvarande system om subventioner av speciallivsmedel för barn har i stort inte förändrats sedan slutet av 1970-talet. En större översyn för att göra systemet mer ändamålsenligt utifrån dagens förutsättningar är därför nödvändig.

Utredaren ska därför

- som utgångspunkt för sitt arbete analysera hur nuvarande subventionssystem för speciallivsmedel till barn fungerar och hur barn får tillgång till speciallivsmedel i Sverige,
- kartlägga hur regleringen ser ut i närliggande länder, och
- se över regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn och föreslå ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov samtidigt som kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram.

Ser utredningen att ytterligare frågor behöver hanteras för att det ska vara möjligt att lämna ett heltäckande förslag till ett nytt subventionssystem ska även dessa tas med i utredningsarbetet.

#### **Vem bör vara huvudman för subventionen av speciallivsmedel till barn?**

Enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta innebär att öppenvårdsapoteken har skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel som ingår i förmånerna. Även för läkemedel finns tillhandahållandeskyldighet för öppenvårdsapoteken. I fråga om läkemedel ska dock den som bedriver parthandel med läkemedel enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. För livsmedel finns inte någon motsvarande leveransskyldighet för den aktör som säljer livsmedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter till ett öppenvårdsapotek. Detta kan potentiellt skapa problem för ett öppenvårdsapotek som inte kan få tag på livsmedel som de har en skyldighet att tillhandahålla enligt lag.

Minst nio regioner har valt att delvis själva bekosta och distribuera speciallivsmedel, i stället för att förskriva livsmedel i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m., förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och LVFS 1997:13 och använda apoteken för distribution och den statliga subventionen av livsmedel genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vissa regioner har valt att istället för att använda den statliga subvention lämna

bidrag till patienter som kan användas för inköp av livsmedel som säljs i vanliga livsmedelsbutiker.

Region Stockholm är en av de regioner som har valt att själva upphandla och distribuera livsmedel till barn. För Region Stockholm har det inneburit att kostnaderna för livsmedel inom förmånerna, dvs. för de livsmedel som tillhandahållits via öppenvårdsapotek, under perioden 2017–2021 sjönk från 114 miljoner kronor till 25 miljoner kronor. För Region Gotland har det under samma period inneburit ökade kostnader från 1,4 till 2 miljoner kronor för livsmedel inom förmånerna. Det kan således förutsättas att Region Stockholm mestadels har använt sina egna distributionskanaler för att tillhandahålla livsmedel och bekostat detta på annat sätt än genom de statliga subventionerna. Regionerna har när det gäller speciallivsmedel möjlighet att upphandla ett visst sortiment och distribuera dessa utifrån de egna kanalerna till patienter i regionen. Det saknas uppgifter om vilka livsmedel som regionerna tillhandahåller till sina invånare och om det motsvarar samtliga livsmedel som finns med på livsmedelsförteckningen som Läkemedelsverket tar fram. Dagens situation, där vissa regioner tillhandahåller livsmedel genom egen försorg och andra inte, innebär således att det inte längre är tydligt i t.ex. den nationella statistiken att patienter som har behov av speciallivsmedel får tillgång till samtliga livsmedel som är rimliga sett till deras medicinska situation och deras näringsbehov på ett likvärdigt sätt över hela landet.

För personer som är 16 år eller äldre är det upp till varje region att utforma ett system för att tillgodose de behov av speciallivsmedel som finns.

Enligt information som regeringen tagit del av lämnar ett mindre antal regioner bidrag för att patienter som behöver speciallivsmedel ska kunna köpa dessa produkter i dagligvaruhandeln. Utredaren bör därför närmare analysera om andra offentliga ersättningar och bidrag till berörda familjer, som syftar till att ersätta kostnader som uppstår p.g.a. funktionsnedsättning, påverkas. Utgångspunkten för utredaren är att sådana stöd inte bör påverkas av lämnade förslag om subventionssystem.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subvention av speciallivsmedel till barn med syftet att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt, och
- analysera om förslaget påverkar barn och deras familjer avseende andra offentliga ersättningar och stöd som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning.

### **Behöver åldersgränsen justeras?**

Subvention av speciallivsmedel ges i dagens system till barn under 16 år. Från och med den 1 januari 2016 erbjuds barn och unga under 18 år kostnadsfria läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt vad regeringen erfar upplevs det som otillfredsställande att förskrivning av speciallivsmedel inom förmånerna inte kan göras för patienter vid barnkliniker i åldersgruppen 16–18 år. Vid vissa sjukdomstillstånd kan speciallivsmedel bli väldigt kostsamma för patienten. Det kan därför finnas en risk att unga personer som har fyllt 16 år inte får tillgång till nödvändiga livsmedel av kostnadsskäl.

Utredaren ska därför

- bedöma och vid behov föreslå en justering av åldersgränsen på 16 år.

### **Förskrivning av speciallivsmedel**

Det är enbart läkare med viss specialistkompetens som är behöriga att förskriva speciallivsmedel till barn. Dietister har t.ex. inte förskrivningsrätt på området. Enligt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Dietisternas Riksförbund är det dock i praktiken dietister som bedömer om och vad ett barn behöver i form av speciallivsmedel. Själva förskrivningen som i dag måste göras av läkare blir därför i många fall endast en formalitet. Vid förskrivning av speciallivsmedel till vuxna sker förskrivning av såväl läkare som av dietist och distrikts- eller specialistsjuksköterska.

