



Socialdepartementet

Remiss av betänkandet Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71)

Remissinstanser

1. Apoteket AB
2. Apotek Hjärtat AB
3. Astma- och Allergiförbundet
4. Barnombudsmannen
5. Bodens kommun
6. Dietisternas riksförbund (DRF)
7. E-hälsomyndigheten (EHM)
8. Eskilstuna kommun
9. Farmaciförbundet
10. Funktionsrätt Sverige
11. Förvaltningsrätten i Uppsala
12. Gotlands kommun
13. Gävle kommun
14. Göteborgs kommun
15. Halmstads kommun
16. Helsingborgs kommun
17. Hudiksvalls kommun
18. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
19. Jönköpings kommun

20. Kalmar kommun
21. Karlstads kommun
22. Kils kommun
23. Konkurrensverket
24. Konsumentverket
25. Kronans Apotek AB
26. Kungsbacka kommun
27. Linköpings kommun
28. Livsmedelsföretagen
29. Livsmedelsverket
30. Ljungby kommun
31. Ludvika kommun
32. Luleå kommun
33. Lunds universitet
34. Läkeemedelsverket
35. Mag- och tarmförbundet
36. Malmö kommun
37. Oskarshamns kommun
38. Region Gotland
39. Region Halland
40. Region Jönköping
41. Region Norrbotten
42. Region Skåne
43. Region Stockholm
44. Region Uppsala
45. Region Värmland
46. Sala kommun
47. Statens institutionsstyrelse
48. Stockholm kommun
49. Socialstyrelsen

50. Solna kommun
51. Svenska Celiakiförbundet
52. Svenska Diabetesförbundet
53. Svenska Läkaresällskapet
54. Sveriges Apoteksförening
55. Sveriges Farmaceuter
56. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
57. Sveriges läkarförbund
58. Sundsvalls kommun
59. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
60. Umeå kommun
61. Umeå universitet
62. Upplands Väsby kommun
63. Uppsala kommun
64. Västerås kommun
65. Västra Götalandsregionen
66. Växjö kommun
67. Örebro kommun
68. Östersunds kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 27 juni 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2024/00105 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård

*Betänkande av
Utredningen om
subventionering av
speciallivsmedel till barn*

Stockholm 2023



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2023:71

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Illustratör: Dmitrii Musku

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0758-2 (tryck)

ISBN 978-91-525-0759-9 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet

Acko Ankarberg Johansson

Regeringen beslutade den 30 juni 2022 att ge en särskild utredare i uppdrag att se över regleringen av subvention av speciallivsmedel till barn (dir. 2022:97). Syftet med översynen var att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn. Till särskild utredare förordnades den 15 augusti 2022 rådmannen Jenny Wennhall. Uppdraget skulle slutredovisas den 31 augusti 2023. Genom regeringens beslut om tilläggsdirektiv (dir. 2023:105) den 29 juni 2023 förlängdes utredningstiden till den 31 oktober 2023.

Som sakkunniga att biträda utredningen förordnades från och med den 12 september 2022 ämnesrådet Hans Hagelin (Socialdepartementet) och kanslirådet Svanhild Foldal (Landsbyggs- och infrastrukturdepartementet). Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 12 september 2022, chefsfarmaceuten Fredrik Boström (Sveriges Apoteks förening), handläggaren Susanna Eklund (Sveriges kommuner och regioner, SKR), legitimerade dietisten Björn Hedqvist (Dietisternas riksförbund, DRF), verksjuristen Therese Isgren (Läkemedelsverket), statsinspektören Ingrid Lindeberg (Livsmedelsverket), enhetschefen Gunilla Rönnholm (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) och överläkaren Olof Sandström.

Som sakkunnig att biträda utredningen förordnades från och med den 2 februari 2023, kanslirådet Alica Selmanovic Monokrousos (Socialdepartementet) och som expert att biträda utredningen förordnades från och med den 8 juni 2023, utredaren Lena Martin (Socialstyrelsen).

Som sekreterare anställdes från och med den 12 september 2022, rättsliga experten Camilla Mundt. Leg. apotekaren, Farm. Dr. Pia Frisk var anställd som sekreterare i utredningen mellan den 1 september 2022 och den 30 juni 2023.

Utredningen har antagit namnet *Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn*. Arbetet har bedrivits i nära samarbete med utredningens sakkunniga och experter och är därför skrivet i vi-form. Detta hindrar inte att det kan finnas skilda uppfattningar i enskilda frågor och förslagen som lämnas och de bedömningar som gjorts är utredarens.

Vi överlämnar härmed betänkandet *Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård* (SOU 2023:71). Utredningens uppdrag är med detta slutfört.

Stockholm i november 2023

Jenny Wennhall

/Camilla Mundt

Innehåll

Förkortningar	17
Sammanfattning	21
1 Författningsförslag	31
1.1 Förslag till lag om subvention av speciallivsmedel til barn.....	31
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	34
1.3 Förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn	35
1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.....	36
1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2024:000) om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.	38
1.6 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.....	39
2 Utredningens uppdrag och genomförande	41
2.1 Uppdraget.....	41
2.2 Utredningens arbete	42
2.3 Tolknings- och avgränsningar.....	43
2.4 Betänkandets disposition.....	45

3	Bakgrund och gällande rätt	47
3.1	Inledning	47
3.2	Tidigare författningar om subvention av livsmedel till den som är under 16 år.....	48
3.2.1	Lag.....	48
3.2.2	Förordning	49
3.2.3	Myndighetsföreskrift.....	50
3.3	Nuvarande reglering av subvention av livsmedel i förmånslagen.....	51
3.4	Övriga förmåner enligt förmånslagen	55
3.4.1	Kostnadsreduktion för läkemedel och förbrukningsartiklar.....	57
3.5	Finansieringsansvaret för läkemedelsförmånerna, inklusive subvention av speciallivsmedel till barn	58
3.5.1	Läkemedelsbidraget	59
3.6	Myndigheter och andra aktörer av betydelse inom området för speciallivsmedel.....	60
3.6.1	Läkemedelsverket.....	60
3.6.2	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	61
3.6.3	Inspektionen för vård och omsorg	61
3.6.4	E-hälsomyndigheten	61
3.6.5	Livsmedelsverket.....	62
3.6.6	Regionerna.....	62
3.6.7	Kommunerna.....	63
3.6.8	Sveriges kommuner och regioner.....	63
3.6.9	Socialstyrelsen och HSAN	63
3.6.10	Konsumentverket.....	64
3.7	Relevanta bestämmelser i livsmedelslagstiftningen	65
3.7.1	Livsmedelslagen.....	65
3.7.2	Livsmedelsförordningen	66
3.7.3	EU-förordningar	67
3.7.4	Livsmedelsverkets föreskrifter	72
3.7.5	Offentlig kontroll avseende livsmedelslagstiftningen.....	73

3.8	Annan lagstiftning av särskild relevans.....	75
3.8.1	Hälsa- och sjukvårdslagen	75
3.8.2	Patientsäkerhetslagen	78
3.8.3	Läkemedelslagen	80
3.8.4	Lagen om handel med läkemedel.....	82
3.8.5	Regeringsformen – regionalt självbestämmande	83
3.8.6	Kommunallagen	84
3.8.7	Lagen om offentlig upphandling	85
3.8.8	Mervärdesskattelagen och lagen om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner, regioner, kommunalförbund och samordningsförbund	88
3.8.9	Barnkonventionen	90
3.9	Annat samhällsstöd.....	90
3.9.1	Merkostnadsersättning.....	90
3.9.2	Bidrag till glasögon.....	92
3.9.3	Hälsoundersökning av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet.....	94
3.9.4	Resekostnadsersättning vid sjukresor	95
3.9.5	Ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen	95
3.10	Tidigare utredningar och överväganden	96
4	Subvention av speciallivsmedel i praktiken.....	105
4.1	Inledning.....	105
4.2	Flera sätt att tillhandahålla speciallivsmedel till barn.....	106
4.2.1	Olika regioner väljer olika lösningar	106
4.2.2	Tillhandahållande i regionernas egen regi	107
4.2.3	Särskilt om kontantbidrag.....	110
4.3	Kostnader för och volymer av speciallivsmedel till barn	112
4.3.1	Speciallivsmedel förskrivna via livsmedelsanvisning	112
4.3.2	Licensförskrivna speciallivsmedel.....	114
4.3.3	Speciallivsmedel distribuerade via regionerna.....	115
4.3.4	Patienternas egenavgift	117
4.3.5	Sammanfattning.....	117

5	Subvention av speciallivsmedel i några närliggande länder	119
5.1	Inledning	119
5.2	Danmark.....	119
5.2.1	Diagnoser/tillstånd	120
5.2.2	Produkter.....	120
5.2.3	Ersättnings storlek	121
5.2.4	Vem beslutar?	122
5.2.5	Hur tillhandahålls produkterna?	122
5.2.6	Vem är förmånsberättigad?	122
5.3	Norge	123
5.3.1	Diagnoser/tillstånd	123
5.3.2	Produkter.....	124
5.3.3	Ersättnings storlek.....	125
5.3.4	Vem beslutar?	126
5.3.5	Hur tillhandahålls produkterna?	127
5.3.6	Vem är förmånsberättigad?	127
5.4	Finland	127
5.4.1	Diagnoser/tillstånd	127
5.4.2	Produkter.....	128
5.4.3	Ersättnings storlek.....	129
5.4.4	Vem beslutar?	129
5.4.5	Hur tillhandahålls produkterna?	130
5.4.6	Vem är förmånsberättigad?	130
6	Några utgångspunkter för utredningens förslag.....	131
6.1	Inledning	131
6.2	Ett särskilt subventionssystem för speciallivsmedel till barn inom öppenvården.....	132
6.2.1	Utredningsdirektivet.....	132
6.2.2	Speciallivsmedel för vuxna.....	133
6.2.3	Speciallivsmedel inom slutenvården.....	133
6.2.4	Subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården.....	134

6.3	Syftet med subventionen	134
6.3.1	Kostnader för livsmedel för den enskilde	135
6.3.2	Vårdaspekten	136
6.3.3	Att utjämna hälsoskillnader	136
6.3.4	Det finns olika syften med subventionen	137
6.4	Frågan om jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel.....	138
6.4.1	Utredningsdirektivet.....	138
6.4.2	Variationer i olika delar av landet	138
6.4.3	Särskilt om licensförskrivning	140
6.4.4	Vad avses med en jämlik och ändamålsenlig tillgång?	141
6.5	Frågan om huvudmannaskap.....	143
6.5.1	Flera aspekter på huvudmannaskap.....	144
6.6	Prissättning av subventionerade livsmedel.....	146
6.6.1	Prissättning av subventionerade livsmedel enligt förmånslagen	146
6.6.2	Kritik mot avsaknad av ett reglerat prissättningsystem	147
6.6.3	Prisjämförelse med varor som finns i dagligvaruhandeln.....	148
6.6.4	Olika alternativ för en prisregleringsmekanism ..	149
6.7	Kostnadsramen för utredningens förslag	153
6.7.1	Utredningsdirektivet	153
6.7.2	Alternativ vid bedömningen av kostnadsramen ..	153
6.7.3	Vad hade kostnaderna varit om ingen region tagit över distributionen i egen regi?.....	155
6.7.4	Utgångspunkten för utredningens förslag.....	157
7	Medicinska behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel	161
7.1	Inledning.....	161
7.2	Sjukdomar som omfattas av dagens diagnoslista	161
7.3	Medicinska behov som inte berättigar till subvention enligt förmånslagstiftningen	166

7.4	Utredningens referensgrupp för nutrition.....	170
7.5	Tidigare överväganden avseende diagnoslista när det gäller förbrukningsartiklar	172
7.6	Det medicinska behovet av speciallivsmedel ska vara avgörande för subventionen.....	173
8	Subventionerade produkter	179
8.1	Inledning	179
8.2	Livsmedel som kan subventioneras enligt förmånslagstiftningen	179
8.2.1	Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål.....	179
8.2.2	Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och ”fri från”-livsmedel.....	181
8.3	Livsmedelsförteckningen	183
8.3.1	Hur produkter kommer med på förteckningen ..	184
8.3.2	Produkter i livsmedelsförteckningen.....	187
8.4	Produkter som subventioneras i regionernas egen regi	188
8.5	Produkter som subventioneras genom förskrivning på licens	189
8.6	Utredningens referensgrupp för nutrition.....	190
8.7	Kriterier för att ett livsmedel ska omfattas av subventionssystemet.....	191
8.7.1	De livsmedel som ska kunna subventioneras ska omfattas av begreppet speciallivsmedel.....	191
8.7.2	Det ska finnas ett medicinskt behov av speciallivsmedlet	199
8.7.3	Några ytterligare kriterier bör inte ställas upp....	200
8.8	Behovet av en livsmedelsförteckning	202
8.8.1	Alternativ för att välja ut vilka produkter som ska kunna subventioneras	202
8.8.2	Behovet av en livsmedelsförteckning är beroende av hur speciallivsmedlen distribueras...	206

9	Tillgång till subventionerade speciallivsmedel	211
9.1	Inledning.....	211
9.2	Olika alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel	212
9.2.1	Tillhandahållande genom öppenvårdsapoteken...	212
9.2.2	Regionalt tillhandahållande	214
9.2.3	Tillgång genom inköp i dagligvaruhandeln	217
9.2.4	Andra alternativ för tillhandahållande.....	218
9.3	Synpunkter från dietister, patientföreningar, producenter och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar	218
9.4	Tidigare överväganden avseende förbrukningsartiklar	223
9.5	Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel	226
9.6	Reglering av tillhandahållandeskyldigheten	238
9.7	Vilken region som ska ha ansvaret	243
10	Bedömningen av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda	247
10.1	Inledning.....	247
10.2	Bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade speciallivsmedel.....	248
10.2.1	Subvention enligt förmånslagstiftningen	248
10.2.2	Livsmedel som tillhandahålls och subventioneras i regional regi	248
10.2.3	Alternativ för beslutsfattande.....	250
10.2.4	Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subvention.....	251
10.3	Behörighet att ordinera eller förskriva speciallivsmedel.....	252
10.3.1	Begreppen förordna, förskriva och ordinera.....	252
10.3.2	Förskrivning och ordination av läkemedel	253
10.3.3	Förskrivning och ordination av förbrukningsartiklar	254

10.3.4	Kompetenskrav för den som ska göra den medicinska bedömningen av behovet av speciallivsmedel	256
10.4	Vilka yrkeskategorier bör få ordinera speciallivsmedel?	260
10.4.1	Bakgrund.....	260
10.4.2	Dietistyrket	261
10.4.3	Innebörden av legitimation för hälso- och sjukvårdspersonal.....	262
10.4.4	Yrkeskategorier som bör kunna ordinera speciallivsmedel till barn med subvention	263
10.5	Frågan om överklagande	264
11	Målgruppen för subventionssystemet	267
11.1	Inledning	267
11.2	Ålder som villkor för att omfattas av olika subventionssystem	267
11.3	Villkor för att omfattas av regionernas vårdskyldighet och av andra förmåner.....	269
11.3.1	Villkor för att omfattas av förmånslagen och därmed kostnadsreduktion av läkemedel och andra varor.....	269
11.3.2	Regionernas skyldighet att erbjuda vård.....	270
11.3.3	Villkor för att omfattas av rätten till glasögonbidrag	271
11.4	Åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas	271
11.5	Ytterligare villkor för att omfattas av subventionssystemet.....	274
12	Subventionens form och storlek.....	277
12.1	Inledning	277
12.2	Bakgrund.....	277
12.3	Reglering av regionernas rätt att ta ut avgifter	279

12.4	Alternativ för hur kostnaden kan reduceras.....	279
12.4.1	Egenavgiften uppgår till ett fast belopp	280
12.4.2	Speciallivsmedel erbjuds kostnadsfritt	280
12.4.3	Olika avgifter eller olika former av stöd för olika produktkategorier.....	281
12.4.4	Olika slags högkostnadsskydd.....	281
12.4.5	Differentiering utifrån mängd, kostnad och/eller ålder	281
12.5	Överväganden och förslag.....	283
13	Tillsyn och uppföljning.....	291
13.1	Inledning.....	291
13.2	Tillsyn och möjligheter till uppföljning	291
13.2.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn.....	291
13.2.2	Läkemedelsverkets tillsyn	293
13.2.3	Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn	293
13.2.4	Socialstyrelsens uppgifter.....	295
13.2.5	Kontrollen på livsmedelsområdet.....	296
13.2.6	Uppföljning av subventionerade varor.....	297
13.3	Behov av bestämmelser om tillsyn och uppföljning	297
13.3.1	Tillsyn över att det medicinska behovet tillgodoses	297
13.3.2	Tillsyn avseende att ordination görs av behörig personal och avseende att systemet inte överutnyttjas.....	299
13.3.3	Tillsyn avseende att subventionerade livsmedel är speciallivsmedel.....	301
13.3.4	Uppföljning av subventionen	302
14	En ny lag – Lagen om subvention av speciallivsmedel till barn	305
14.1	Inledning.....	305
14.2	Lag, förordning och andra föreskrifter.....	305
14.3	En ny lag och en ny förordning	306

14.4	Bestämmelserna om livsmedel i förmånslagen, förmånsförordningen m.fl. ska upphävas.....	310
15	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	313
15.1	Inledning	313
15.2	Ikraftträdande	313
15.3	Behovet av övergångsbestämmelser	314
16	Konsekvenser av utredningens förslag	317
16.1	Inledning	317
16.1.1	Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys	317
16.1.2	Krav enligt direktivet	319
16.2	Övergripande om förslagen	319
16.3	Konsekvenser för regionerna.....	325
16.3.1	Ekonomiska konsekvenser för regionerna	325
16.3.2	Övriga konsekvenser för regionerna.....	328
16.4	Konsekvenser för öppenvårdsapoteken	330
16.5	Konsekvenser för barnen och deras förmyndare.....	331
16.6	Konsekvenser för statliga myndigheter	332
16.6.1	Läkemedelsverket.....	332
16.6.2	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	333
16.6.3	Socialstyrelsen	333
16.6.4	Kostnader för uppföljning.....	334
16.6.5	Inspektionen för vård och omsorg	334
16.6.6	E-hälsomyndigheten	334
16.7	Konsekvenser för övriga aktörer	335
16.7.1	Konsekvenser för tillverkare och grossister	335
16.7.2	Konsekvenser för privata vårdgivare.....	335
16.8	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	336
16.8.1	En utvidgning av nuvarande åligganden	336
16.8.2	Proportionalitetsprövningen	337
16.9	Övriga konsekvenser.....	337

16.10	Finansiering av förslagen	338
16.10.1	Kostnader för nya åligganden för regionerna	338
16.10.2	Finansiering av regionernas nya åligganden.....	339

17 Författningskommentar 343

17.1	Förslaget till lag om subvention av speciallivsmedel till barn.....	343
17.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	350

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:97	353
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2023:105	363

Förkortningar

EHM	E-hälsomyndigheten
EU:s kontrollförfordning	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll)
FSG	Food for Specific Groups, livsmedel för särskilda grupper

FSG-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009
FSMP	Food for Special Medical Purposes, livsmedel för speciella medicinska ändamål
Förmånslagen	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
Förmånsförordningen	Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.
Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
HSAN	Hälsa- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	Hälsa- och sjukvårdslagen (2017:30)
Informationsförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG,

	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel
LOU	Lagen (2016:1145) om offentlig upphandling
Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13	Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
Ramdirektivet om specialdestinerade livsmedel	Rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel
SKR	Sveriges kommuner och regioner
Särnärddirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Sammanfattning

Uppdraget

Vi har haft i uppdrag att göra en översyn av den reglering som avser subvention av speciallivsmedel till barn. Syftet med översynen har varit att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn utifrån medicinska behov. I uppdraget har bland annat ingått att analysera de olika beståndsdelarna i den nuvarande lagstiftningen avseende subvention av speciallivsmedel till barn och vid behov lämna förslag till förändring. Uppdraget har omfattat en kartläggning av hur nuvarande subventionssystem för speciallivsmedel till barn fungerar och hur barn får tillgång till speciallivsmedel i dag. Som förutsättning för uppdraget har gällt att utredningens samlade förslag inte ska ge staten ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system.

