

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

1. En beskrivning av problemet och vad verket vill uppnå

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 har i sitt regleringsbrev för år 2009 fått i uppdrag av regeringen att uppdatera innehållet i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. I regleringsbrevet anges att syftet är att innehållet i bilagan ska uppdateras årligen. Detta är den första uppdateringen under år 2018. Syftet med att ha två årliga uppdateringar av listan är att underlätta för samtliga inblandade då listan hålls mer aktuell och då berörda företag inte behöver ha fullt lika lång framförhållning för kommande nya och ändrade produkter.

Föreskriftsändringen innebär en uppdatering av förteckningen över de livsmedel som får utlämnas till nedsatt pris till den som är under 16 år avseende 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 berättigar till prisnedsättning. Dessa är Chron's sjukdom, fenylketonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens, sojaproteinintolerans eller ulcerös colit.

För att ett livsmedel ska kunna tas med i förteckningen ska det uppfylla kraven i livsmedelsregelverket. Bestämmelser gällande livsmedels innehåll och märkning finns bl.a. i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning och förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. Avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) finns även bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:15) om livsmedel för speciella medicinska ändamål.

I förarbetena till den numera upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m. från år 1979 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 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 s. 18). Läkemedelsverket beaktar i sin bedömning inför uppdateringen av listan detta kriterium, 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 förarbetsuttalanden 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, dvs. 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 avseende aktuell föreskriftsändring bedömt anmälningar av nya produkter som anmälts under perioden 2017-02-01 till 2017-06-30 och som inte omfattades av Läkemedelsverkets senaste uppdatering, samt under samma period anmälda ändringar av befintliga produkter. Föreskriftsändringen innebär följande ändringar. Fem nya produkter tas upp i förteckningen. Fyra produkter utgår från förteckningen på företagets begäran. För fem produkter har en smak tillkommit.

2. Alternativa lösningar

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

3. Berörda

Berörda är de under 16 år som använder produkter som tas upp på förteckningen och som kan få dessa förskrivna med prisnedsättning, och deras föräldrar. Vidare berörs samtliga apotek samt de företag som säljer produkter som blir upptagna på förteckningen. Även landstingen berörs eftersom kostnaden för prisnedsättningen som huvudregel ersätts av det landsting 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 träffas av rätten till kostnadsreducering.

Av 22 § lagen om läkemedelsförmåner följer bl.a. 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 Sveriges kommuner och landsting (SKL) om att landsingens och regionernas totala kostnad för livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivs inom förmånen under år 2016 uppgick till ca 186 600 000 kr. Det är inte möjligt att uppskatta någon mer exakt kostnad för landstingen och regionerna på grund av den nu föreslagna föreskriftsändringen, då det råder fri prissättning på dessa varor och då kostnaden för landstingen beror på i vilken mån

dessa nyttillkomna produkter förskrivs till ersättningsberättigade patienter. De nu föreslagna ändringarna, där fem nya produkter samt fem nya smaker tas med på listan men fyra produkter försvinner, bedöms dock inte medföra annat än oväsentliga kostnader för landstingen, särskilt med beaktande av att listan totalt innehåller ca 280 produkter, varav flera finns i olika smakvarianter.

Ändringen kan medföra bl.a. ökad tidsåtgång och något ökade administrativa kostnader för företagen. Den kan dock även innebära en ökad försäljning av de livsmedel som kommer med på listan, jämfört med om de inte skulle finnas med på listan. 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 att produkten inte ska bli upptagen på eller att den tas bort från förteckningen. Det kan således inte anses betungande för berörda företag att få upp en produkt 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 sär-när innebär ett udda inslag i apotekens verksamhet. Antalet produkter på listan har dock inte ökat i någon större omfattning. Läkemedelsverket använder sig av kriteriet att en produkt måste vara sådan att det är möjligt och rimligt att apoteken ska kunna tillhandahålla denna, vilket utesluter att frys- eller kylvaror kommer med på listan. Följden blir att apotekens kostnader och tidsåtgång (och i slutändan samhällets och konsumenternas kostnader) 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 ikraft i februari 2018. 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 eller landsting 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. Se avsnitt 4 för ytterligare information om Läkemedelsverkets bedömning avseende kostnader för landsting och regioner.

9. Kontaktpersoner

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

Therese Isgren, verksjurist, rättsenheten

Helena Ehlin, handläggare, enheten för kliniska prövningar och licenser