För barn med andra sjukdomstillstånd än de som anges i diagnoslistan i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. finns ingen lagstadgad rätt till subvention av speciallivsmedel. En sådan rätt finns inte heller när förskrivande läkare anser att ett barn är i behov av speciallivsmedel som inte

finns uppsatt på livsmedelsförteckningen. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens reglerar tillstånd till försäljning av läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), så kallade licenser. Licensföreskrivning av speciallivsmedel har accepterats av Läkemedelsverket i de fall det ansetts humanitärt betingat. Licensföreskrivningen av speciallivsmedel sker på recept, vilket innebär att reglerna för läkemedelsförmånerna tillämpas i stället för reglerna för speciallivsmedel.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå ändringar av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering, och
- analysera ändamålsenligheten i dagens förskrivningssystem för speciallivsmedel till barn samt vid behov föreslå ändringar.

#### **Ansvar för förteckningen över speciallivsmedel samt bedömningskriterier**

Läkemedelsverket har ansvar för förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning. Läkemedelsverket har upprättat en sådan förteckning genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel där förteckningen finns med som bilaga till föreskrifterna. Sedan 2009 uppdateras förteckningen årligen. Introduktion av nya produkter på området för speciallivsmedel sker kontinuerligt. Till följd av det kan nya produkter ligga utanför förteckningen och sakna rätt till prisnedsättning i upp till nästan ett år. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har motsvarande ansvar för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket har inte ansvar för några andra frågor kopplat till livsmedel utöver rätten till prisnedsättning för vissa speciallivsmedel till barn.

TLV har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillsynsansvar över att lagen samt föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen följs. Tillsynsansvaret omfattar således även speciallivsmedel som omfattas av förmånerna.

Vid bedömning av vilka livsmedel som ska inkluderas i förteckningen utgår Läkemedelsverket från förarbetena till den numera upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m. från 1979 där följande anges:

”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 [...]”

Utöver ovan angivna förarbeten har Läkemedelsverket använt sig av kriteriet att en produkt måste vara sådan att det är möjligt och rimligt för apoteken att kunna tillhandahålla den. Till följd av detta kriterium finns i dag inga frys- eller kylvaror på listan. De livsmedel som uppfyller ovan nämnda kriterier förs upp på livsmedelsförteckningen.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömning av vilka produkter som ska omfattas av subvention samt bedöma om och i så fall vilken myndighet som bör ha ansvar för att upprätthålla en sådan.

### **Prissättning samt reducering för patienterna**

Till skillnad från läkemedel och övriga varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattas speciallivsmedel inte av någon prisreglering, dvs. det råder fri prissättning. I Läkemedelsverkets ansvar ingår att avgöra vilka livsmedel som ska omfattas av förmånerna, dock inte att kontrollera prissättningen av dessa. Således finns i nuläget inga mekanismer för kostnadskontroll, vilket innebär att prissättningen är fri med risk för att kostnaderna för förmånerna blir högre än vad som är motiverat. Före omregleringen av apoteksmarknaden fanns en viss kontroll genom att det angavs i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB att bolaget skulle sätta priserna på speciallivsmedel. Det var också angivet att priset skulle vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och till Apoteket AB:s kostnader.

Det finns således en risk att apotek sätter väldigt höga priser på speciallivsmedel. Det påverkar i sin tur inte patienterna eftersom beloppet en patient

ska betala är begränsat till 480 kronor per år. En sådan utveckling kan dock skapa stora kostnader för det allmänna. Eftersom prissättningen av livsmedel inte är reglerad är det inte möjligt för myndigheterna att påverka detta. I Riksrevisionens rapport Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) framför revisorerna behovet av att regeringen inför bestämmelser som hindrar öppenvårdsapoteken från att ut överpriser på specialkost till barn.

Enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 kostnadsreduceringen har varit oförändrad under en längre tid, vilket medfört att patienten i realiteten betalat allt mindre andel av kostnaden för sina speciallivsmedel. Summan som betalas av patienten är densamma oavsett om speciallivsmedlen helt eller delvis ersätter normal föda och oavsett ålder. Det innebär att omfattningen av och värdet på förmånen varierar mycket mellan olika patienter. Den totala lägsta årliga summa som patienten kan få betala för förskrivna livsmedel är 480 kronor.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå hur en långsiktigt hållbar och kostnadseffektiv prissättningsmodell av speciallivsmedel kan utformas inom befintlig kostnadsram, och
- analysera behovet av tillsyn och vid behov föreslå hur tillsynen ska utformas samt om det finns behov av andra förutsättningar för tillsyn, exempelvis i form av tillgång till specifika data.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av nya eller ändrade regler ska anges i enlighet med 15 a § samma förordning, liksom förslag till finansiering. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bl.a. beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda

öväväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Utredaren ska särskilt beskriva de effekter eventuella förslag har på statens kostnader för livsmedel inom förmånen och även de kostnader som kan belasta regionerna samt hur dessa bör finansieras inom befintlig kostnadsram för systemet. Vidare ska utredaren särskilt beskriva effekterna på tillgängligheten till livsmedel för barn med särskilda behov.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska ha kontakter med TLV, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Konsumentverket samt med andra berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningar i den utsträckning man finner lämpligt.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2023.

(Socialdepartementet)