Bakgrund

Barn med vissa sjukdomar kan ha svårt att täcka sitt energi- och näringsbehov med vanlig mat och behöver därför särskilda livsmedel för att få rätt näringsinnehåll i sin kost. Vid andra sjukdomar kan komponenter i den normala kosten framkalla eller förvärra sjukdomen eller sjukdomens symtom. Barn med sådana sjukdomar är i behov av en kost utan dessa komponenter, exempelvis så kallade "fri från"-livsmedel vid allergier och speciallivsmedel avsedda för patienter med ämnesomsättningsjukdomar.

Barns möjlighet att få köpa livsmedel avsedda för nutritionsbehandling till subventionerat pris författningsreglerades år 1980. Bestämmelserna som reglerar subventionen har i stort sett inte förändrats sedan dess. För närvarande finns bestämmelserna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), förordningen (2002:687)

om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel (Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13), nedan kallat förmånslagstiftningen.

Villkoren för att ett barn ska få ta del av den subvention som regleras i förmånslagstiftningen är att barnet är under 16 år, att barnet lider av någon av de sjukdoms- eller bristtillstånd som anges i bilagan till förmånsförordningen, att livsmedlet finns med på en livsmedelsförteckning som regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 och att livsmedlet har förskrivits på livsmedelsanvisning av en läkare med viss specialistkompetens. Barnet får tillgång till livsmedlet genom att ett öppenvårdsapotek expedierar livsmedelsanvisningen. Vid varje inköpstillfälle betalar barnet aldrig mer än 120 kronor, oavsett hur mycket de expedierade livsmedlen egentligen kostar. Avgiften ligger utanför det högkostnadsskydd som i övrigt gäller för läkemedel och förbrukningsartiklar som expedieras på öppenvårdsapotek.

De livsmedel som expedieras på öppenvårdsapoteken omfattas inte av någon författningsreglerad prisregleringsmekanism utan apoteken bestämmer själva försäljningspriset på livsmedlen. Den del av kostnaden som barnet inte betalar vid sitt inköp fakturerar apoteken som huvudregel den region som barnet är bosatt i.

Distribution i regional regi

Majoriteten av landets regioner, närmare bestämt 17 av 21, har under senare år i olika grad tagit över distributionen av speciallivsmedel till barn i egen regi i stället för att erbjuda dem i enlighet med reglerna i förmånslagstiftningen. Regionernas tillhandahållande är antingen ett komplement till förskrivning via livsmedelsanvisning eller ersätter i stort sett helt detta förskrivnings- och distributionssätt. Tre regioner har dessutom infört kontantbidrag till barn med celiaki.

Det finns flera anledningar till att regionerna har tagit över tillhandahållandet av speciallivsmedel till barn i egen regi. Företrädare för regionerna har generellt uppgett att de vid distribution i egen regi inte är bundna av diagnoslistan, livsmedelsförteckningen och begränsningarna i förskrivningsrätten och att detta bland annat möjliggör att barn erbjuds subventionerade speciallivsmedel utifrån sina medicinska behov. Vissa regioner har uppgett att de får bättre inköpspris på

varorna vid egen upphandling jämfört med det pris som apoteken fakturerar. Dessutom tillhandahåller regionerna redan speciallivsmedel till personer från 16 år i öppenvården samt till alla ålderskategorier i slutenvården och har sett en fördel i att kunna göra inköp av nutritionsprodukter på ett samlat sätt.

Regionerna ska ha ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn

Vi föreslår att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel till barn ska upphöra och att sådana livsmedel i stället ska tillhandahållas av regionerna. Vi har bedömt att det regionala tillhandahållandet kommer att fortsätta även om den reglering som finns i förmånslagstiftningen förändras för att bättre överensstämma med dagens behov och att det saknas tillräckliga skäl att behålla distributionen via öppenvårdsapotek. Det ska därmed framöver inte finnas parallella system för distribution av subventionerade speciallivsmedel till barn.

Regionerna ska ha en lagstadgad skyldighet att inom öppen vård tillhandahålla och subventionera kostnaderna för sådana speciallivsmedel som ett barn har ett medicinskt behov av. Tillhandahållandet ska ske inom den tid som det medicinska behovet kräver.

Att ett barn får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av är ett led i den hälso- och sjukvård som regionerna har ansvar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL). Ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ska därför ligga på den region som har vårdansvaret för barnet enligt HSL. Ansvaret för kostnaderna ska dock regleras på samma sätt som enligt förmånslagen.

Vårt förslag innebär att regionerna kommer att behöva upphandla de speciallivsmedel som ska tillhandahållas enligt bestämmelserna i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Detta innebär att det inte behöver införas någon särskild prisregleringsmekanism.

Medicinskt behov i stället för utpekade sjukdomar

Enligt dagens förmånslagstiftning är det bara barn som har någon av de sjukdomar som räknas upp i bilagan till förmånsförordningen som kan få subventionerade speciallivsmedel på livsmedelsanvisning. Det finns dock ett stort antal andra medicinska tillstånd som medför behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. En reglerad diagnoslista eller en lista som beskriver olika medicinska tillstånd som kan medföra ett behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel är svår att avgränsa och riskerar snabbt att bli föråldrad. Vi föreslår därför att subventionen inte ska vara knuten till vissa specifika diagnoser eller medicinska tillstånd.

För att subventionssystemet ska vara jämlikt och ändamålsenligt föreslår vi i stället att alla barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska få tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

När det gäller begreppet medicinskt behov bör det föras nationella diskussioner mellan regionerna för att få en samsyn kring vilka medicinska behov som medför ett behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Sådana diskussioner skulle kunna föras inom ramen för det befintliga nationella programområdet för barns och ungdomars hälsa, eller så skulle ett nationellt programområde för nutrition kunna inrättas.

Livsmedel som ska omfattas av subventionssystemet

Enligt förmånslagstiftningen omfattar subventionen de livsmedel för särskilda näringsändamål som finns upptagna i en förteckning som regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 och som avser de diagnoser som anges i bilagan till förmånsförordningen. Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål används inte i någon annan lagstiftning. Systemet har vidare medfört ett behov av att kunna tillhandahålla livsmedel som inte finns med i livsmedelsförteckningen bland annat på grund av att livsmedlet är avsett för ett annat medicinskt behov än dem som finns vid de diagnoser som regleras i diagnoslistan. Sådana livsmedel har förskrivits på licens efter att Läkemedelsverket beviljat sådan licens med en tillämpning av bestämmelserna om licensförskrivning i läkemedelslagen (2015:315).

Vi föreslår att begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål ska utgå och att begreppet speciallivsmedel i stället ska användas som

ett nytt samlande begrepp för de livsmedel som ska kunna tillhandahållas med subvention. Med speciallivsmedel ska avses livsmedel som uppfyller förutsättningarna för att definieras som livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) enligt den så kallade FSG-förordningen¹ och livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om krav på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

Begreppet FSMP är EU-rättsligt och har tagits fram för att täcka medicinska behov av nutritionsbehandling. Det avser en stor mängd produkter av olika slag. Användningen av begreppet medför enligt vår bedömning bland annat att behovet av licensförskrivning av livsmedel kommer att upphöra.

En stor andel av de produkter som i dag finns på livsmedelsförteckningen är glutenfria livsmedel. Nutritionsbehandling med glutenfria livsmedel till barn med celiaki är en viktig del av behandlingen. Barn med celiaki har således ett medicinskt behov av glutenfria livsmedel. Eftersom de glutenfria produkterna inte omfattas av begreppet FSMP behöver definitionen av speciallivsmedel även innefatta glutenfria produkter.

Det har inte kommit fram att det finns några medicinska behov av kostbehandling som inte kan täckas med sådana livsmedel som ingår i den definition av speciallivsmedel som vi föreslår. Om ett barn ändå skulle bedömas ha ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med ett livsmedel som inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel kan regionen dock vara skyldig att tillhandahålla detta livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL.

Utöver att det ska vara fråga om speciallivsmedel bedömer vi inte att det ska ställas upp några ytterligare kriterier för att ett livsmedel ska kunna omfattas av subvention.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Behovet av en livsmedelsförteckning

Vi bedömer att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning när regionerna har ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel. Regionerna ska därmed vara fria att upphandla de speciallivsmedel som regionerna bedömer att det finns ett medicinskt behov av i regionen.

Även om vi inte föreslår en författningsreglerad livsmedelsförteckning bedömer vi att det finns ett behov för regionerna av att på nationell nivå ha en diskussion kring vilka produkter som är lämpliga för olika typer av medicinska behov och att regionerna därmed bör ha en samsyn när det gäller vilka slags produkter som bör upphandlas. Det krävs dock inte att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma produkter för att kravet på en jämlik tillgång till speciallivsmedel ska vara uppfyllt. Huvudsaken är i stället att barnens medicinska behov av speciallivsmedel blir tillgodosedda.

Målgruppen för subventionssystemet

Vi föreslår att alla barn, det vill säga personer under 18 år, ska kunna erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Vi har inte funnit att det finns några starka skäl för den åldersgräns på 16 år som regleras i förmånslagen och åldersgränsen 16 år finns inte i något annat sammanhang inom hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Vi bedömer vidare att en höjning av åldersgränsen ryms inom kostnadsramen för våra förslag. I övrigt föreslår vi inte några ändringar när det gäller målgruppen för subventionssystemet. Liksom tidigare ska det krävas att den som erbjuds subventionerade speciallivsmedel ska uppfylla förutsättningarna för att vara förmånsberättigad enligt 4 § förmånslagen.

Bedömning av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda

Vi föreslår att regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om det finns förutsättningar för att erbjuda ett barn subventionerade speciallivsmedel. Utöver att barnet är under 18 år och omfattas av rätten till förmåner enligt 4 § förmånslagen krävs det att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Den medicinska bedömningen ska göras av någon som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Vi före-

slår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention och att Socialstyrelsen i förordning ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Eftersom både läkare och dietister är involverade i processen att förskriva speciallivsmedel till barn i dag och då båda dessa yrkeskategorier omfattas av legitimationskrav och står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bör dessa yrkeskategorier liksom annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen anser har tillräcklig kompetens för uppgiften få ordinera speciallivsmedel till barn med subvention.

Egenavgift och olika former av subvention

När en livsmedelsanvisning expedieras av ett öppenvårdsapotek betalar barnet 120 kronor i egenavgift vid varje inköpstillfälle. Varje expedition får avse högst den mängd som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Egenavgiften uppgår till samma belopp oavsett hur mycket de uthämtade livsmedlen är värda, oavsett barnets ålder och oavsett hur stor del av kosten som täcks av speciallivsmedel. Då avgiften har varit densamma sedan år 1992 innebär det att barnet i realiteteten betalar en allt mindre andel av kostnaden för de förskrivna livsmedlen.

Vi föreslår att regionerna ska få ta ut en avgift för speciallivsmedel som tillhandahålls enligt det subventionssystem som vi föreslår och att speciallivsmedel till barn således inte ska vara gratis. Vi har övervägt olika alternativ när det gäller vilken avgift som barn ska betala för de livsmedel som ordineras. Vi anser att det finns skäl att ytterligare utreda om avgiften ska differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta. Vi anser också att det finns skäl att utreda om det ska finnas olika former för subvention för olika produktkategorier och om ett kontantbidrag bör införas för glutenfria produkter. Vi har dock inte haft möjlighet att företa en sådan utredning utan har varit hänvisade till att föreslå ett fast belopp som ska gälla för alla barn och alla produktkategorier.

Det förslag vi lämnar innebär att den nuvarande egenavgiften ska höjas och knytas till prisbasbeloppet enligt socialförsäkringsbalken så att avgiften följer den allmänna prisutvecklingen i samhället. Förslaget innebär också att egenavgiften ska knytas till den mängd livsmedel som barnet behöver under en månad, oavsett hur många uttag/inköp som görs avseende den aktuella månaden. Våra förslag innebär att egenavgiften för år 2023 motsvarar 210 kronor per månads förbrukning. Om regionens självkostnad för speciallivsmedlen understiger det beloppet ska egenavgiften få uppgå till högst det belopp som motsvarar regionens självkostnad för varan/varorna.

Avgiften ska tas ut av barnets förmyndare och om det finns flera förmyndare ska de svara solidariskt för avgiften. Avgiften ska få tas ut av barnet om det finns särskilda skäl.

Tillsyn och uppföljning

Vi bedömer att det inte behöver införas några särskilda tillsynsbestämmelser för att säkerställa att de bestämmelser som vi föreslår efterlevs. En anledning till det är att hälso- och sjukvården och dess personal redan står under tillsyn av IVO enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659). IVO:s tillsynsansvar kommer enligt vår bedömning bland annat innefatta att bedriva tillsyn över att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och över att livsmedlen tillhandahålls inom sådan tid som det medicinska behovet kräver.

Vi har också bedömt att det inte behövs några särskilda bestämmelser om tillsyn för att motverka att subventionssystemet överutnyttjas. Det kommer att vara upp till varje region att förebygga och följa upp tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel så att regionernas kostnader för speciallivsmedel inte blir för höga på grund av att det tillhandahålls större mängder subventionerade speciallivsmedel än vad som är nödvändigt för att täcka barns medicinska behov. Vi anser inte heller att det behöver införas några särskilda bestämmelser för att säkerställa att de livsmedel som tillhandahålls med subvention är speciallivsmedel.

När det gäller uppföljning av subventionen av speciallivsmedel till barn föreslår vi att regeringen ska ge en lämplig myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, i uppdrag att utreda

hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas.

En ny lag om subvention av speciallivsmedel till barn

När tillhandahållandeskyldigheten förs över till regionerna saknas det skäl att fortsatt reglera subventionen inom ramen för förmåns-
lagstiftningen. Eftersom det är ett led i den hälso- och sjukvård som bedrivs med stöd av HSL att se till att ett barn får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av har vi övervägt om subventionssystemet bör regleras i HSL. HSL är dock en ramlag om regionernas ansvar för hela befolkningen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det har i tidigare lagstiftningsärende bedömts att det inte är lämpligt att särreglera en skyldighet som bara gäller för vissa åldersintervall i HSL. Eftersom regleringen av subventionen av speciallivsmedel till barn endast berör en liten del av befolkningen har vi gjort bedömningen att bestämmelser om subventionen inte bör föras in i HSL.

Vi föreslår i stället att det nya subventionssystemet ska regleras i en egen lag och förordning. Bestämmelserna i den nya lagen om subvention av speciallivsmedel till barn kompletterar dock vad som gäller enligt HSL vid sådan hälso- och sjukvård som innefattar nutritionsbehandling av barn. Detta innebär bland annat att den nya lagen faller inom tillämpningsområdet även för andra lagar på hälso- och sjukvårdsområdet.

Enligt vårt förslag ska de nya bestämmelserna träda i kraft den 1 januari 2026. Detta innebär att regionerna och övriga aktörer kommer att få en tillräcklig omställningstid för att våra förslag ska kunna genomföras på avsett sätt.

Konsekvenser

De aktörer som berörs av våra förslag är bland annat öppenvårdsapoteken, regionerna och de barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel samt deras förmyndare. Även de företag som säljer och distribuerar speciallivsmedel, privata vårdgivare och flera statliga myndigheter berörs.

Öppenvårdsapoteken kommer att påverkas då de inte längre kommer att vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel och därmed bland annat kommer att minska sin omsättning och vinst.

Barn och deras förmyndare kommer att påverkas genom det ändrade distributionssättet och genom den höjda egenavgiften. För vissa barn kommer förändringarna att innebära en utökad möjlighet att få tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

Företag kommer att påverkas bland annat genom att de kommer att behöva delta i offentliga upphandlingar för att kunna sälja sina produkter.

För regionerna innebär våra förslag i viss mån nya åligganden. Vi bedömer att dessa åligganden är proportionerliga i förhållande till syftena med våra förslag. Vi bedömer vidare att våra förslag inte innebär att kostnaderna för subventionen av speciallivsmedel till barn kommer att öka i förhållande till dagens kostnader för det samlade subventionssystemet och att kostnaderna under alla förhållanden ligger inom den kostnadsram som vi beräknat för våra förslag. Eftersom det inte har gått att utreda hur stor del av kostnaderna som avser de åligganden som regionerna redan har eller hur stor del av kostnaderna som redan finansieras genom statsbidrag har vi inte kunnat föreslå hur mycket extra medel som bör tillskjutas regionerna för de nya åliggandena.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om subvention av speciallivsmedel till barn

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om regionernas skyldighet att vid öppen vård tillhandahålla och subventionera kostnaderna för speciallivsmedel till barn.

Det som sägs om regioner i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i en region.

2 § Med speciallivsmedel avses i denna lag

1. livsmedel för speciella medicinska ändamål, och
2. livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om krav på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål har i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

3 § En region ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till den som

1. är under 18 år,
2. har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, och
3. omfattas av rätten till förmåner enligt 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 § Tillhandahållandeskyligheten ska fullgöras av den region som har ansvar för att erbjuda barnet hälso- och sjukvård enligt 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och ske inom den tid som det medicinska behovet kräver.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt denna lag.

6 § Kostnaderna för speciallivsmedel som subventioneras enligt denna lag ska betalas av den region där barnet är bosatt.

Om barnet inte är bosatt i någon region ska kostnaderna betalas av den region där barnet är förvärvsverksam eller, när det gäller ett barn som är arbetslöst, den region där barnet är registrerat som arbetsökande. För barn som erbjuds subventionerade speciallivsmedel enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till en anställd eller en egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, ska i stället den region där den anställda eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna.

Om ingen region har kostnadsansvaret enligt första eller andra styckena ska kostnaderna betalas av den region där den som har ordinerat speciallivsmedlet har sin verksamhetsort.

7 § En region får ta ut avgift för de speciallivsmedel som den tillhandahåller enligt denna lag.

Avgiften får för den mängd som avser en månads förbrukning uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Om regionens kostnad för de produkter som barnet erhåller understiger det belopp som avgiften högst får uppgå till enligt andra stycket ska avgiften i stället uppgå högst till regionens kostnad för produkterna.

8 § Den avgift som får tas ut enligt 7 § tas ut av barnets förmyndare. Om det finns flera förmyndare svarar de solidariskt för avgiften. Avgiften får tas ut av barnet om det finns särskilda skäl.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

- dels* att 20 §¹ ska upphöra att gälla,
dels att rubriken närmast före 20 § ska utgå,
dels att 4 och 5 a §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §²

Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige,
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, och
3. den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning.

Rätt till förmåner enligt 5 och 20 §§ med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Rätt till förmåner enligt 5 § med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

5 a §³

Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.

Första stycket gäller inte sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

¹ Senaste lydelse 20 § 2006:829.

² Senaste lydelse 2017:49.

³ Senaste lydelse 2013:516. Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

1.3 Förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt lagen (2024:000) om subvention av speciallivsmedel till barn.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 6 och 7 §§ och bilagan ska upphöra att gälla,

dels att 11 och 19 §§ och rubriken närmast före 19 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.

Förskrivningar som avses i 7 och 8 §§ är giltiga ett år från utfärdandet.

Förskrivningar som avses i 7 § är giltiga ett år från utfärdandet, *dock längst till och med den 31 december 2025. Förskrivningar som avses i 8 § är giltiga ett år från utfärdandet.*

Vid varje expedition ska öppenvårdsapotekets namn och dagen för expeditionen anges på förskrivningen. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

¹ Senaste lydelse 2016:343.

Fastställande av *blanketter*Fastställande av *blankett*19 §²

Läkemedelsverket ska, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och regionerna, fastställa *blanketter* som avses i 7 och 8 §§.

Läkemedelsverket ska, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och regionerna, fastställa *blankett* som avses i 8 §.

Denna förordning träder i kraft den 15 december 2024 i fråga om 11 § och i övrigt den 1 januari 2026.

² Senaste lydelse 2019:1042.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2024:000) om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.

Förskrivningar som avses i 7 § är giltiga ett år från utfärdandet, dock längst till och med den 31 december 2025. Förskrivningar som avses i 8 § är giltiga ett år från utfärdandet.

Vid varje expedition ska öppenvårdsapotekets namn och dagen för expeditionen anges på förskrivningen. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

¹ Senaste lydelse 2024:000.

1.6 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

2. utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten

a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller

b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista,

4. förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255),

5. kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för det register som anges i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmåner, och 8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmåner,

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

10. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2021:1131.

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,
12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),
13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och
14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

2 Utredningens uppdrag och genomförande

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 30 juni 2022 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av regleringen av subventionen avseende speciallivsmedel till barn. Syftet med översynen har varit att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn utifrån medicinska behov. Som förutsättning för uppdraget har gällt att utredningens samlade förslag inte ska ge staten ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system.

I uppdraget har ingått att

- analysera hur nuvarande subventionssystem för speciallivsmedel till barn fungerar och hur barn får tillgång till speciallivsmedel i dag,
- kartlägga hur regleringen ser ut i närliggande länder,
- analysera och föreslå vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering,
- analysera och vid behov föreslå vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömningen av vilka produkter som ska omfattas av subventionen samt bedöma om en myndighet bör ha ansvaret för att upprätthålla en förteckning över subventionerade produkter,
- analysera och vid behov föreslå en långsiktigt hållbar och kostnadseffektiv prissättningsmodell,
- analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subventionen av speciallivsmedel till barn,
- analysera ändamålsenligheten i dagens förskrivningssystem samt vid behov föreslå ändringar,

- bedöma och vid behov föreslå en justering av åldersgränsen på 16 år,
- 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, och
- analysera behovet av tillsyn och vid behov föreslå hur tillsynen ska utformas.

2.2 Utredningens arbete

Utredningens arbete har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna sammanträden med gruppen av sakkunniga och experter. Utredningen har sammanlagt haft fyra sammanträden med dess sakkunniga och experter. Utredningens arbete har också förts framåt med hjälp av underhandskontakter med de sakkunniga och experterna.

Enligt direktiven ska utredaren ha kontakter med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Konsumentverket samt med andra berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningarna i den utsträckning man finner lämpligt. Utredningen har haft kontakter med TLV, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen genom de experter från dessa myndigheter som ingått i expertgruppen. På motsvarande sätt har kontakter hållits med Sveriges kommuner och regioner (SKR) och med Sveriges Apoteksförening. Utredningen har också haft underhandskontakter med Konsumentverket och E-hälsomyndigheten (EHM) för att samla in uppgifter av relevans för utredningen. När det gäller kontakter med andra organisationer och intresseföreningar har utredningen under våren 2023 skickat frågor till ett antal patientföreningar, producenter av speciallivsmedel och olika arbetsgrupper inom Dietisternas Riksförbund. I juni 2023 har sekretariatet också medverkat vid ett möte med den nationella arbetsgruppen (NAG) för medfödda metabola sjukdomar. Arbetsgruppen är en del av det nationella programrådet (NPO) för sällsynta sjukdomar.

Vi har vidare kartlagt de nordiska ländernas system för subvention av speciallivsmedel. Kartläggningen har genomförts genom att sekretariatet har informerat sig om respektive lands lagstiftning bland annat genom att läsa offentliga tryck. Vår text har sedan faktagranskats av personer inom berörda myndigheter i respektive land.

För att kunna genomföra analysen av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering bildade utredningen en referensgrupp bestående av läkare och dietister. Referensgruppens utlåtande har beaktats vid bedömningarna i kapitel 7 och 8 om medicinska behov av speciallivsmedel.

För att kartlägga hur det nuvarande subventionssystemet för speciallivsmedel till barn fungerar och vad det kostar har utredningen begärt in statistikuppgifter från EHM, Socialstyrelsen och TLV. För att komplettera dessa uppgifter med information om regionernas tillhandahållande i egen regi har utredningen skickat frågor till samtliga regioner i oktober 2022 och i januari 2023. Dessa frågor har regionerna besvarat skriftligen. Frågorna gällde bland annat vilka kostnader regionerna har haft för sitt tillhandahållande av speciallivsmedel till barn i egen regi men också hur de hanterar tillhandahållandet i praktiken. För att kunna ställa fördjupade frågor om regionernas tillhandahållande av speciallivsmedel har digitala möten genomförts med regionerna Jönköping, Skåne, Stockholm, Västra Götaland, Värmland, Norrbotten och Uppsala. Därefter har vi haft fortsatt skriftväxling med företrädare för ett antal regioner i syfte att kartlägga hur subventioneringen och tillhandahållandet av speciallivsmedel fungerar i praktiken.

2.3 Tolkningar och avgränsningar

Subventionssystemet avseende speciallivsmedel till barn har under utredningens gång visat sig vara mer komplext än vad som förutsågs i våra direktiv. Eftersom ett stort antal av landets regioner helt eller delvis tagit över distributionen av speciallivsmedel till barn i egen regi har en stor del av arbetet fått läggas på att utreda hur den regionala distributionen ser ut, vad den kostar och hur den fungerar i praktiken. Som framgår av flera av kapitlen i detta betänkande överensstämmer regionernas arbetssätt ofta inte med den reglering som föreskrivs i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) och varje enskild del av betänkandet har gett upphov till flera alternativa sätt att lösa frågorna. På grund av de tidsramar och de resurser vi haft till förfogande har vi inte haft möjlighet att fullt ut utreda samtliga dessa alternativ, vilket också framgår i berörda kapitel. Som exempel har vi inte kunnat utreda eller lämna förslag när det gäller frågan om subventionssystemet bör differentieras utifrån bar-

nets ålder, behov av hel-, halv- eller tilläggsnutrition eller utifrån vilken produktkategori barnet har behov av. Vi har vidare bland annat inte kunnat utreda alternativet med kontantbidrag för barn med celiaki.

Eftersom vi inte har valt att föreslå ett subventionssystem i bidragsform har vi heller inte lagt ner tid på att i någon större utsträckning 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.

Vår kartläggning av hur regleringen ser ut i närliggande länder har vidare fått begränsas till våra närmaste nordiska grannländer. En annan fråga som vi inte haft möjlighet att beröra närmare är hur tillgången till speciallivsmedel till barn ska säkras ur beredskapssynpunkt. Vi har heller inte haft möjlighet att utreda eller lämna förslag som omfattar asylsökande eller papperslösa barn trots att vi sett ett behov av att utreda om dessa barn bör omfattas av det subventionssystem som vi föreslår. Vi har dessutom inte kunnat lämna förslag kring hur det föreslagna subventionssystemet ska följas upp utan har i stället föreslagit att regeringen ska ge en lämplig myndighet i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas.

I våra direktiv anges att våra förslag inte ska ge staten ökade kostnader för speciallivsmedel till barn jämfört med dagens system. Eftersom det i direktiven även talas om att våra förslag inte ska ge ökade kostnader för det allmänna har vi tolkat vårt uppdrag som att våra förslag inte ska ge ökade kostnader i förhållande till kostnaderna för både de livsmedel som distribueras till barn enligt det system som regleras i förmånslagen och för de livsmedel som distribueras till barn i regional regi. Att försöka kartlägga kostnaderna för dagens samlade system och hur det finansieras har varit tidskrävande och har inte resulterat i några säkra slutsatser då det inte varit möjligt att inhämta fullständiga uppgifter om kostnaderna och då närmare uppgifter om hur subventionssystemet i dag finansieras visat sig saknas.

Vi har i kapitel 6, där vi beskriver några utgångspunkter för våra förslag, gjort ytterligare tolkningar och avgränsningar avseende vårt uppdrag.

2.4 Betänkandets disposition

Bortsett från detta kapitel, sammanfattningen och författningsförslagen inleds betänkandet med en allmän bakgrund och en beskrivning av bland annat gällande rätt när det gäller hur subventionen av speciallivsmedel (livsmedel för särskilda näringsändamål) är reglerad i dag, av en översiktlig genomgång av lagstiftning av relevans för betänkandet och tidigare utredningar och överväganden som gjorts inom speciallivsmedelsområdet (kapitel 3). I kapitel 4 ges en översikt av hur subventionssystemet för speciallivsmedel till barn fungerar i praktiken och vilka kostnader det samlade systemet medför. I kapitel 5 redovisas den kartläggning vi har gjort avseende hur regleringen ser ut i närliggande länder. Därefter följer ett kapitel som beskriver utgångspunkter för våra förslag (kapitel 6), som bland annat innehåller en analys av kostnadsramen för förslagen.

I kapitel 7 analyserar vi och ger förslag beträffande vilka diagnoser som bör ingå i regleringen och i kapitel 8 analyserar vi vilka produkter som ska omfattas av subventionen och hur dessa produkter kan väljas ut. Kapitel 9 innehåller vår analys och bedömning av hur speciallivsmedel till barn i framtiden ska tillhandahållas. Där anges också bland annat vilken prissättningsmodell som vi anser ska väljas. Kapitel 10 behandlar vem som ska bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få tillgång till subventionerade speciallivsmedel och vem som bör vara behörig att ordinera speciallivsmedel till barn. Målgruppen för subventionssystemet behandlas i kapitel 11 där vi bland annat analyserar om åldersgränsen på 16 år ska justeras och i kapitel 12 behandlar vi frågor kring subventionens form och storlek. I kapitel 13 analyserar vi behovet av tillsyn och uppföljning och i kapitel 14 behandlar vi frågan var och på vilket sätt de bestämmelser som vi föreslår ska regleras.

Kapitel 15 innehåller våra förslag avseende ikraftträdande och övergångsbestämmelser. Betänkandet avslutas med en konsekvensutredning (kapitel 16) och med en författningskommentar som innehåller hänvisningar till de avsnitt där respektive lagförslag behandlas (kapitel 17).

3 Bakgrund och gällande rätt

3.1 Inledning

Personer med vissa sjukdomar kan ha svårt att täcka sitt energi- och näringsbehov med vanlig mat och behöver därför särskilda livsmedel för att få rätt näringsinnehåll i sin kost. Personerna i fråga kan behöva dessa livsmedel i olika omfattning beroende på hur stor del av energi- och näringsbehovet som ska ersättas. Man brukar prata om helnutrition, halvnutrition och tilläggsnutrition. Vid andra sjukdomar kan komponenter i den normala kosten framkalla eller förvärra sjukdomen eller sjukdomens symtom. Personer med sådana sjukdomar är i behov av en kost utan dessa komponenter, exempelvis så kallade ”fri från”-livsmedel vid allergier och speciallivsmedel avsedda för patienter med ämnesomsättningssjukdomar.

Enligt kommittédirektivet ska utredningen göra en översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn. Begreppet speciallivsmedel används varken i den nationella eller EU-rättsliga livsmedelslagstiftningen och det finns därför i dagsläget ingen vedertagen definition av begreppet. I 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) används för närvarande begreppet ”livsmedel för särskilda näringsändamål”. Detta begrepp har tidigare använts i livsmedelslagstiftningen, men används inte längre. Numera används i stället begreppet ”livsmedel för särskilda grupper” (FSG, Food for Specific Groups). FSG är ett samlingsnamn för ett antal livsmedel, bland andra så kallade ”livsmedel för speciella medicinska ändamål” (FSMP, Food for Special Medical Purposes). Vi återkommer till dessa begrepp i avsnitten 3.7 och 8.2.

Begreppet speciallivsmedel förekommer sedan 1990-talet i ett flertal statliga offentliga utredningar och myndigheters rapporter. Begreppet har då använts när man syftat på sådana livsmedel som kan

ges med prisnedsättning till barn under 16 år med vissa sjukdomar.¹ Även regionerna använder begreppet speciallivsmedel när det gäller sådana livsmedel som patienter behöver för att få rätt näringsinnehåll i sin kost eller för att få kost utan vissa komponenter.

I detta kapitel ges en tillbakablick på hur speciallivsmedel till barn har subventionerats i Sverige över tid. Därefter redovisas den rättsliga regleringen av nu gällande subvention. Det görs vidare en genomgång av övriga läkemedelsförmåner enligt förmånslagen, av för utredningen relevant livsmedelslagstiftning, av annan lagstiftning av relevans för utredningen och av lagstiftningen kring visst annat samhällsstöd. Vidare ges en översikt över olika myndigheters uppgifter/funktioner inom området speciallivsmedel. Slutligen görs också en genomgång av tidigare utredningar på området.

3.2 Tidigare författningar om subvention av livsmedel till den som är under 16 år

3.2.1 Lag

Barns rätt till subvention av livsmedel vid vissa sjukdoms- eller bristtillstånd har varit författningsreglerad sedan 1980 då 3 c § lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel infördes.² Redan innan bestämmelsen infördes hade barn dock möjlighet att få livsmedel med prisnedsättning genom att Socialstyrelsen beviljade licens för försäljningen enligt en särskild tillämpningskungörelse³ till läkemedelsförordningen.⁴

Av förarbetena till 3 c § lagen om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel framgår att licensansökningar om specialdestinerade livsmedel tog i anspråk en alltför stor del av de resurser som fanns på Socialstyrelsens läkemedelsavdelning och att sådana livsmedel i stället borde försälas på i huvudsak samma sätt som receptbelagda och prisnedsatta läkemedel. Bestämmelsen om subventionerade livsmedel föreslogs omfatta de sjukdoms- och bristtillstånd samt de livsmedel för vilka licens tidigare hade beviljats. Sådana livsmedel ansågs kunna expedieras på apotek efter ordination av läkare med viss kompetens.⁵

¹ SOU 1992:129, *Merkostnader vid sjukdom och handikapp*, s. 12.

² SFS 1979:1130 och prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*

³ Kungörelse (1963:439) *om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (701)*.

⁴ Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 17.

⁵ Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 17.

Den 1 juli 1981 fördes den aktuella bestämmelsen över till 5 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader m.m.⁶ Med ikraftträdande den 1 januari 1997 fördes bestämmelsen sedan in i 6 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.⁷ Den 1 oktober 2002 togs bestämmelsen slutligen in i 20 § förmånslagen.⁸ Sedan bestämmelsen om subventionerade livsmedel till barn infördes i den nu gällande förmånslagen har den ändrats vid ett tillfälle. Den ändringen trädde i kraft den 1 juli 2006 och innebar att hänvisningen i första stycket till ”livsmedel som avses i 20 § livsmedelslagen” ersattes med begreppet ”livsmedel för särskilda näringsändamål”. Ändringen var föranledd av att den dåvarande livsmedelslagen upphävdes och ersattes av en ny livsmedelslag som inte innehöll några särskilda bestämmelser om livsmedel för särskilda näringsändamål.⁹

Ända sedan barns rätt till subvention av speciallivsmedel författningsreglerades år 1980 har samma villkor gällt för att omfattas av förmånen. Villkoren har varit, och är fortfarande, att barnet ska vara under 16 år, att livsmedlet ska vara ett livsmedel för särskilt näringsändamål och att det ska ha förskrivits av en läkare. Redan när bestämmelsen infördes angavs att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämde skulle fastställa villkoren för tillhandahållande av livsmedlen. Enligt förarbetena innebar bemyndigandet att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skulle kunna besluta om vid vilka sjukdoms- och bristtillstånd specialdestinerade livsmedel skulle kunna fås mot prisnedsättning. Bemyndigandet angavs också böra innefatta att besluta om vilka specialdestinerade livsmedel som kom i fråga för prisnedsättning och vilka läkare som var behöriga att skriva ut sådana livsmedel.¹⁰

3.2.2 Förordning

Regeringen har i förordning dels reglerat vilka sjukdomar ett barn ska ha diagnostiserats med för att få ta del av prisnedsättningen för vissa livsmedel (diagnoslistan), dels bemyndigat först Socialstyrelsen och därefter, sedan den 1 juli 1990, Läkemedelsverket att upprätta

⁶ Prop. 1980/81:73, om ett utbyggt skydd mot höga sjukvårds- och läkemedelskostnader.

⁷ Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning.

⁸ Prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna.

⁹ SFS 2006:829 och prop. 2005/06:128, Anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd m.m., s. 416.

¹⁰ Prop. 1978/79:118, om ändring i läkemedelsförordningen m.m., s. 18.

en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen (livsmedelsförteckningen). Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets bemyndigande har även avsett att ange vilken specialistkompetens en läkare ska ha för att vara behörig att förskriva subventionerade livsmedel. Bemyndigandet har även avsett att meddela föreskrifter om hur förskrivningen och utlämnandet av prisnedsatta livsmedel ska gå till. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om hur förskrivningen och utlämnandet ska gå till togs dock bort i mitten av 1981. Då infördes i 3 § förordningen (1981:608) om läkemedelskostnader, m.m. en bestämmelse som angav att förskrivning av livsmedel skulle göras på livsmedelsanvisning och att det på den anvisningen skulle anges hur många gånger förskrivningen får expedieras.

Diagnoslistan, detaljer kring förskrivningen och bemyndigande till Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket har funnits i följande förordningar. Förordningen (1979:1132) om prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar (i kraft januari 1980), förordningen (1981:608) om läkemedelskostnader, m.m. (i kraft den 1 juli 1981), förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (i kraft den 1 januari 1997) och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (i kraft den 15 november 2002, men tillämpas för tid från och med den 1 oktober 2002) (förmånsförordningen). Sedan bestämmelserna infördes i förordning år 1980 har i princip ingenting ändrats i sak.

3.2.3 Myndighetsföreskrift

Livsmedelsförteckningen samt föreskrifter om vilka läkare som får förskriva livsmedel med prisnedsättning har funnits i Socialstyrelsens kungörelse om förskrivning och utlämnande av prisnedsatta livsmedel för barn som ej fyllt 16 år (SOSFS 1979:102), i Läkemedelsverkets kungörelse om förskrivning och utlämnande av prisnedsatta livsmedel för barn som ej fyllt 16 år (LVFS 1990:67) och finns nu i Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel (Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13).

3.3 Nuvarande reglering av subvention av livsmedel i förmånslagen

Den som är under 16 år och som omfattas av förmånslagens tillämpningsområde enligt dess 4 § har rätt till reducering av sina kostnader för inköp av livsmedel för särskilda näringsändamål om livsmedlet har förskrivits av läkare. Rätten till kostnadsreduktion gäller enligt bestämmelsens utformning bara om regeringen har föreskrivit det (20 § första stycket förmånslagen). Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer även villkor för reduceringen av kostnaderna för livsmedlen (20 § andra stycket förmånslagen).

Regeringen har i förmånsförordningen föreskrivit vilka sjukdomar som berättigar till subvention (6 § första stycket och bilagan till förmånsförordningen). Regeringen har även föreskrivit att Läkemedelsverket ska upprätta en förteckning över de livsmedel som ska omfattas av prisnedsättningen och att Läkemedelsverket ska ange vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel (6 § andra stycket förmånsförordningen). Regeringen har dessutom reglerat att en förskrivning av livsmedel ska göras på livsmedelsanvisning och föreskrivit att det på livsmedelsanvisningen ska anges hur många gånger förskrivningen får expedieras samt att förskrivningen för varje expedition får avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar (7 § förmånsförordningen). Av 19 § förmånsförordningen framgår att Läkemedelsverket, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och regionerna, ska fastställa blanketten för livsmedelsanvisningen.

Läkemedelsverket har med stöd av 6 och 19 §§ förmånsförordningen meddelat forskrifter om vilka läkare som får förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning, vilka livsmedel som får utlämnas till nedsatt pris, blanketten som ska användas för livsmedelsanvisningen och om förskrivning som sker elektroniskt eller per telefon (Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13). I 9 § i föreskriften har Läkemedelsverket föreskrivit att en livsmedelsanvisning gäller ett år från den dag då den utfärdades, om förskrivaren inte anger en kortare giltighetstid.

Kostnader för förmånen ersätts som huvudregel av den region inom vars område den förmånsberättigade är bosatt. Rätten till förmåner prövas av den region som har att svara för kostnaden för förmånerna (22 och 23 §§ förmånslagen).

Egenavgift

Enligt 20 § förmånslagen har den som är under 16 år rätt till reduktion av sina kostnader för livsmedel som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Den egenavgift som den enskilde betalar får inte räknas ihop med avgifter för de övriga läkemedelsförmånerna. Det innebär att inköp av livsmedel inte får räknas in i det högstkostnadsskydd som redogörs för nedan i avsnitt 3.4.1.

Förmånsberättigade

I 4 § förmånslagen regleras vem som har rätt till förmåner enligt lagen. För att vara berättigad till förmånerna krävs att personen i fråga är bosatt i Sverige eller annars har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Även den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken, det vill säga vissa i Sverige bosatta studenter som studerar utomlands, och som omfattas av nämnda EU-förordning har rätt till förmånerna. Rätt till subventionerade speciallivsmedel har enligt 4 § andra stycket förmånslagen även den som utan att vara bosatt i Sverige har anställning här.

Den som är under 16 år

I dagens subventionssystem är det bara den som är under 16 år som kan få speciallivsmedel till reducerad kostnad. Skälet till att man valt 16 år som åldersgräns framgår inte av förarbetena. Det framgår bara att barn under 16 år redan innan det författningsreglerades fick ned-satt pris för specialdestinerade livsmedel om de hade vissa sjukdoms-

eller bristtillstånd.¹¹ Därefter har åldersgränsen inte berörts i något förarbete som legat till grund för bestämmelsen.

Diagnoslistan

De sjukdomar som kan ge rätt till prisnedsättning av speciallivsmedel anges i en bilaga till förmånsförordningen och är följande.

- Crohn's sjukdom
- Fenylketonuri
- Galaktosemi
- Glutenintolerans
- Komjölksproteinintolerans
- Kort tunntarm
- Laktosintolerans (medfödd och sekundär)
- Kronisk njurinsufficiens
- Sojaproteinintolerans
- Ulcerös colit.

Listan över diagnoser har inte förändrats sedan regleringen först infördes.

Livsmedelsförteckningen

De livsmedel som berättigar till prisreduktion finns i en bilaga till Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. För närvarande finns det över 300 olika artiklar/produkter i den förteckningen.

Läkemedelsverket uppdaterar årligen livsmedelsförteckningen genom en ändringsföreskrift. Förslaget på ändringsföreskrift skickas inför uppdateringen på remiss till olika berörda aktörer.

¹¹ Prop. 1978/79:118, om ändring i läkemedelsförordningen m.m., s. 17.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket kan de företag som marknadsför livsmedel som de önskar få med i förteckningen göra en intresseanmälan till Läkemedelsverket. Myndigheten avgör sedan om produkterna uppfyller kraven för att få ingå i subventionen.

Bedömningen av vilka livsmedel som Läkemedelsverket tar med i förteckningen grundar sig på uttalanden i förarbetena till 3 c § lagen om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel.¹²

Behörig förskrivare

Enligt 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 får läkare med följande specialistkompetens på livsmedelsanvisning förskriva de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen:

- 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 barnvårdscentral.

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.

Blanketten för livsmedelsanvisning

En förskrivning av livsmedel som avses i 20 § förmånslagen ska göras på en särskild blankett, livsmedelsanvisning (7 § första stycket förmånsförordningen). 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 (7 § andra stycket förmånsförordningen).

¹² Prop. 1978/79:118, om ändring i läkemedelsförordningen m.m., s. 18.

Enligt 19 § förmånsförordningen ska Läkemedelsverket, efter samråd med TLV och regionerna, fastställa en sådan blankett som avses i 7 §.

I samband med uppdateringen av Läkemedelsverkets föreskrift år 2012 fastställde Läkemedelsverket en ny blankett som skulle ersätta den tidigare livsmedelsanvisningen. Då infördes även en möjlighet att förskriva livsmedel på elektronisk väg eller via telefon. Enligt 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 ska blanketten Livsmedelsanvisning som finns i en bilaga till föreskriften (bilaga 2) användas vid förskrivningen. I en annan bilaga (bilaga 3) finns de specifikationer som ska följas vid tryckning av blanketten. Enligt 6 § föreskriften får livsmedel för särskilda näringsändamål under vissa förutsättningar förskrivas elektroniskt eller via telefon. Vid sådan förskrivning ska blanketten inte användas. De uppgifter som ska anges på blanketten ska då i stället lämnas på tillämpligt sätt.

Tillsyn

Enligt 25 § förmånslagen har TLV tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt andra stycket får TLV meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifterna och villkoren som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Beslut som TLV eller en region i ett enskilt fall meddelar enligt förmånslagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 26 § förmånslagen.

3.4 Övriga förmåner enligt förmånslagen

I förmånslagen finns, förutom bestämmelsen i 20 § om subvention av livsmedel till barn, bestämmelser om subvention av läkemedel avsedda för människor och vissa förbrukningsartiklar. Lagen innehåller också bestämmelser om prisreglering av läkemedel och förbrukningsartiklar samt om utbyte av läkemedel.

Det är bara förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett förskrivet läkemedel, som behövs för egenkontroll av medicinering eller som behövs vid stomi som omfattas av förmånslagen. Förbrukningsartiklar som behövs vid urininkontinens, urinretention eller

tarminkontinens regleras i stället som ett ansvar i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL).

Enligt 7 § förmånslagen beslutar TLV om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV fastställer också det inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Enligt 8 § förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ansöka om att läkemedlet eller förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt förmånslagen. Sökanden ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköps- och försäljningspris.

Förutsättningarna för att receptbelagda läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna anges i 15 § förmånslagen. En förutsättning är att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § HSL, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En annan förutsättning är att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Det pris TLV beslutar om avgör varans handelsmarginal. Handelsmarginalen läggs på varans inköpspris för att ge dess försäljningspris på apotek (6–8 §§ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2009:3] om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna).

Utöver godkända läkemedel kan även licensläkemedel (se närmare om licensläkemedel avsnitt 3.8.3), så kallade lagerberedningar (standardiserade läkemedel som inte är godkända för försäljning och som tillverkas av ett apotek) och extemporeläkemedel (läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient) ingå i läkemedelsförmånerna, under de förutsättningar som beskrivs i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

I 21–21 b §§ förmånslagen finns bestämmelser om utbyte av läkemedel. De innebär bland annat att ett apotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga

läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst försäljningspris.

Som redan nämnts har TLV tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (25 § förmånslagen). TLV granskar bland annat apotekens följsamhet till utbytesreglerna och apotekens prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. TLV får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifterna och villkoren som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. När det gäller överträdelser av utbytesreglerna får TLV, enligt 25 a § förmånslagen, dessutom ta ut en sanktionsavgift. Enligt 26 § förmånslagen kan TLV:s beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

3.4.1 Kostnadsreduktion för läkemedel och förbrukningsartiklar

I 5 § förmånslagen regleras högkostnadsskyddet, den så kallade högkostnadstrappan. Den innebär att den enskilde, vid inköp av förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ förmånslagen, har rätt till en stegvis ökande kostnadsreduktion. Upp till 1 300 kronor betalar den enskilde hela kostnaden för förmånsberättigade varor. Därefter minskar kostnaden för den enskilde. Mellan 1 300 kronor och 2 481 kronor betalar den enskilde 50 procent av kostnaden för de förmånsberättigade varorna, mellan 2 482 kronor och 4 610 kronor betalar hen 25 procent av kostnaden, mellan 4 611 kronor och 6 381 kronor betalar hen 10 procent av kostnaden och över 6 382 kronor betalar hen ingenting. Under en tolv månadersperiod ska den enskilde inte behöva betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Det innebär att när den enskilde har betalat totalt 2 600 kronor i egenavgift blir de förmånsberättigade varorna helt kostnadsfria för resten av tolv månadersperioden.¹³ Högkostnadsskyddet innebär således att den enskilde bara betalar en viss del av kostnaden när hen hämtar ut varorna hos apoteket. Resten av kostnaderna betalar den region där patienten är bosatt, efter fakturering av apoteken.

¹³ Beloppen är beräknade på 2023 års prisbasbelopp.

Enligt 19 § tredje stycket förmånslagen är förbrukningsartiklar som den enskilde behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering kostnadsfria för den enskilde. Förbrukningsartiklar som behövs vid stomi omfattas av samma subventionsregler som läkemedel, det vill säga högkostnadstrappan.

Enligt 19 § första stycket förmånslagen är de förmånsberättigade varorna (inte livsmedel för särskilda näringsändamål) kostnadsfria för barn och ungdomar som inte fyllt 18 år. Enligt 19 § andra stycket är preventivmedel som ingår i förmånen kostnadsfria för den som inte har fyllt 21 år.

Läkemedelsförmåner enligt 5 § förmånslagen och kostnadsfrihet enligt 19 § får inte avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar (2 § förmånsförordningen). Ett nytt uttag av ett expedierat läkemedel inom högkostnadsskyddet kan göras när två tredjedelar av den beräknade förbrukningstiden sedan föregående expediering passerat (11 § tredje stycket förmånsförordningen).

3.5 Finansieringsansvaret för läkemedelsförmånerna, inklusive subvention av speciallivsmedel till barn

Mellan år 1955 och 1998 finansierades läkemedelsförmånerna via den allmänna sjukförsäkringen och var således ett statligt ansvar. År 1998 övergick kostnadsansvaret formellt från staten till regionerna. I förarbetena som låg till grund för ändringen uttalade regeringen att det inte längre var relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel i förhållande till övriga hälso- och sjukvårdskostnader. Genom att flytta kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen skulle dessa få bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar som skulle innebära en effektivare resursanvändning och därmed bättre vård för befolkningen.¹⁴

Enligt 22 § förmånslagen ersätts kostnader för förmåner enligt förmånslagen av den region inom vars område den berättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom någon regions område, ska den region inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, den region inom vars

¹⁴ Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 46.

område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnaderna för förmåner enligt förmånslagen. När det gäller den som är berättigad till förmåner enligt förmånslagen i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ska i stället den region inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna. I andra fall ersätts kostnaderna av den region inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

Även om kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna sedan 1998 ligger på regionerna finansieras de i praktiken fortfarande av staten genom att regionerna erhåller ett särskilt bidrag för läkemedelsförmånerna, det så kallade läkemedelsbidraget.

3.5.1 Läkemedelsbidraget

Regionernas verksamhet finansieras till största delen av skatteintäkter och avgifter, men också av bidrag från staten. Statsbidragen kan vara generella eller riktade och fördelas i statens budget.

Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna (läkemedelsbidraget) är inte ett generellt bidrag eftersom det har ett särskilt entydigt syfte. Formerna för läkemedelsbidraget regleras genom särskilda överenskommelser mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR). Överenskommelsen som ligger till grund för läkemedelsbidraget baseras på en detaljerad prognos på nationell nivå.¹⁵ Överenskommelsen mellan staten och SKR beskriver summan på bidraget samt bakgrunden till den överenskomna summan. I överenskommelsen beskrivs också hur parterna ska hantera situationer när kostnaderna överstiger eller understiger bidraget samt hur bidraget ska fördelas. I övrigt har innehållet i överenskommelsen varierat i stor utsträckning över tid. Vissa år har den inkluderat ett stort antal punkter rörande vilka åtgärder de olika parterna avser att utföra under de kommande åren medan den för andra år är mer fåordig.¹⁶

¹⁵ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 134 f.

¹⁶ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 123.

Historiskt har överenskommelserna blivit klara vid olika tidpunkter varje år och vissa år har det inte blivit någon överenskommelse. Det har inneburit att statens bidrag till regionerna inte har kunnat fastställas i samband med budgetpropositionen. Regeringen har därför återkommande fått skjuta till medel i samband med vårändringsbudgeten.¹⁷

Den första överenskommelsen som undertecknades 1998 innehöll bidrag om 12,7 miljarder kronor varav 90 miljoner kronor avsåg kostnader för prisnedsatta livsmedel.¹⁸ För 2023 är läkemedelsbidraget totalt 35 486 miljoner kronor, vilket till största delen innefattar kostnaden för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. Hur stor del av bidraget som efter 1998 avser livsmedel framgår inte av överenskommelsen mellan staten och SKR.

3.6 Myndigheter och andra aktörer av betydelse inom området för speciallivsmedel

3.6.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter (1 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Läkemedelsverkets uppgifter omfattar bland annat godkännande av nya läkemedel och säkerhetsövervakning av såväl läkemedel i klinisk prövning som godkända läkemedel. Läkemedelsverket ansvarar också för hantering av licensansökningar för ej godkända läkemedel, tillståndsgivning på apoteksområdet och tillsyn över läkemedelstillverkning och parti- och detaljhandel med läkemedel.

Inom området för speciallivsmedel till barn under 16 år har Läkemedelsverket föreskriftsrätt, och reglerar därigenom dels vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel, dels vilka produkter som finns på livsmedelsförteckningen och därför får förskrivas inom förmånen. Myndigheten hanterar även anmälningar om produkter från livsmedelsföretag, som önskar få med produkterna i livsmedelsförteckningen och licensansökningar avseende speciallivsmedel till barn.

¹⁷ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 147 f.

¹⁸ SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*, s. 125.

3.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV har i uppdrag att medverka till en ändamålsenlig och kostnads-effektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad (1 § förordningen [2007:1206] med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). TLV ansvarar bland annat för att besluta om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmåner och för frågor om öppenvårdsapotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel. TLV ska också följa och analysera utvecklingen på bland andra läkemedels- och apoteksområdet (1 a och 2 §§ TLV:s instruktion). Bland myndighetens uppgifter ingår även att utöva tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3.6.3 Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har ansvar för tillsyn och tillståndsprovning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (1 § förordningen [2013:176] med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg). Tillsynen utövas med stöd av patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL). Eftersom IVO:s tillsyn inte utgår från särskilda produkter eller produktgrupper utan patientsäkerheten i den vård som ges blir tillsyn på speciallivsmedelsområdet främst aktuell vid eventuella incidenter som medfört eller kunnat medföra patientsäkerhetsrisker eller vid patientklagomål.

3.6.4 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten (EHM) har ansvar för register och it-funktioner som öppenvårdsapoteck och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering (1 § förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten). Myndigheten tillhandahåller digitala tjänster för patienter, forskrivare och apotek, och ansvarar för att samla, bearbeta och förmedla statistik över den nationella läkemedelsförsäljningen. Vid försäljning av livsmedel mot livsmedelsanvisning rapporterar apoteken in den till EHM

enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. EHM har därför statistik över livsmedel som expedierats på livsmedelsanvisning.

EHM utövar ingen egen tillsyn, men förser enligt 6 kap. 6–8 §§ lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista övriga tillsynsmyndigheter på apoteksområdet med dataunderlag för deras tillsyn. Myndigheten förser även Socialstyrelsen med data för dess uppdrag som statistikmyndighet och förvaltare av de nationella hälsodataregistren, samt förser regionerna med data avseende deras kostnadsansvar för läkemedelsförmånen, för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för regionernas framställning av statistik.

3.6.5 Livsmedelsverket

Livsmedelsverket är central förvaltningsmyndighet för livsmedelsfrågor (1 § förordningen [2009:1426] med instruktion för Livsmedelsverket). Myndigheten har en central roll för landets livsmedelsberedskap och är central kontrollmyndighet för livsmedelskontrollen. Kontrollen av livsmedel sträcker sig från primärproduktion via distribution och lagerhållning till handel med och servering av livsmedel och delas mellan Livsmedelsverket och flertalet andra myndigheter. Som kontrollmyndighet inspekterar Livsmedelsverket olika typer av livsmedelsanläggningar och genomför produktkontroller i flera delar av produktionskedjan. Livsmedelsverket tar också emot anmälningar från företag som avser att sälja produkter som FSMP och produkter med ”fri från”-påståenden.

3.6.6 Regionerna

Sverige har 21 regioner. Dessa ansvarar bland annat för hälso- och sjukvård, smittskydd, kollektivtrafik, regional utveckling och kultur. Att bedriva hälso- och sjukvård är ett av regionernas huvudsakliga ansvarsområden och en skyldighet enligt HSL.

Regionerna har viss frihet att utforma hälso- och sjukvården efter lokala och regionala behov, exempelvis genom att antingen tillhandahålla vården i helt egen regi eller genom upphandlade externa leverantörer av vårdtjänster. Hur olika verksamheter är utformade och organiserade varierar därför över landet.¹⁹

3.6.7 Kommunerna

Även kommunerna har ett visst ansvar för hälso- och sjukvården och är skyldiga att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård åt personer i vissa boendeformer och verksamheter, men inte sådan hälso- och sjukvård som ges av läkare. Denna står i stället regionerna för.

Kommunerna ansvarar även bland annat för viss kontroll på livsmedelsområdet.

3.6.8 Sveriges kommuner och regioner

SKR är en medlems- och arbetsgivarorganisation för landets alla kommuner och regioner. SKR:s uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuner och regioners verksamhet. Organisationen fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. Sveriges regioner har ett gemensamt nationellt system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård. Vid SKR finns en nationell stödfunktion för kunskapsstyrningssystemet.

3.6.9 Socialstyrelsen och HSAN

Socialstyrelsen är enligt sin instruktion (förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen) förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel.

Socialstyrelsen har enligt sin instruktion i uppgift att bland annat genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, ansvar för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksam-

¹⁹ Information från Socialstyrelsens webbplats.

hetsområde och för att arbeta med och ge stöd till metodutveckling inom sitt verksamhetsområde. Socialstyrelsen har även ett ansvar för den officiella statistiken när det gäller hälsa och sjukdomar och hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen har också ett särskilt ansvar för hälsodataregister. Socialstyrelsen ska varje år till Socialdepartementet lämna in lägesrapporter bland annat om tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård.

Bland Socialstyrelsens uppgifter ingår även att pröva och utfärda legitimationer för personal inom 21 yrkesgrupper, bland annat apotekare, läkare, dietister och sjuksköterskor. Socialstyrelsen ansvarar dessutom för handläggningen och administreringen av ärenden till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN prövar frågor om åtgärder gentemot enskilda yrkesutövare. HSAN kan exempelvis besluta om prøvotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, återkallande av legitimation, återkallande av behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården och begränsning av forskrivningsrätten för läkemedel.

3.6.10 Konsumentverket

Konsumentverket är förvaltningsmyndighet för konsumentfrågor (1 § förordningen [2009:607] med instruktion för Konsumentverket). Bland myndighetens uppgifter ingår bland annat att utöva tillsyn inom flera områden (bland annat marknadsföring), att genom information och vägledning upplysa om konsumenters rättigheter och skyldigheter och därmed ge konsumenter förutsättningar att tillvarata sina intressen, samt att stärka konsumenternas ställning på marknaden.

Sedan 2022 har Konsumentverket i uppdrag att bistå Försäkringskassan med ett referensmaterial om vad som utgör normala levnads-kostnader för att underlätta Försäkringskassans bedömning av vad som är skäliga merkostnader på grund av funktionsnedsättning.²⁰ Därför har myndigheten återupptagit sin verksamhet med beräkningar och redovisning av merkostnader för personer som är i behov av specialkost. Konsumentverket beräknar kostnaderna för glutenfri, laktosfri och mjölkproteinfri kost och redovisar den merkostnad som specialkosten medför jämfört med kostnaden vid normalkost.

²⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Konsumentverket.

3.7 Relevanta bestämmelser i livsmedelslagstiftningen

Livsmedelsområdet är till stor del reglerat genom EU-förordningar som är direkt tillämpliga i Sverige. Den nationella lagstiftningen kompletterar EU-reglerna. Vad som gäller för de livsmedel som kan betecknas som speciallivsmedel har under årens lopp varit reglerat i ett flertal olika EU-rättsakter. Det är också från dessa rättsakter som den nationella lagstiftningen har hämtat termer och begrepp.

3.7.1 Livsmedelslagen

Livsmedelslagen (2006:804) kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar (EU-bestämmelser) som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde (5 § livsmedelslagen). Regeringen ska tillkänna vilka grundförordningar som avses i svensk författningssamling. Bestämmelsen innehåller även ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs för att komplettera EU-bestämmelserna.

I SFS 2023:85 har regeringen tillkännagett de EU-bestämmelser som livsmedelslagen kompletterar. Bland dessa återfinns

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (*FSG-förordningen*),
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommis-

sionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (*informationsförordningen*),

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (*förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden*), och
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (*EU:s kontrollförordning*).

3.7.2 Livsmedelsförordningen

I livsmedelsförordningen (2006:813) har regeringen bemyndigat Livsmedelsverket att meddela de föreskrifter och fatta de beslut som behövs som komplettering till de EU-rättsliga grundförordningar som livsmedelslagen kompletterar (2 § tredje stycket livsmedelsförordningen).

Livsmedelsverket får, om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa, även meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (5 § livsmedelsförordningen).

Livsmedelsverket får också meddela föreskrifter om livsmedels beskaffenhet och beteckning eller om användning av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livs-

medel. Detta får verket göra om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset. (6 § livsmedelsförordningen). Livsmedelsverket får därutöver meddela föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (7 § livsmedelsförordningen).

3.7.3 EU-förordningar

FSG-förordningen

I FSG-förordningen regleras vilka krav som ställs på sammansättning och information för följande kategorier av livsmedel.

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat
- livsmedel för speciella medicinska ändamål – FSMP
- komplett kostersättning för viktkontroll.

I artikel 2.2 g definieras begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt följande. Livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

FSMP är en mycket heterogen grupp av livsmedel. Exempel på sådana livsmedel är sondnäringar, näringsberikade drycker och shots för patienter med näringsbrist, modersmjölksberikningar, modersmjölksersättning för prematura spädbarn, modersmjölksersättningar och tillskottsnäringar som är anpassade för spädbarn med behov av anpassad näringssammansättning, näringslösningar avsedda för dialyspatienter samt produkter som används för kostbehandling av sjukdomar såsom kort tunntarm, ulcerös colit, kronisk njurinsufficiens

eller metabola sjukdomar. De flesta produkterna inom kategorin FSMP är avsedda för personer med behov av flytande näring.²¹

I artikel 9 i FSG-förordningen, som reglerar allmänna sammansättnings- och informationskrav, regleras i femte punkten att märkningen och presentationen av samt reklamen för de livsmedel som avses ska informera om lämplig användning av sådana livsmedel och får inte vara vilseledande eller tillskriva sådana livsmedel egenskapen att kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar hos människor, eller antyda sådana egenskaper.

I artikel 11 ges kommissionen befogenhet att anta ett antal delegerade akter, bland annat om särskilda sammansättningskrav för livsmedel som omfattas av förordningen och om märkning, presentation av och reklam avseende sådana livsmedel.

Informationsförordningen

I informationsförordningen fastställs allmänna principer, krav och ansvarsområden i fråga om livsmedelsinformation, i synnerhet livsmedelsmärkning. I förordningen fastställs metoder som ska säkerställa konsumenternas rätt till information och förfaranden för tillhandahållande av livsmedelsinformation, med beaktande av behovet av tillräcklig flexibilitet för att kunna reagera på framtida utveckling och nya informationskrav (artikel 1.2). Förordningen ska tillämpas utan att det påverkar de märkningskrav som föreskrivs i särskilda unionsbestämmelser om vissa livsmedel (artikel 1.4), det vill säga utan att det påverkar reglerna i bland annat FSG-förordningen.

I bilaga II till förordningen finns den så kallade allergenlistan. De ämnen som kan komma i fråga för märkning med uppgift om ”fri från” finns i denna bilaga. I bilagan räknas det upp vilka ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans. Enligt första punkten är spannmål som innehåller gluten ett sådant ämne. Andra ämnen är kräftdjur, ägg, fisk, jordnötter, mjölk och nötter.

I informationsförordningen finns inget krav på att nya produkter ska anmälas innan de släpps ut på marknaden. I Sverige har vi dock, i nationell lagstiftning, ett anmälningsförfarande när det gäller ”fri från”-livsmedlen (se Livsmedelsverkets föreskrifter [LIVSFS 2014:4]

²¹ Livsmedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag rörande speciallivsmedel L2011/3356, den 13 december 2012. Livsmedelsverkets dnr 233/2012.

om livsmedelsinformation nedan). Detta efter att Livsmedelsverkets förslag att avskaffa anmälningssystemet för ”fri från”-livsmedel fått mycket kritik från remissinstanserna.²²

Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden

I förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden finns regler kring vilka närings- och hälsopåståenden som får användas i marknadsföring av livsmedel. Enligt artikel 7 i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128²³ till FSG-förordningen är det dock inte tillåtet att göra närings- eller hälsopåståenden om FSMP.

Näringspåståenden och hälsopåståenden är frivillig information som livsmedelsföretagare kan använda om de vill informera konsumenterna om att ett livsmedel är särskilt nyttigt. Även om det är frivilligt att använda närings- eller hälsopåståenden så finns det regler att följa om man väljer att göra sådana påståenden. Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden ska tillämpas parallellt med informationsförordningen.

I näringspåståenden informerar man om innehållet i produkten. Det kan handla om vilken energi en produkt ger eller inte ger. Det kan också handla om vilka näringsämnen en produkt innehåller eller inte innehåller. Till exempel ”låg fetthalt”, ”utan tillsatt socker” och ”högt kostfiberinnehåll”. För att få använda ett näringspåstående i kommersiella meddelanden måste näringspåståendet finnas med i bilagan till förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden. Påståendena ska formuleras som det står i bilagan och livsmedlet måste innehålla den mängd av näringsämnet som anges. Det går inte att som livsmedelsföretag ansöka om nya näringspåståenden.

I hälsopåståenden informerar man om vilka effekter livsmedlet har på hälsan. Till exempel ”Vitamin C bidrar till att minska trötthet och utmattning”. Även en bild eller en symbol kan vara ett hälsopåstående, såsom en bild av en person med ett måttband kan utgöra ett påstående om viktnedgång. För att få använda ett hälsopåstående i kommersiella meddelanden måste påståendet vara godkänt av EU-kommissionen.

²² Remissen, med diarienummer 2015/08551, skickades ut den 14 mars 2016 (FSG-remissen).

²³ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/127 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn

I artikel 12.1 i denna förordning anges att livsmedelsföretagare som släpper ut modersmjölksersättning på marknaden ska anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i förordningen.

I artikel 12.2 anges att när livsmedelsföretagare släpper ut tillskottsnäring på marknaden, vilken är framställd av hydrolyserade proteiner eller innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordningen, så ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs. Anmälan ska gå till på så sätt att den etikett som används för produkten översänds, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i förordningen.

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål

Denna förordning innehåller kompletterande bestämmelser till FSG-förordningen som gäller för FSMP. Enligt artikel 1 får sådana livsmedel släppas ut på marknaden endast om de uppfyller kraven i denna förordning. Enligt artikel 2 delas FSMP in i tre kategorier;

- Näringsmässigt kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning som, om de används enligt tillverkarens anvisningar, kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.

- Näringsmässigt kompletta livsmedel med en näringsammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd, och som om de används enligt tillverkarens anvisningar kan utgöra den enda näringskällan för de personer som de är avsedda för.
- Näringsmässigt ej kompletta livsmedel med en standardiserad näringsammansättning eller en sammansättning som är särskilt anpassad för en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och som inte är lämpliga att använda som enda näringskälla.

I skälen till förordningen betonas vikten av att näringsdeklarationen för dessa livsmedel innehåller fler uppgifter än dem som krävs i informationsförordningen. Det betonas att det är viktigt att säkerställa att produkterna används på rätt sätt, både för patienter som ska konsumera livsmedlet och för hälso- och sjukvårdspersonal som rekommenderar livsmedlet. Enligt artikel 5 ska bland annat följande uppgifter vara obligatoriska för FSMP. En uppgift om att produkten ska användas under medicinsk övervakning och vid behov en uppgift om vilken sjukdom, åkomma eller medicinskt tillstånd som produkten är avsedd för.

Vidare anges det i artikel 7 att det inte är tillåtet att göra näringspåståenden och hälsopåståenden om FSMP. Av skälen (skäl 17) framgår följande anledning. Det vore inte lämpligt att använda näringspåståenden och hälsopåståenden som är godkända enligt förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden för att marknadsföra livsmedel för speciella medicinska ändamål, eftersom de konsumenter som intar dessa produkter normalt är patienter som lider av en sjukdom, en åkomma eller ett medicinskt tillstånd och därför inte tillhör den allmänna friska befolkningen. Dessutom ska livsmedel för speciella medicinska ändamål användas under medicinsk övervakning och konsumtion av denna typ av livsmedel bör inte uppmuntras genom näringspåståenden och hälsopåståenden som är direktriktade till konsumenter. Av dessa anledningar bör inte näringspåståenden och hälsopåståenden vara tillåtna vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Enligt artikel 9 ska livsmedelsföretagare som släpper ut FSMP på marknaden anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs. Anmälan ska gå till på så sätt att den etikett som används för produkten översänds, tillsammans med

eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i förordningen.

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel

I denna genomförandeförordning som beslutats med stöd av informationsförordningen (särskilt artikel 36.3 d) regleras på vilket sätt den som säljer livsmedel utan, eller med reducerad förekomst av, gluten får informera konsumenterna om detta.

Av artikel 3 framgår att uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten endast får ges i form av de uppgifter och i enlighet med de villkor som anges i bilagan till förordningen.

I bilagan anges de uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel som får användas; glutenfri och mycket låg glutenhalt. Här regleras hur många milligram gluten per kilo som är gränsvärdet för de olika informationerna.

Livsmedelsinformationen får åtföljas av uppgiften ”lämplig för personer med glutenintolerans” eller ”lämplig för personer med celiaki”.

3.7.4 Livsmedelsverkets föreskrifter

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

Med stöd av 2, 6 och 7 §§ livsmedelsförordningen har Livsmedelsverket utfärdat Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelsinformation. Enligt 14 § i föreskrifterna ska färdigförpackade livsmedel som är märkta med uppgifter att de är fria från ett sådant ämne eller sådan produkt som förtecknas i bilaga II till informationsförordningen anmälas till Livsmedelsverket. Detta gäller till exempel glutenfria livsmedel. Enligt 15 § ska anmälan ske senast när livsmedlet släpps ut på den svenska marknaden första gången. Anmälan ska bland annat innehålla uppgifter om vilket ämne eller vilken produkt som livsmedlet anges vara fritt från. Till anmälan ska den etikett som innehåller obligatorisk livsmedelsinformation bifogas. Anmälningskravet gäller inte

livsmedel som omfattas av anmälningskrav enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper

Med stöd av 2 och 5 §§ livsmedelsförordningen har Livsmedelsverket utfärdat Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper. I dessa föreskrifter finns bestämmelser om anmälan av livsmedel avsedda för särskilda grupper. Enligt 3 § 1 ska anmälan göras till Livsmedelsverket avseende modersmjölk ersättning enligt artikel 12.1 i förordningen (EU) 2016/127. Enligt tredje punkten ska anmälan göras avseende livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt artikel 9 i förordningen (EU) 2016/128. Den anmälningsplikten följer av artikel 12.2 i förordningen (EU) 2016/127. Enligt 4 § ska anmälan göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut ett livsmedel på marknaden i Sverige. Anmälan ska göras senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången. Av samma bestämmelse framgår även vilken information som ska bifogas anmälan, till exempel den etikett som används för livsmedlet och livsmedlets användningsområde.

3.7.5 Offentlig kontroll avseende livsmedelslagstiftningen

Inom bland annat livsmedelsområdet används begreppet offentlig kontroll i stället för det nationella begreppet tillsyn. Kontrollen över att livsmedelslagstiftningen efterlevs regleras i EU:s kontrollförordning.

I EU:s kontrollförordning finns det bland annat bestämmelser om behöriga myndigheter. Enligt artikel 4 ska medlemsstaterna för vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 utse den eller de behöriga myndigheter som tilldelas ansvaret för att organisera eller genomföra offentlig kontroll. Ansvaret för genomförandet av livsmedelskontrollen i Sverige delas mellan Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna (kontrollmyndigheterna) enligt föreskrifter som regeringen meddelar (11 § första stycket livsmedelslagen). En kommuns uppgift ska fullgöras av den eller de kommunala nämnder som

fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet (11 § tredje stycket livsmedelslagen). Föreskrifter om hur kontrollansvaret är uppdelat mellan olika kontrollmyndigheter finns i livsmedelsförordningen.

Livsmedelskontrollen omfattar all hantering av livsmedel och därmed alla olika typer av livsmedelsverksamheter såsom primärproduktion, grossist, lager, distribution, livsmedelsindustri (tillverkning, beredning och bearbetning) samt livsmedel till konsument (bland annat servering, butiker och institutioner). Den offentliga kontrollen ska enligt artikel 10 i EU:s kontrollförordning ske av djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled samt av ämnen, material eller föremål som kan inverka på djurs och varors egenskaper eller hälsa och på deras överensstämmelse med gällande krav.

Enligt 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen är en kommunal nämnd som avses i livsmedelslagen behörig att utöva offentlig kontroll över ”andra livsmedelsanläggningar”. De kommunala kontrollmyndigheterna utför offentlig kontroll av de flesta livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktionen, till exempel E-handel och butiker (däribland apotek), skolkök, restauranger och även de platser där regionerna tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi.

Enligt artikel 9 i EU:s kontrollförordning ska behöriga myndigheter regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer. Den kommunala livsmedelskontrollen kontrollerar sina livsmedelsobjekt utifrån risk. För att det ska vara likvärdigt och för att rätt bedömning ska göras har Livsmedelsverket föreskrifter och vägledning på området.

I Sverige finns regler om finansiering av livsmedelskontroll i förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter (livsmedelsavgiftsförordningen). I den slås det fast att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen (livsmedelskontroll) ska finansieras genom avgifter.

Om kontrollmyndigheten bedömer att en livsmedelsföretagare inte följer reglerna ska myndigheten enligt artikel 138 i EU:s kontrollförordning vidta åtgärder för att fastställa orsak och omfattning samt utreda att ansvaret är företagarens. Myndigheten ska också säkerställa att livsmedelsföretagaren åtgärdar den bristande efterlevnaden

och förebygger upprepningar. I artikel 138 listas ett antal exempel på åtgärder.

När myndigheten tar ställning till om en åtgärd ska vidtas och, när så krävs, vilken åtgärd som ska vidtas, ska den ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagare tidigare visat prov på bristande efterlevnad. Det innebär att åtgärderna ska vara mer kraftfulla vid mer allvarliga och/eller upprepade brister (proportionalitetsprincipen).

En vanlig typ av åtgärd är olika former av förbud, till exempel förbud mot att sälja en viss vara eller förbud mot att bedriva verksamhet. Det är ändamålsenligt när myndigheten vill att en företagare upphör med en aktivitet. Om myndigheten vill att företagaren utför något är det mer ändamålsenligt att myndigheten beslutar om att vidta en åtgärd. Beslut om förelägganden och förbud kan förenas med vite, vilket gör att företagaren kan behöva betala en avgift om beslutet inte följs. Livsmedelslagen innehåller dessutom bestämmelser om sanktionsavgifter och straff vid vissa överträdelser. Utöver det kan det vara aktuellt för myndigheten att besluta om att omhänderta livsmedel eller andra åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att avvikelser åtgärdas.

En kommunals nämnd beslut kan överklagas av den enskilde hos länsstyrelsen (31 § första stycket livsmedelslagen). Ett beslut om sanktionsavgift kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (31 § andra stycket livsmedelslagen).

3.8 Annan lagstiftning av särskild relevans

3.8.1 Hälso- och sjukvårdslagen

HSL innehåller grundläggande regler för all hälso- och sjukvård. Lagen kompletteras av ett stort antal lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. HSL är en målinriktad ramlag vilket innebär att den i huvudsak innehåller bestämmelser om övergripande mål, ansvarsförhållanden och riktlinjer för hälso- och sjukvården. I förarbetena²⁴ till den nuvarande hälso- och sjukvårdslagen betonades att regioner och kommuner fortsatt skulle ha möjligheter att utifrån lokala

²⁴ Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 80.

behov och förutsättningar besluta om planering, finansiering och organisation av sin hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen (3 kap. 1 § HSL). I lagen definieras hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna (2 kap. 1 § första stycket HSL). Med sluten vård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning (2 kap. 4 § HSL). Med öppen vård avses annan hälso- och sjukvård än sluten vård (2 kap. 5 § HSL). Med nationell högspecialiserad vård avses i HSL offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje samverkansregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås (2 kap. 7 § HSL).

Enligt 5 kap. 2 § HSL ska det, där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet, finnas den personal, de lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Med sjukvårdsprodukter avses, enligt 2 kap. 8 § HSL, läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

I 8 kap. HSL regleras regionernas vårdskyldighet, det vill säga vilket ansvar regionerna har att erbjuda hälso- och sjukvård. En region ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Detsamma gäller i fråga om den som har skyddad folkbokföring enligt 16 § folkbokföringslagen (1991:481) och som stadigvarande vistas inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen (8 kap. 1 § HSL). I de följande paragraferna i kapitlet räknas det upp i vilka ytterligare situationer som regionerna ska erbjuda vård.

Av 15 kap. 1 § HSL följer att regioner – med bibehållet huvudmannaskap – får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för enligt HSL. Enligt 5 § första stycket lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning lämnas läkarvårdsersättning endast till läkare som har samverkansavtal med regionen rörande sin verksamhet. Enligt 5 § tredje stycket samma lag får läkare i privat verksamhet som ger vård enligt avtal med regionen ta emot ersättning på de villkor och de grunder som regionen och läkaren

kommit överens om. I de fallen gäller vårdavtalet i stället för bestämmelserna i lagen om läkarvårdsersättning.

I 17 kap. HSL finns bestämmelser om vilka avgifter regionerna får ta ut för vården och om det högkostnadsskydd som gäller för avgifter till regionerna. Högkostnadsskyddet i den öppna hälso- och sjukvården omfattar, förutom patientavgifter vid öppenvårdsbesök, även avgifter för inkontinensartiklar och viss tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Enligt 17 kap. 6 § HSL får egenkostnaden uppgå till högst 0,025 prisbasbelopp (1 300 kronor år 2023). Barn och ungdomar betalar inte någon avgift i den öppna hälso- och sjukvården. Detta är emellertid ingenting som är reglerat i HSL utan något som varje region själv bestämmer. Därför varierar den övre åldersgränsen vid vilken avgiftsfriheten upphör mellan 18 och 23 år.

Bestämmelser om tillsyn av hälso- och sjukvården finns i PSL, vilket vi återkommer till i avsnitt 3.8.2.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen är utformad som en skyldighetslagstiftning till skillnad från en rättighetslagstiftning. Det innebär att det framgår vilka skyldigheter som hälso- och sjukvårdens olika aktörer har och vad en patient kan förvänta sig av vården, men att vården inte är någon rättighet som kan utkrävas av patienten till exempel i en domstolsprövning.²⁵ Flera utredningar har övervägt frågeställningen rättigheter kontra skyldigheter i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. HSU 2000 lämnade i sitt delbetänkande *Patienten har rätt* ett antal viktiga slutsatser vad gäller frågan om rättsligt utkrävbara förmåner i hälso- och sjukvården. Svårigheten att definiera rättigheter ansågs vara betydande, bland annat för att sjukvården i stor utsträckning bygger på medicinska bedömningar parad med en snabb medicinskt teknisk utveckling.²⁶

Inkontinenshjälpmedel

Enligt 8 kap. 9 § första stycket HSL ska regionen tillhandahålla förbrukningsartiklar som fortlöpande behövs på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom. Enligt andra stycket i bestämmelsen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vilka förbrukningsartiklar som

²⁵ Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 71.

²⁶ SOU 2013:2, *Patientlag*, s. 159.

avses i första stycket. Enligt 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) ska regioner och kommuner tillhandahålla förbrukningsartiklar som fortlöpande behövs vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

Ansvar för att tillhandahålla förbrukningsartiklar vid inkontinens överfördes år 1997 från staten till regionerna. År 1998 övertog regionerna även kostnadsansvaret och det generella statsbidraget till regionerna ökades för detta ändamål. Det är sjukvårdshuvudmännen som beslutar om eventuella avgifter från patienterna. Om avgift tas ut ska den inordnas i högkostnadsskyddet för läkarbesök och annan öppen sjukvårdande behandling (17 kap. 6 § HSL). Sjukvårdshuvudmännen har valt olika modeller för att organisera tillhandahållandet av dessa förbrukningsartiklar. Varje upphandlingsenhet bestämmer själv vilka produkter som ska upphandlas och bedömer kvalitet och funktion utan något centralt nationellt stöd.²⁷

3.8.2 Patientsäkerhetslagen

Syftet med PSL är att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 §). Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada (1 kap. 6 §). Lagen reglerar bland annat vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.), behörighetsfrågor (4 kap.) och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter (6 kap.).

Vid lagens tillkomst uttalade regeringen att syftet var att åstadkomma hög patientsäkerhet, oavsett om reglerna riktar sig mot enskilda yrkesutövare eller vårdgivare. Regeringens uppfattning var att den föreslagna patientsäkerhetslagen balanserade systemperspektiv och individperspektiv på ett bra sätt och att det var viktigt för att betona betydelsen av att bägge perspektiven ska hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet både hos vårdgivare och hos tillsynsmyndigheter och andra organisationer.²⁸

I 3 kap. PSL finns bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Skyldigheterna innebär bland annat att utreda händelser i verksamheten som medfört

²⁷ Socialstyrelsen, Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna. Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård, artikelnummer: 2003-107-14.

²⁸ Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 78.

eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till tillsynsmyndigheten rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.²⁹ Utöver kraven i PSL finns mer detaljerade bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete. Syftet med Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2017:40 är att stödja vårdgivarna i att uppfylla intentionerna i 3 kap. PSL och stärka det förebyggande arbetet. Avsikten är att integrera vårdgivarnas systematiska kvalitetsarbete med deras systematiska patientsäkerhetsarbete. Föreskriften innehåller därför bestämmelser som hänvisar till PSL och SOSFS 2011:9.

Enligt 6 kap. 1 § PSL ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. I andra stycket slås det fast att hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesansvar inte innebär någon inskränkning av vårdgivarens ansvar enligt någon författning.

För att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter måste yrkesutövaren ha tillräcklig kompetens. Det medicinska yrkesansvaret för hälso- och sjukvårdspersonalen fastslås i 6 kap. 2 § PSL. Det är yrkesutövaren själv som i första hand ansvarar för att han eller hon har den kompetens som behövs för arbetsuppgifterna. I begreppet kompetens ligger både teoretiska kunskaper och praktiska erfarenheter, förutom lämpligt förhållningssätt till uppgifterna.

Vissa yrkesutövare ska vara legitimerade, det vill säga ha godkänd utbildning och i övrigt vara lämpliga att vara verksamma i hälso- och sjukvården för sitt yrke. Hit hör apotekare, arbetsterapeuter, audionomer, barnmorskor, biomedicinska analytiker, dietister, fysioterapeuter, hälso- och sjukvårdskuratorer, kiropraktorer, logopedier, läkare, naprapater, optiker, ortopedingenjörer, psykologer, psykoterapeuter, receptarier, röntgensjuksköterskor, sjukhusfysiker, sjuksköterskor, tandhygienister och tandläkare. Legitimationen meddelas av Socialstyrelsen efter ansökan. Bestämmelser om hur yrkesutövare kan få legitimation finns i 4 kap. PSL och bestämmelser om hur denna legitimation kan återkallas av HSAN finns i 8 kap. PSL.

²⁹ Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s.1.

Enligt 7 kap. 1 § PSL står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av IVO. Enligt 7 kap. 3 § PSL innebär tillsyn en granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Enligt andra stycket ska tillsynen främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap.

Enligt 7 kap. 8 § PSL ska IVO säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § (så kallad lex Maria-anmälan) har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. IVO ska även pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 10 § PSL) och på eget initiativ inleda utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap. 19 § PSL).

Enligt 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel utgör verksamhet inom detaljhandel med läkemedel hälso- och sjukvård. Det innebär att öppenvårdsapoteken bedriver hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagens mening. Av 1 kap. 4 § PSL framgår att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysning är hälso- och sjukvårdspersonal. Det innebär att även dessa personer står under IVO:s tillsyn.

3.8.3 Läkemedelslagen

Läkemedel är varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos (2 kap. 1 § läkemedelslagen). Läkemedelslagen gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit (3 kap. 1 § läkemedelslagen). Lagen innehåller delvis olika regler för läkemedel för människor (humanläkemedel) och veterinärmedicinska läkemedel. I den fortsatta framställningen berör vi endast regler som gäller för humanläkemedel.

Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller vissa i lagen uppställda krav (4 kap. 2 § läkemedelslagen). I 5 kap. 1 § läkemedelslagen anges att läkemedel som har godkänts eller registrerats får säljas. Även läkemedel som fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § samma lag får säljas.

Av 4 kap. 10 § läkemedelslagen framgår att tillstånd till försäljning av ett läkemedel får lämnas även i andra fall än då ett läkemedel är godkänt eller registrerat för försäljning enligt vissa bestämmelser i läkemedelslagen, om det finns särskilda skäl.

Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd (licens) får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid licensansökningar finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens, vilka har meddelats med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 3 och 9 §§ läkemedelsförordningen.

Licens är ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige (3 § Läkemedelsverkets föreskrifter). Licens kan beviljas efter särskild prövning av Läkemedelsverket om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige (4 § andra stycket föreskrifterna).

En ansökan om licens ska göras av ett apotek (7 § föreskrifterna). Till ansökan ska bifogas dokumentation om behovet av läkemedlet. Dokumentationen ska innehålla en motivering med en redogörelse för varför behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och en förklaring till valet av läkemedel, och dokumentation om läkemedlets kvalitet och ändamålsenlighet (8 § föreskrifterna). Denna dokumentation ska vara sammanställd i ansökan av en förskrivare som är behörig att förskriva läkemedlet (9 § föreskrifterna).

Enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Enligt 14 kap. 3 § samma lag får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen samt de förordningar, föreskrifter och

villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

3.8.4 Lagen om handel med läkemedel

Lagen om handel med läkemedel innehåller bland annat regler om detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.) och om partihandel med läkemedel (3 kap.). Av 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd, så kallat öppenvårdsapotekstillstånd, får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten (2 kap. 4 och 6 §§ lagen om handel med läkemedel). Kraven innebär bland annat att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av förmånslagen ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

Av 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapotek är skyldiga att, så snart det kan ske, tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av förmånslagen. Med samtliga förordnade läkemedel avses alla läkemedel som har förskrivits på recept eller förordnats på rekvisition. Med förordnade varor som omfattas av förmånslagen avses varor i form av hjälpmedel för stomi, hjälpmedel för att tillföra kroppen läkemedel och för egenkontroll, livsmedel för barn som förskrivits på livsmedelsanvisning samt vissa preventivmedel. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om ett sådant läkemedel har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00.

Även den som bedriver partihandel med läkemedel ska ha tillstånd av Läkemedelsverket (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). En förutsättning för partihandelstillstånd är att de läkemedel som

omfattas av tillståndet levereras så snart det kan ske (3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel).

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Enligt 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Bestämmelser om överföring av uppgifter från apoteken

Enligt 1 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista ska EHM föra ett register över vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor (nationell läkemedelslista).

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista till EHM, ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos EHM och till EHM lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (2 kap. 6 § 5–7 lagen om handel med läkemedel).

3.8.5 Regeringsformen – regionalt självbestämmande

Enligt 1 kap. 1 § andra stycket regeringsformen förverkligas den svenska folkstyrelsen genom ett representativt och parlamentariskt statsskick och genom kommunal självstyrelse. Självstyrelsen är således inskriven i grundlagen och innebär en självständig och inom vissa gränser fri bestämmanderätt för kommuner och regioner.

Sedan den 1 januari 2011 finns ett särskilt kapitel i regeringsformen som gäller kommuner/regioner. I förarbetena³⁰ till den grundlagsändringen framhölls att tydliggörandet av principen om kommunal självstyrelse inte innebar att den kommunala självstyrelsen utvidgades. Det uttalades att det även i fortsättningen skulle vara möjligt att föreskriva skyldigheter för kommuner och regioner i speciallagstiftning, om detta motiverades av vikten att åstadkomma en reglering som gav likvärdig service för invånarna, oberoende av var de var bo-

³⁰ Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 211.

satta. Riksdagen kan således genom lagstiftning begränsa självstyrelsen, till exempel för att skapa en mer likvärdig samhällsservice. Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den. En sådan prövning av de kommunala självstyrelseintressena ska göras under lagstiftningsprocessen.

3.8.6 Kommunallagen

En viktig förutsättning för det kommunala självstyret är den kommunala kompetensen. Enligt 2 kap. 1 § kommunallagen (2017:725) (KL) får kommuner och regioner själva ta hand om angelägenheter av allmänt intresse under förutsättning att angelägenheterna har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar. Detta är den så kallade allmänna kompetensen. Den specialreglerade kompetensen definieras i speciallagstiftning. För regionernas del är HSL en sådan lag, vilken innefattar tvingande krav, både i fråga om vilken verksamhet som ska bedrivas och hur denna ska bedrivas.

Enligt 2 kap. 3 § KL ska kommuner och regioner behandla sina medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat. Bestämmelsen ger uttryck för den så kallade likställighetsprincipen. Det hindrar dock inte att det i speciallagstiftning finns undantag från den kommunala likställighetsprincipen.

Enligt 2 kap. 5 § KL får kommuner och regioner ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. För tjänster och nyttigheter som de är skyldiga att tillhandahålla får dock avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning. En annan begränsning är den så kallade självkostnadsprincipen som innebär att kommuner och regioner inte får ta ut högre avgifter än vad som motsvarar kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som de tillhandahåller (2 kap. 6 § KL).

I 2 kap. 8 § KL stadgas att kommuner och regioner får genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet och att individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare undantagsvis får lämnas om det finns synnerliga skäl för det.

Varje medlem av en region har rätt att få lagligheten av regionens beslut prövad genom att överklaga beslutet till förvaltningsrätten

(13 kap. 1 § KL). Det är bara lagligheten i beslutet som kan prövas – inte lämpligheten. I 13 kap. 8 § KL anges vilka fyra grunder som kan leda till att beslutet upphävs. Dessa är att:

1. beslutet inte har kommit till på lagligt sätt,
2. beslutet rör något som inte är en angelägenhet för kommunen eller regionen,
3. det organ som har fattat beslutet inte har haft rätt att göra det, eller
4. beslutet annars strider mot lag eller annan författning.

Uppräkningen i paragrafen är uttömmande, vilket innebär att det inte finns någon möjlighet att genom laglighetsprövning få ett regionalt beslut upphävt på någon annan grund än de nämnda. Laglighetsprövning kan inte ske om beslutet kan överklagas som förvaltningsbesvär enligt särskilda föreskrifter i andra författningar än kommunallagen (13 kap. 3 § KL).

I 13 kap. 2 § KL preciseras att det är både beslut av fullmäktige och av nämnder som omfattas av rätten till laglighetsprövning. Även beslut som fattats av ett nämndutskott, en ledamot av en nämnd eller av en tjänsteman ”på nämndens vägnar” (så kallad delegation) får överklagas enligt samma regler eftersom beslutet rättsligt sett är att anse som nämndens. Beslut av rent förberedande eller verkställande art får dock inte överklagas.

3.8.7 Lagen om offentlig upphandling

Lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) gäller för upphandling som genomförs av en upphandlade myndighet (1 kap. 2 § LOU). Med upphandling avses de åtgärder som vidtas i syfte att anskaffa varor, tjänster eller byggtreprenader genom tilldelning av kontrakt. Med upphandlande myndighet avses en statlig eller kommunal myndighet (1 kap. 22 § LOU). Vid tillämpning av lagen ska med myndighet jämföras beslutande församling i en kommun eller en region.

LOU tar således sikte på staten, kommuner och regioner. Lagen innehåller ett omfattande regelverk för hur upphandlingar ska genomföras. Reglerna tar sikte på den offentliga sektorns köp på grund av att köpen finansieras med offentliga medel. Det grundläggande syftet med regelverket är att stimulera tillväxt och främja en effektiv kon-

kurrens samt att säkerställa en kostnadseffektiv och ändamålsenlig hantering av offentliga medel.³¹

Huvudregeln är att all anskaffning som de upphandlande myndigheterna gör omfattas av LOU. Det gäller oavsett typ av anskaffning och oavsett belopp. Det ekonomiska värdet på upphandlingen styr emellertid bland annat vilket slags upphandlingsförfarande som ska användas. Det måste därför göras en uppskattning av vad en upphandling är värd för att det ska gå att fastställa vilka regler som ska tillämpas på upphandlingen. I 1 kap. 4 § LOU framgår hur lagen ska tillämpas på upphandlingar över, respektive under, tröskelvärdena samt på upphandlingar som omfattas av bilaga 2 till LOU.

På upphandlingar som uppgår till tröskelvärdena eller däröver används huvudsakligen de upphandlingsförfaranden som beslutats i EU:s upphandlingsdirektiv³². På upphandlingar under tröskelvärdena samt på upphandlingar som omfattas av bilaga 2 till LOU (oavsett belopp) används de nationella förfarandena i 19 kap. LOU (annonspliktiga upphandlingar) och i 19 a kap. LOU (direktupphandling) som Sverige själv beslutat om. Det är Europeiska kommissionen som beslutar om tröskelvärdena. Det nuvarande tröskelvärdet avseende varor och tjänster gäller från och med den 1 januari 2022 och uppgår för statliga myndigheter till 1 456 476 kronor och för övriga upphandlade myndigheter till 2 236 731 kronor. Beloppen är angivna exklusive moms.

Det första som den upphandlande organisationen måste göra vid en upphandling är att utforma sina krav i de så kallade upphandlingsdokumenten. Dessa dokument innehåller all relevant information som leverantörer behöver för att lämna anbud i upphandlingen, till exempel de villkor och de krav som organisationen ställer på leverantören och varan eller tjänsten. Ofta brukar man prata om att det finns ska-krav (obligatoriska krav) och bör-krav (önskemål) i en upphandling. Upphandlingsdokumenten bör även innehålla information om hur anbuden kommer att utvärderas. Upphandlande organisationer måste annonsera alla upphandlingar som inte är direktupphandlingar i en annonsdatabas som är registrerad hos Konkurrensverket (från den 1 januari 2021). Om upphandlingens värde överstiger det så kallade tröskelvärdet ska den även annonseras i hela EU genom

³¹ *Offentlig upphandling – LOU och upphandlingsprocessen*, Eva Lindahl Toftegaard s. 21.

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

EU:s gemensamma annonsdatabas Tenders Electronics Daily. De leverantörer som är intresserade av att delta i upphandlingen svarar på annonsen genom att skicka in ett anbud. I anbudet beskriver leverantören hur denne möter de olika krav som finns i upphandlingsdokumenten.

Efter att tiden för att lämna anbud har gått ut prövar den upphandlande organisationen de anbud som kommit in utifrån kraven i upphandlingsdokumenten.

Vid upphandling över tröskelvärdena ska organisationen ge kontraktet till den leverantör som har lämnat det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet utifrån någon av de tre utvärderingsgrunderna: 1. bästa förhållandet mellan pris och kvalitet, 2. kostnad, 3. pris. Det ska framgå i upphandlingsdokumenten vilken utvärderingsgrund som kommer att användas. Det är den upphandlande organisationen som bedömer vilken utvärderingsgrund som är lämplig att använda vid varje enskild upphandling.

Vid upphandling under tröskelvärdena, och vid upphandling av sociala tjänster och andra särskilda tjänster, ska upphandlingsdokumenten bland annat innehålla uppgifter om vilka kriterier som ska användas för att tilldela kontraktet. Det ska också framgå vilken viktning eller prioritetsordning dessa kriterier har.

Den upphandlande organisationen tar beslut om vilken leverantör eller vilka leverantörer som vinner upphandlingen och skickar information om beslutet till samtliga anbudsgivare.

I de allra flesta upphandlingar gäller en så kallad avtalsspärr då den upphandlande organisationen inte får skriva avtal med den nya leverantören. Under denna period är det möjligt för de leverantörer som inte vunnit upphandlingen att få upphandlingen överprövad i domstol. När avtalsspärren har gått ut får avtal skrivas.

I 19 a kap. LOU regleras direktupphandling, vilket är ett upphandlingsförfarande utan krav på annonsering och öppen konkurrens. Enligt 19 a kap. 2 § LOU får direktupphandling användas om värdet av upphandlingen beräknas understiga 700 000 kronor. Direktupphandling är det minst reglerade förfarandet och den upphandlande myndigheten får i princip vända sig direkt till en leverantör och komma överens om ett köp.

För att säkerställa efterlevnaden av LOU har både leverantörer och tillsynsmyndigheten möjlighet att vidta ett antal åtgärder om en upphandlande myndighet agerar i strid med lagen. För leverantör-

erna finns det möjlighet att klaga på både hur upphandlingar har genomförts och på giltigheten av kontrakt och ramavtal (20 kap. 4 § LOU). I 22 kap. LOU finns ett antal bestämmelser om tillsynen. Enligt 1 § ska en myndighet utöva tillsyn över upphandling enligt lagen. Sedan den 1 september 2007 är Konkurrensverket tillsynsmyndighet.

Sedan den 1 september 2015 finns det ytterligare en viktig myndighet inom upphandlingsområdet, nämligen Upphandlingsmyndigheten. Upphandlingsmyndigheten är inte någon tillsynsmyndighet. Dess uppdrag är bland annat att ge stöd till dem som tillämpar upphandlingsregelverken, men också bistå regeringen med underlag för utvecklingen av offentlig upphandling. Myndigheten arbetar bland annat med att utveckla metoder och verktyg för de olika stegen i upphandlingsprocessen. Myndigheten utfärdar också olika typer av vägledningar och tar fram rapporter på upphandlingsområdet, vilket även Konkurrensverket gör.

3.8.8 Mervärdesskattelagen och lagen om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner, regioner, kommunalförbund och samordningsförbund

Moms – eller mervärdesskatt – är en skatt som läggs på priset på i stort sett alla varor och tjänster som konsumeras i Sverige. Olika varor och tjänster beskattas med olika stora momssatser. Enligt 9 kap. 3 § mervärdesskattelagen (2023:200) (ML) är momssatsen för livsmedel 12 procent.

Leverans av varor mot ersättning som görs inom landet av en beskattningsbar person som agerar i denna egenskap är en transaktion som är föremål för mervärdesskatt (3 kap. 1 § ML). En beskattningsbar person som använder varorna för sina beskattade transaktioner får från den mervärdesskatt som ska betalas, dra av ingående skatt som hänför sig till leverans av varor till den beskattningsbara personen (13 kap. 6 § ML).

Med utgående skatt avses sådan mervärdesskatt som ska redovisas till staten vid leverans av varor (2 kap. 25 § ML). Ingående skatt utgörs av beloppet av den mervärdesskatt enligt ML som har betalats eller ska betalas och som hänför sig till ersättning för varor som har levererats eller kommer att levereras av en beskattningsbar person, om den beskattningsgrundande händelsen för leverans har inträffat (13 kap. 4 § ML). Ingående mervärdesskatt är således den skatt som

en näringsidkare får erlægga för att förvärva en vara eller tjänst, och utgående mervärdesskatt är den skatt som näringsidkaren debiterar varan eller tjänsten i samband med försäljning.

När regionerna bedriver verksamhet som medför skattskyldig ekonomisk verksamhet är regionerna, liksom alla andra beskattningsbara personer, skyldiga att debitera utgående mervärdesskatt vid tillhandahållanden av tjänster och varor mot ersättning som omfattas av skatteplikt. I dessa fall har regionerna även rätt att göra avdrag för den ingående mervärdesskatt som hänförs till förvärv i den verksamhet som medför skattskyldighet.

Enligt 10 kap. 2 § ML är leveranser av varor som huvudregel skattepliktiga. Enligt 10 kap. 6 § ML undantas dock tillhandahållanden av sjukvård och tandvård från skatteplikt. Undantaget i 10 kap. 6 § ML omfattar även tillhandahållanden av andra tjänster och leveranser av varor av den som tillhandahåller vården (10 kap. 9 § första stycket 1 ML). Undantaget gäller under förutsättning att tillhandahållandet eller leveranser görs som ett led i tillhandahållandet av sjukvården eller tandvården (10 kap. 9 § andra stycket ML).

En stor del av regionernas verksamheter bedrivs inom sjukvård. Som regel saknar regionerna då rätt till avdrag för eller återbetalning av ingående skatt i den verksamhet som bedrivs inom detta område. För den kostnad som uppstår när ingående skatt inte kan dras av eller återbetalas enligt ML kan regionen söka ersättning enligt 2 § lagen (2005:807) om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner, regioner, kommunalförbund och samordningsförbund. Reglerna om ersättning gör att mervärdesskatten inte blir en kostnad hos regionen.

För att en region ska ha rätt till ersättning för ingående skatt ska ersättningen avse regionens egen ingående skatt. Enligt Skatteverket innebär detta att det är regionen som ska ha förvärvat den vara eller tjänst som regionen begär ersättning för. Den utbetalning som en region gör av den så kallade läkemedelsförmånsersättningen till apotek för deras expedierande av en förmånsberättigad vara till en patient är att anse som en tredjemansbetalning. Apoteket har inte tillhandahållit något gentemot regionen i dessa fall. Den utbetalning som regionen gör till apoteken med anledning av ett sådant tillhandahållande till en patient ska därför i de fall apotekets tillhandahållande omfattas av skatteplikt ingå i beskattningsunderlaget gentemot patienten. Skatteverket anser att köparen ska ha möjlighet att dra av hela den skatt som debiterats av säljaren även när en tredje part har betalat

en del av denna. Den tredje parten har tillskjutit medel för köparens räkning och därför ska betalningen tillgodoföras köparen. Den tredje parten har alltså inte rätt till något avdrag för den ingående skatten för köparens förvärv.³³

Det innebär att regionen inte har rätt till ersättning för den ingående skatt som belastar läkemedelsförmånsersättningen. Denna moms blir därmed en kostnad för regionen.

3.8.9 Barnkonventionen

Förenta nationernas konvention den 20 november 1989 om barnets rättigheter (barnkonventionen) blev genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter svensk lag den 1 januari 2020.

Som barn räknas enligt barnkonventionen varje människa under 18 år, om inte barnet blir myndigt tidigare enligt den lag som gäller för barnet.

Enligt artikel 24 i barnkonventionen har barnet rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård och rehabilitering. Konventionsstaterna ska sträva efter att säkerställa att inget barn berövas sin rätt att ha tillgång till sådan hälso- och sjukvård.

3.9 Annat samhällsstöd

3.9.1 Merkostnadsersättning

Merkostnadsersättning är en ersättning inom socialförsäkringen som kan betalas ut för merkostnader vid funktionsnedsättning. Merkostnadsersättning infördes som en ny socialförsäkringsförmån den 1 januari 2019 och ersatte då, tillsammans med omvårdnadsbidraget, de tidigare förmånerna handikappersättning och vårdbidrag. Av för-

³³ Se Skatteverkets rättsliga vägledning på sidan om tredjemansbetalningar och sidan om avdragsrätt för vissa subjekt och vid betalning från tredje man; http://skatteverket.se/rattsligvagledning/Vagledning/2023/Mervardesskatt_fr.o.m.1_juli_2023/Beskattningsunderlag/Beskattningsunderlag_vid_leverans_av_varor_tillhandahallande_av_tjanster_och_unionsinterna_forvarv_av_varor/Tredjemansbetalningar http://skatteverket.se/rattsligvagledning/Vagledning/2023/Mervardesskatt_fr.o.m.1_juli_2023/Ingående_skatt/Avdrag_för_ingående_skatt/Avdragsrättens_omfattning/Huvudregeln_m.m./Avdragsrätt_för_vissa_subjekt_och_vid_betalning_fran_tredje_man.

arbeten framgår att det är den ekonomiska konsekvensen av att ha en funktionsnedsättning som ska kompenseras.³⁴

Merkostnadsersättningen är en statlig ersättning som betalas ut av Försäkringskassan. Den ska ersätta skäligena kostnader som uppkommer på grund av en persons funktionsnedsättning. För att räknas som en merkostnad måste kostnaden gå utöver den kostnad som är normal för en person utan funktionsnedsättning i motsvarande ålder (50 kap. 2 § första stycket socialförsäkringsbalken).

När det gäller rätt till merkostnadsersättning för barn krävs det att barnet har en nedsatt funktionsförmåga som kommer att bestå under minst sex månader (50 kap. 5 § första stycket socialförsäkringsbalken).

Enligt 50 kap. 12 § socialförsäkringsbalken kan merkostnadsersättning beviljas på fem olika nivåer beroende på hur höga merkostnaderna är. För att ha rätt till den lägsta nivån krävs det att merkostnaderna uppgår till minst 25 procent av prisbasbeloppet per år. Det innebär att den årliga merkostnaden behöver uppgå till minst 13 125 kronor (år 2023) för att personen ska beviljas merkostnadsersättning.

I 50 kap. 9 § socialförsäkringsbalken anges att merkostnadsersättning kan lämnas för merkostnader för bland annat hälsa, vård och kost, slitage och rengöring, resor och hjälpmedel. Kostnader för dyrare kost som är nödvändiga på grund av en funktionsnedsättning ska således godtas som merkostnader. Vad som är medicinskt motiverat avgörs av läkare som ska beskriva varför en viss kost behövs. En dietist eller motsvarande sakkunnig kan ge närmare upplysning om vad kosten består av och hur den skiljer sig från normalkost.³⁵

Enligt 50 kap. 6 § socialförsäkringsbalken utgår merkostnadsersättning endast för merkostnader för behov som inte tillgodoses genom annat samhällsstöd. Det innebär att till den del merkostnaderna ersätts genom subventionssystemet för speciallivsmedel ger kostnaden inte rätt till merkostnadsersättning. Detta framgår också av Försäkringskassans vägledning (2018:3) om merkostnadsersättning. För att kunna bedöma om en person har merkostnader måste Försäkringskassan ta reda på om och i vilken omfattning regionen kompenserar för livsmedel eller nutritionsprodukter. I bedömningen

³⁴ Prop. 2017/18:190, *Reformerade stöd till personer med funktionsnedsättning*, s. 62.

³⁵ *Försäkringskassans vägledning om merkostnadsersättning* (2018:3 version 6), s. 56 f.

behöver man ta hänsyn till om personen behöver produkterna i stället för eller utöver sin normalkost.³⁶

Innan merkostnadsersättningen infördes kunde en förälder för ett barn, om barnet på grund av sjukdom, utvecklingsstörning eller annat funktionshinder behövde särskild tillsyn och vård under minst sex månader, eller om det på grund av barnets sjukdom eller funktionshinder uppkom merkostnader, beviljas vårdbidrag. Vårdbidrag lämnades som en hel, tre fjärdedels, halv eller en fjärdedels förmån. Vårdbidrag kunde lämnas enbart för tillsyn och vårdbehov, enbart för merkostnader eller för en kombination av behov och kostnader.³⁷ Det finns övergångsbestämmelser till den nya förmånen merkostnadsersättning som innebär att vissa barn fortfarande kan erhålla vårdbidrag.

Ett alternativ som nämnts i olika sammanhang för att ekonomiskt stödja dem som har merkostnader på grund av behov av speciallivsmedel är att införa en lägre gräns för handikappersättningen. Ett förslag i den riktningen lades fram av Merkostnadskommittén (SOU 1992:129). Speciallivsmedelsutredningen (SOU 1999:114) fann emellertid att det alternativet knappast var en framkomlig väg.³⁸

3.9.2 Bidrag till glasögon

Enligt 2 § lagen (2016:35) om bidrag för glasögon till vissa barn och unga ska en region lämna bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser till barn och unga som är mellan 8 och 19 år och som omfattas av regionens skyldighet att erbjuda hjälpmedel enligt 8 kap. 7 § HSL, lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Enligt 3 § förordningen (2016:36) om bidrag för glasögon till vissa barn och unga uppgår bidraget till 800 kronor per person, eller om kostnaden är lägre, till den faktiska kostnaden.

För att bidrag ska lämnas krävs ett aktuellt recept eller ordinationsunderlag från en ögonläkare, ortoptist eller optiker (4 § förordningen). Förordningen innehåller också bestämmelser om återbetalningsskyldighet och återkrav (5 §). Beslut om bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser till barn och unga enligt lagen får över-

³⁶ Försäkeringskassans vägledning om merkostnadsersättning (2018:3 version 6), s. 57.

³⁷ Prop. 2017/18:190, *Reformerade stöd till personer med funktionsnedsättning*, s. 37 f.

³⁸ Ds 2003:00, *Speciallivsmedel till barn och vuxna*, s. 35 (opublicerad).

klagas till allmän förvaltningsdomstol (3 § lagen om bidrag till glasögon till vissa barn och unga).

Av förarbetena till lagen framgår att regionerna gav bidrag för glasögon, redan innan lagen infördes. Det innebar att det fanns uppbyggda system och strukturer för detta som kunde användas. Vikten av att införandet av bestämmelserna inte skulle innebära en ambitionssänkning hos de regioner som i dagsläget gav ett högre bidrag till målgruppen betonades också. Förslaget syftade till att göra bidragsgivningen jämnare och tydligare för den enskilde, oavsett tillhörande region, och inte till att sänka dåvarande nivåer.³⁹

Syftet med bidraget är att möjliggöra för flickor och pojkar mellan 8 och 19 år, oavsett bakgrund och funktionsförmåga, att kunna delta på lika villkor såväl i skolan som på fritiden.⁴⁰

Anledningen till att man valde barn och ungdomar upp till 19 år var att motsvarande regler fanns för avgiftsfri tandvård för barn och unga enligt 7 och 15 a §§ tandvårdslagen.⁴¹ Vad gäller fri tandvård har den åldersgränsen numera ändrats till 23 år.

I promemorian *Bidrag för glasögon till barn och unga* (Ds 2015:28) och i lagrådsremissen föreslogs att bestämmelsen om glasögonbidrag skulle införas i HSL. Lagrådet motsatte sig dock en sådan placering. Till grund för det ställningstagandet anfördes bland annat följande. Avsikten med hälso- och sjukvårdslagen är att skapa en målriktad ramlag, med möjlighet för huvudmännen att anpassa verksamheten efter lokala och regionala behov och förutsättningar (prop. 1981/92:97 s. 16). Hälso- och sjukvårdslagen är däremot inte avsedd att tillerkänna den enskilde några individuella rättigheter. Frågor om bidrag till enskilda regleras inte i övrigt i lagen, och hör inte systematiskt samman med lagens uppbyggnad och inriktning. Lagrådet ansåg att en mycket preciserad regel för en särskild situation är svår att förena med ramlagstanken. I den mån tvingande bestämmelser om individuella bidrag ska införas borde regleringen därför enligt Lagrådets mening ske i annan form.⁴²

I förarbetena finns även ett resonemang kring konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen. Förslaget, som innebar en skyldighet för regionerna att lämna glasögonbidrag till personer i vissa ålderskategorier med ett belopp som regeringen föreskriver, ansågs

³⁹ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 13.

⁴⁰ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 9.

⁴¹ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 10.

⁴² Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 15.

innebära en utvidgning av regionernas åliggande. Förslaget bedömdes inskränka den kommunala självstyrelsen och inskränkningen vägdes mot förslaget syfte. Eftersom landstingen redan hade en lagstadgad skyldighet att erbjuda hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning (3 b § i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen [1982:763], nu 8 kap. 7 § HSL), bedömde regeringen att förslaget endast medförde en mindre inskränkning i den kommunala självstyrelsen.⁴³ Regeringen bedömde att förslaget var proportionerligt och godtagbart.

3.9.3 Hälsoundersökning av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet

Genom lagen (2017:209) om hälsoundersökning av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet har regionerna fått en utvidgad skyldighet att erbjuda hälsoundersökning åt barn och unga i åldern 18–20 år i anslutning till att vård utanför det egna hemmet inleds. Lagen innehåller inga andra bestämmelser än att en sådan skyldighet finns och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hälsoundersökningar. Genom ett bemyndigande i förordningen (2017:212) om hälsoundersökning av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet har Socialstyrelsen bemyndigats att meddela sådana föreskrifter. Sådana föreskrifter har meddelats i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2019:19) om hälsoundersökningar av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet.

I förarbetena⁴⁴ till lagen uttalade sig regeringen kring lämpligheten att föra in skyldigheten i en bestämmelse i HSL, i socialtjänstlagen (2001:453) eller i lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga. Det uttalades då att avsikten har varit att genom HSL skapa en målinriktad ramlag, med möjlighet för huvudmännen att anpassa verksamheten efter lokala och regionala behov och förutsättningar. Regeringen ansåg därför att det inte var lämpligt att reglera erbjudandet om hälsoundersökningar som endast riktar sig till en begränsad grupp av människor i HSL. Regeringen ansåg att det inte heller fanns någon annan lämplig lag där regionens skyldighet att erbjuda hälsoundersökning till gruppen kunde regleras. Regeringen

⁴³ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 19.

⁴⁴ Prop. 2016/17:59, *Trygg och säker vård för barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet*, s. 34.

föreslog därför att regionernas skyldighet att erbjuda en hälsoundersökning skulle regleras i en egen lag.

3.9.4 Resekostnadsersättning vid sjukresor

Rätten till ersättning för sjukresor regleras i lagen (1991:419) om resekostnadsersättning vid sjukresor. Enligt 1 § ska regioner och kommuner som inte tillhör någon region (sjukvårdshuvudmän) i vissa fall lämna resekostnadsersättning för resor till sjukvården. Enligt 2 § beräknas resekostnadsersättning enligt de grunder som sjukvårdshuvudmannen bestämmer. Frågor om resekostnadsersättning enligt lagen prövas efter ansökan om sådan ersättning av den sjukvårdshuvudman inom vars område sökanden är bosatt. Ersättningen betalas av sjukvårdshuvudmannen (3 §). Lagen innebär att varje region i egenkap av sjukvårdshuvudman antar egna regler avseende ersättning för resekostnader för sjukresor.

Före 1992 låg huvudmannaskapet för administration av ersättning för resekostnader i samband med läkarvård på de allmänna försäkringskassorna och Riksförsäkringsverket. Den försäkrade svarade för hela resekostnaden och ansökte därefter hos Försäkringskassan om ersättning för resan. Enligt förarbetena till lagen om resekostnadsersättning skulle en överflyttning av ansvaret för sjukreseadministrationen till sjukvårdshuvudmännen skapa förutsättningar för ett effektivare resursutnyttjande av de samhällssubventionerade transporterna. Detta gällde under förutsättning att sjukvårdshuvudmännen gavs möjlighet att i viss utsträckning utforma regelsystem som bättre än det dåvarande kunde anpassas till de olika förhållandena. Till detta kom att sjukvårdshuvudmännen även förfogade över en decentraliserad avgiftsadministration som efter organisatoriska och administrativa förändringar skulle kunna handha även utbetalningen av resekostnadsersättning vid sjukresa.⁴⁵

3.9.5 Ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen

Den som inte själv kan tillgodose sina behov eller kan få dem tillgodosedda på annat sätt har rätt till bistånd av socialnämnden för sin försörjning (försörjningsstöd) och för sin livsföring i övrigt. Den

⁴⁵ Prop. 1990/91:135, om ändrat huvudmannaskap för sjukreseadministrationen, s. 1 och 13.

enskilde ska genom biståndet tillförsäkras en skäligen levnadsnivå. (4 kap. 1 § socialtjänstlagen).

Försörjningsstödet funktion är att utgöra det yttersta skyddsnätet för den som inte själv kan tillgodose sina behov. I uttrycket ”inte själv kan tillgodose sina behov eller få dem tillgodosedda på annat sätt” ligger bland annat att den enskilde måste utnyttja alla de möjligheter som normalt står honom eller henne till buds. Den som har ekonomiska tillgångar måste först använda sig av dem innan försörjningsstöd kan komma i fråga. En individuell bedömning måste dock alltid göras.⁴⁶

Enligt Socialstyrelsen allmänna råd om ekonomiskt bistånd (SOSFS 2013:1) bör dock vissa faktiska inkomster i regel inte räknas med vid bedömningen av behovet av ekonomiskt bistånd. Sådana inkomster är till exempel ersättning för merkostnader till följd av funktionsnedsättning.

I ett avgörande från Högsta förvaltningsdomstolen var frågan om handikappersättning som utgått med ett schablonbelopp skulle beaktas vid bedömningen av om den enskilde själv kunde tillgodose sina behov (HFD 2017 ref. 23). Domstolen ansåg att denna form av handikappersättning borde betraktas som en tillgång vid bedömningen av om det föreligger rätt till bistånd enligt socialtjänstlagen, till den del den enskilde inte har visat att han eller hon har merkostnader på grund av funktionsnedsättningen som motsvarar den utbetalda ersättningen. I den del ett kontantbidrag motsvarar en faktisk merkostnad som den enskilde kan visa torde det därmed inte påverka rätten till ekonomiskt bistånd.

3.10 Tidigare utredningar och överväganden

Frågan om hur ett förmånssystem för speciallivsmedel ska utformas har vid flera tillfällen och i olika sammanhang varit föremål för översyn av kommittéer, utredningar och behandlats i rapporter till regeringen. Nedan följer en kortfattad redogörelse för huvuddragen i dessa utredningar och rapporter.

⁴⁶ Prop. 2000/01:80, *Ny socialtjänstlag m.m.*, s. 93 f.

SOU 1992:129, Merkostnader vid sjukdom och handikapp

Utredningens uppdrag var att överväga och lämna förslag till sådana förändringar i förmånssystemet inom socialförsäkringen som var påkallade för att uppnå bättre rättvisa mellan olika sjukdomsgrupper som hade stora kostnader för läkemedel, förbrukningsartiklar, vård och annan behandling. I betänkandet behandlade kommittén i viss utsträckning systemet med prisnedsatta speciallivsmedel vid vissa sjukdomar. Kommittén ansåg att det var en uppenbar brist i systemet att förmånrätten var begränsad till barn och föreslog att åldersgränsen skulle avskaffas och att personkretsen därmed skulle utökas till att också omfatta vuxna.

Vidare ansåg kommittén att det inte fanns någon anledning att behålla den diagnosförteckning som styrde vem som kunde få speciallivsmedel till nedsatt pris. I stället ansåg kommittén att de läkare som var behöriga att förskriva speciallivsmedel skulle kunna avgöra den enskildes behov av sådana livsmedel. Utgångspunkten för detta behov skulle vara att sjukdomen var långvarig och att behovet var kontinuerligt.

Kommittén föreslog också att egenavgiften vid inköp av prisnedsatta livsmedel skulle ingå i det dåvarande högkostnadsskyddet för vård och medicin.

Kommittén föreslog även att det som ett komplement till reglerna om handikappersättning om 69, 53 eller 36 procent av basbeloppet i dåvarande lagen (1962:381) om allmän försäkring skulle införas en särskild merkostnadsersättning som skulle motsvara 18 procent av basbeloppet. Rätten till sådan ersättning skulle enbart grunda sig på merkostnader och alltså inte, som de övriga nivåerna av handikappersättning, på en sammanvägning av hjälpbehov och merkostnader. Även kostnader för specialdestinerade livsmedel skulle därmed kunna grunda rätt till merkostnadsersättning. Kommitténs förslag ledde inte till ändrad lagstiftning.

SOU 1995:122, Reform på recept

Kommitténs uppdrag var bland annat att göra en samlad översyn av läkemedelsförmånen och högkostnadsskyddet. Av direktivet framgick att det borde övervägas om speciallivsmedel skulle inordnas i ett samlat högkostnadsskydd. Kommittén anförde att speciallivsmedel inte var en huvuduppgift i dess uppdrag, men gjorde trots det en pro-

bleminventering av området. Probleminventeringen visade enligt kommittén på en mycket komplex bild och på en rad frågeställningar av principiell natur. Kommittén föreslog att det skulle göras en separat översyn av förmånen med livsmedel för särskilda näringsändamål och pekade på några områden som borde behandlas vid en sådan översyn.

- Prissättning på speciallivsmedel bör regleras centralt på samma sätt som de prisnedsatta läkemedlen och förbrukningsartiklarna som ingår i läkemedelsförmånen.
- Ansvaret för livsmedelsförteckningen bör flyttas till den myndighet som har ansvar för prisregleringen.
- Glutenfria livsmedlen bör läggas utanför den statligt reglerade läkemedelsförmånen och kompletteras med någon form av ekonomisk kompensation för merkostnader.
- Livsmedel bör inte längre förskrivas på licens.
- Åldersgränsen för subvention för dem som av olika anledningar inte tål mjölk eller mjölkprodukter bör sänkas.
- Åldersgränsen för subvention för dem med sjukdomar för vilka det finns behov av speciallivsmedel även efter 16 års ålder bör tas bort.
- Egenavgiftssystemet bör ses över mot bakgrund av i vilken utsträckning livsmedlen är ett komplement till eller en ersättning för annan mat.

SOU 1997:165, Läkemedel i priskonkurrens

Kommitténs uppdrag var att utreda och lämna förslag till hur regleringen av priserna på förmånsgrundande läkemedel, vissa födelsekontrollerande medel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar skulle ske när kostnadsansvaret för dessa förmåner enligt riksdagens beslut skulle föras över från den allmänna sjukförsäkringen till regionerna från och med år 1998. Kommittén föreslog ett nytt system för prisbildning på samtliga produkter inom läkemedelsförmånen med undantag för speciallivsmedlen. Av betänkandet framgår att förmånen av prisnedsatta livsmedel för särskilda näringsändamål avsågs bli föremål för en genomgripande översyn.⁴⁷

⁴⁷ SOU 1997:165, *Läkemedel i priskonkurrens*, s. 110.

I betänkandet konstaterade kommittén att speciallivsmedel sedan länge omfattats av läkemedelsförmånen, men inte stått under någon direkt priskontroll. Systemet innebar enligt kommittén att Livsmedelsverket avgjorde vilka produkter som var att anse som speciallivsmedel varefter Läkemedelsverket beslutade om dessa produkter uppfyllde kriterierna för att få säljas med rabatt.⁴⁸

SOU 1999:114, Mat som medicin

Utredningens uppdrag var att göra en ingående översyn av förmånssystemet för speciallivsmedel vid vissa sjukdomar och lämna förslag till hur förmånssystemet borde reformeras.

I betänkandet presenterades två alternativa förslag. I båda alternativen föreslogs att diagnoslistan skulle tas bort och att förskrivning skulle ske efter patientens medicinska behov.

Det ena alternativet innebar ett nationellt enhetligt förmånssystem på motsvarande sätt som gäller för läkemedel med statligt reglerad ersättning och statligt reglerat fastställande av förskrivningsbara produkter, men med rätt för regionerna att avgöra hur livsmedlen skulle tillhandahållas. För läkemedelsnära produkter föreslogs en behovsrelaterad modell med fyra schablonmässiga avgiftsnivåer för barn respektive vuxna. Personer med glutenintolerans föreslogs få kontanta bidrag. Läkemedelsförmånsnämnden (det vill säga nuvarande TLV) skulle svara för prissättningen, och en rådgivande kommitté under Läkemedelsförmånsnämnden skulle bedöma vilka läkemedelsnära preparat som skulle subventioneras.

Det andra alternativet innebar att regionerna och kommunerna skulle få en skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att tillhandahålla speciallivsmedel till patienter i eget respektive särskilt boende. Kostnadsansvaret skulle därmed kopplas till verksamhetsansvaret på motsvarande sätt som gällde för handikaphjälpmiddel och inkontinensartiklar. Hur detta skulle organiseras skulle beslutas av sjukvårdshuvudmännen, liksom rätten att förskriva speciallivsmedel, patientavgifter och rutiner för förmånen.

Inget av utredningens förslag ledde till någon ändrad lagstiftning.

⁴⁸ SOU 1997:165, *Läkemedel i priskonkurrens*, s. 68.

Ds 2003:00, Speciallivsmedel till barn och vuxna (opublicerad)

I promemorian⁴⁹ föreslog utredaren att förmånssystemet för barn under 16 år enligt förmånslagen skulle upphöra. Han föreslog att det skulle vara sjukvårdshuvudmännens ansvar att tillhandahålla speciallivsmedel till både barn och vuxna och att detta ansvar skulle regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Han menade också att det inte skulle anges några detaljerade regler för stödets omfattning och utformning i lagen. Ett sådant självständigt ansvar skulle ge regionerna helt andra förutsättningar till kostnads kontroll och att ta till vara de möjligheter som utvecklingen inom dagligvaruhandeln medför. Det skulle också ge möjlighet att ta till vara de stordriftsfördelar som samdistribution och samköp av speciallivsmedel med till exempel slutenvården och skolan kan innebära.

I likhet med förslagen i SOU 1999:114 föreslog utredaren att det inte behövdes någon särskild diagnoslista utan att det skulle vara det medicinskt konstaterade behovet som skulle avgöra skyldigheten att ge stöd.

Vad gäller patientavgifter föreslogs att sjukvårdshuvudmännen själva skulle få bestämma vilka patientavgifter som skulle gälla för de speciallivsmedel som de skulle tillhandahålla. Utredaren föreslog dock att det i hälso- och sjukvårdslagen skulle regleras ett system med nivåer och olika avgifter beroende på hur stor del av näringsbehovet som behövde täckas med speciallivsmedel. Avgifts- och bidragssystemet skulle syfta till att normalisera matkostnaderna i förhållande till dem som inte har dessa behov.

Till personer med glutenintolerans föreslog utredaren att regionerna skulle få en generell möjlighet att ge kontantbidrag till inköp av speciallivsmedel i stället för att tillhandahålla sådana till reducerat pris. I första hand gällde detta glutenfria och andra så kallade ”fri från”-produkter. Regionerna föreslogs själv få avgöra kontantbidragets storlek med den subvention som låg i ett av utredningen föreslaget avgiftssystem som riktmärke.

Det föreslogs även att regelverket om handikappersättning och vårdbidrag skulle kompletteras med en bestämmelse om att den ersättningen eller det bidraget skulle minskas med det belopp som motsvarade de kontanta bidrag patienten hade rätt till av regionerna för inköp av speciallivsmedel.

⁴⁹ Finns tillgänglig i Socialdepartementet.

Socialstyrelsens utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter

Socialstyrelsen fick år 2006 i uppdrag av regeringen att utreda vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination och förskrivning av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter.⁵⁰ Uppdraget föranleddes bland annat av propositionen *Legitimation och skyddad yrkestitel* (prop. 2005/06:43), där regeringen föreslog att legitimation skulle införas för dietister. Socialstyrelsen skulle utreda om sådana livsmedel skulle ordinerars, vilken/vilka personalgrupper som i så fall skulle vara bäst lämpade att göra det, samt på vilket sätt ordination skulle ske. I sin rapport konstaterade utredarna att barn under 16 år med vissa specificerade sjukdomar hade rätt till kostnadsreducerade, av läkare förskrivna, livsmedel. Liksom i dag reglerades vilka läkare som fick förskriva i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. Utredarna konstaterade även att ordination av livsmedel inom hälso- och sjukvården inte var en reglerad arbetsuppgift, utan att den i stället tog sin utgångspunkt i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Enligt föreskriften är vårdgivaren ansvarig för att det finns ett ledningssystem som innehåller rutiner som säkerställer kvaliteten, och verksamhetschefen ansvarig för att inom ramen för ledningssystemet ta fram, dokumentera och fastställa rutinerna. Verksamhetschefen är därför den som utser vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen som har rätt att ordinera speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter.

Socialstyrelsen bedömde att den rättsliga möjligheten att låta dietister ordinera speciallivsmedel inom hälso- och sjukvården redan fanns och såg varken patientsäkerhets- eller andra skäl till att detaljreglera ordinationsrätten avseende speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Därför föreslog myndigheten att den gällande regeringen skulle förbli oförändrad.⁵¹

⁵⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2006 avseende Socialstyrelsen.

⁵¹ *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter*. Socialstyrelsen, dnr 51-3216/2006.

Livsmedelsverkets rapport till regeringen

I regleringsbrevet för år 2012 fick Livsmedelsverket i uppdrag att beskriva utvecklingen inom speciallivsmedelsområdet under de senaste åren. I uppdraget ingick att särskilt beskriva utvecklingen av och tillgången till speciallivsmedel för sådana sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § förmånslagen. I rapporten⁵² beskrivs utvecklingen de senaste 20 åren samt Livsmedelsverkets lagstiftning och rutiner vid anmälan om speciallivsmedel.

Av rapporten framgår det att det inte är reglerat var ”fri från”-livsmedel och FSMP får säljas men att ”fri från”-livsmedel finns på de flesta försäljningsställen där livsmedel i övrigt säljs. Eftersom FSMP ofta är mycket speciella livsmedel som endast ska intas efter inrådan eller förskrivning av läkare eller dietist säljs dessa livsmedel huvudsakligen via apoteken eller fås via sjukvården.

”Fri från”-livsmedel säljs enligt rapporten numera i stort sett i alla livsmedelsbutiker till skillnad från tidigare då de till stor del enbart gick att köpa via apoteken. Dessa livsmedel är väldigt lika ”vanliga” livsmedel och de finns inom de flesta livsmedelskategorier. Ett ”fri från”-livsmedel kan konsumeras av alla med den enda egentliga skillnaden att det garanterat ska vara fritt från den allergen eller överkänslighetsframkallande ingrediens som det anges var fritt från. Utbudet av ”fri från”-livsmedel som kan fås förskrivet för barn under 16 år via apoteken är starkt begränsat i förhållande till utbudet av denna typ av livsmedel i vanliga livsmedelsbutiker. Även om bilagan över förskrivbara livsmedel är omfattande så är det långt fler ”fri från”-livsmedel som anmäls till Livsmedelsverket men som inte kommer med i bilagan. Exempelvis har kriteriet att det ska vara rimligt och möjligt för apoteken att tillhandahålla produkten lett till att det inte finns några frys- eller kylvaror i bilagan över förskrivbara livsmedel.

Läkemedelsverkets rapport till regeringen

I regleringsbrevet för år 2012 fick Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en kartläggning av landstingens subventioner av speciallivsmedel för individer över 16 år. Läkemedelsverket skulle också be-

⁵² Livsmedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag rörande speciallivsmedel L2011/3356, den 13 december 2012. Livsmedelsverkets dnr 233/2012.

skriva processen för när ett livsmedel förs upp på förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning.

Av Läkemedelsverkets rapport⁵³ framgår bland annat att för att produkten ska tas med på förteckningen måste den vara avsedd för något av de sjukdomstillstånd som anges bilagan till förmånsförordningen. Livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis kan ersätta normal föda (till exempel inte produkter såsom förtjockningsmedel och rena fiberprodukter), vara fritt från vissa beståndsdelar (till exempel vara glutenfri eller laktosfri) eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen (till exempel fenylalaninlåga produkter vid PKU – fenylketonuri). Produkterna måste också vara näringsriktiga. Begreppet näringsriktig är ett kriterium som ändrats över tid, vilket avspeglas i de produkter som kommer ut på marknaden. Vidare tas endast produkter upp på förteckningen som är väsentligt dyrare än motsvarande livsmedel för normal konsumtion. Kyl- och frysvaror exkluderas med anledning av hanteringssvårigheter på apoteken.

SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel

I betänkandet behandlades frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Utredningen konstaterade att frågan om apotekens fria prisättning på livsmedel för särskilda näringsändamål inte hade berörts i utredningens direktiv, och bedömde därför att det inte ingick i uppdraget att analysera eller lämna förslag kring detta.

En granskningsrapport från Riksrevisionen – Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, (RiR 2022:11)

Riksrevisionen har granskat om statens tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel är effektiv. En av slutsatserna i rapporten är att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel inte är effektiv och att en konsekvens är att regionernas utgifter blir onödigt stora eftersom läkemedelsförmånerna och andra subventioner av läkemedel felutnyttjas. Riksrevisionen konstaterar att

⁵³ Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende speciallivsmedel (dnr 589:2011/522811) från 2012.

det behövs en ny reglering som hindrar att apotek kan ta ut överpriser på specialkost och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna. Eftersom det råder fri prissättning på specialkost kan apotek sätta höga priser på till exempel näringsdrycker och glutenfri pasta utan att tillsynsmyndigheterna kan ingripa. Några regioner har enligt Riksrevisionen vänt sig till TLV för att få hjälp med att stoppa detta, men eftersom överprissättning inte strider mot de regler som finns kan TLV inte göra något. Detta är ett missbruk som enligt Riksrevisionen uppstår i och med att apoteken blivit vinstdrivande och eftersom tillsynen i dag saknar stöd eller förutsättningar i övrigt för att ingripa.

Regeringen har behandlat granskningsrapporten i en regeringskrivelse (Skr. 2022/23:12). Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och instämmer i huvudsak i Riksrevisionens iakttagelser. I likhet med Riksrevisionen anser regeringen att det finns skäl att överväga om det bör införas bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på specialkost till barn. I denna del hänvisar regeringen till att det tillsatts en utredning, det vill säga Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn, som rör denna fråga.

4 Subvention av speciallivsmedel i praktiken

4.1 Inledning

Barns behov av speciallivsmedel¹ tillgodoses i dag på olika sätt. Ett sätt är att förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning och distribuera dem via öppenvårdsapotek i enlighet med den lagstiftning som vi beskrivit i avsnitt 3.3. Det förekommer också att speciallivsmedel förskrivs på licens. De flesta regioner har dock valt att i olika grad frångå distribution via öppenvårdsapoteken och i stället tillhandahålla livsmedlen i egen regi. Tre av regionerna ger dessutom kontantbidrag för att täcka merkostnader för glutenfria livsmedel.

Detta kapitel inleds med en beskrivning av hur barn under 16 år får tillgång till speciallivsmedel i dag. Därefter följer en redogörelse för kostnaderna för speciallivsmedel till barn. Beskrivningen i avsnitten 4.2 och 4.3 grundar sig på svar på enkäter som utredningen riktat till samtliga regioner i oktober 2022 och i januari 2023. Beskrivningen grundar sig även på information inhämtad vid fördjupande möten med företrädare för regionerna Uppsala, Norrbotten, Jönköping, Stockholm, Värmland, Skåne och Västra Götaland i mars 2023 samt skriftväxling med dessa regioner, region Jämtland/Härjedalen, Östergötland och Kronoberg under sommaren 2023. De personer som har svarat på enkäterna och som vi har haft möten och skriftlig kommunikation med har haft olika befattningar inom regionen, bland annat chefer på olika nivåer, dietister, avtalshandläggare, apotekare och regionutvecklare.

¹ I detta kapitel används begreppet speciallivsmedel i vid bemärkelse. Vi återkommer i avsnitt 8.7.1 till innebörden i detta begrepp.

4.2 Flera sätt att tillhandahålla speciallivsmedel till barn

4.2.1 Olika regioner väljer olika lösningar

Av landets 21 regioner tillhandahåller 17 regioner speciallivsmedel till barn i egen regi (se tabell 4.1). Regionernas egna tillhandahållande är antingen ett komplement till förskrivning via livsmedelsanvisning eller ersätter i stort sett helt detta förskrivnings- och distributions-sätt. När en region tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi kan det antingen ske genom att regionen upphandlar produkterna och distribuerar dem till patienterna genom sina egna distributionskanaler eller genom att regionen upphandlar en leverantör som både tillhandahåller produkterna och sköter leveransen hem till patienterna. Vissa regioner har valt en kombination av dessa lösningar och hanterar olika produkttyper på olika sätt.

Tre regioner – Västra Götaland, Jönköping och Halland – har dessutom infört kontantbidrag till barn med celiaki. Den som får ett sådant bidrag får själv köpa glutenfria livsmedel i dagligvaruhandeln i stället för att få dessa förskrivna. Bidraget är tänkt att ersätta den merkostnad som uppkommer vid köp av glutenfria livsmedel i stället för vanliga livsmedel.

Fyra regioner – Norrbotten, Jämtland, Gotland och Uppsala – tillhandahåller speciallivsmedel till barn enbart via öppenvårdsapoteken.

Tabell 4.1 Regionernas tillhandahållande av speciallivsmedel till barn under 16 år

Region	Befolkningsandel ^a (%)	Tillhandahållande via apotek ^b . Procentuell andel av totalkostnad	Tillhandahållande i egen regi eller via upphandlad leverantör	Kontantbidrag
Stockholm	24	18,2	x	
Uppsala	4	100,0		
Södermanland	3	9,5	x	
Östergötland	4	10,8	x	
Jönköping	4	1,0	x	x
Kronoberg	2	13,0	x	
Kalmar	2	7,0	x	
Gotland	1	100,0		
Blekinge	1	42,3	x	

Region	Befolkningsandel ^a (%)	Tillhandahållande via apotek ^b . Procentuell andel av totalkostnad	Tillhandahållande i egen regi eller via upphandlad leverantör	Kontantbidrag
Skåne	14	6,2	x	
Halland	3	24,9	x	x
Västra Götaland	17	3,5	x	x
Värmland	3	48,4	x	
Örebro	3	13,7	x	
Västmanland	3	80,6	x	
Dalarna	3	5,4	x	
Gävleborg	3	31,2	x	
Västernorrland	2	2,8	x	
Jämtland	1	100,0		
Västerbotten	3	38,4	x	
Norrbottnen	2	100,0		

Källa: E-hälsomyndigheten samt uppgifter från enkäter riktade till regionerna.

a) Befolkningsstatistik över barn 0–15 år per den 1 november 2021 från SCB.

b) Tillhandahållande via apotek avser både livsmedelsanvisning och licens.

4.2.2 Tillhandahållande i regionernas egen regi

Frågan om hur förmånssystemet avseende speciallivsmedel till barn bör vara utformat har som vi redogjort för i avsnitt 3.10 utretts tidigare och behovet av en modernisering har i tidigare utredningar bedömts vara stort. Som nämnts i avsnittet ovan har 17 av 21 regioner valt att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi utan att invänta en förändring av regelverket. Utredningen har haft fördjupade möten med sju av regionerna bland annat i syfte att förstå drivkraften/motivationen till att upphandla och distribuera speciallivsmedlen i egen regi i stället för att tillhandahålla dem via apoteksledet. Vid dessa möten har framkommit följande skäl till att tillhandahålla livsmedel i egen regi i stället för via apoteken.

- Regionerna Skåne, Västra Götaland och Stockholm har uppgett att de får bättre inköpspris på produkterna vid egen upphandling jämfört med det pris som apoteken fakturerar för samma produkter.
- Regionerna har generellt uppgett att de får bättre kostnadskontroll vid tillhandahållande i egen regi. En del i det är att apoteken har fri prissättning av speciallivsmedel och att regionerna inte vet vilket

pris apoteket kommer att fakturera när produkten skrivs ut på livsmedelsanvisning.

- Regionerna har generellt uppgett att de för varje enskild patient får bättre kontroll över vilka volymer som patienten har hämtat ut. De har därför bättre möjlighet att följa upp den enskilde patientens behov och justera vilken volym som behöver förskrivas vid nästa tillfälle.
- Region Jönköping har uppgett att man införde nutrition som ett kompetensområde på hjälpmedelscentralen för att samla alla nutritionsprodukter till alla patienter inom alla vårdformer och därmed dra nytta av de vinster som kan uppkomma med en samlad hantering och beställning av produkter.
- Regionerna har generellt uppgett att de inte är bundna av diagnoslista, livsmedelsförteckning och begränsning i förskrivningsrätten som föreskrivs i förmånslagstiftningen när livsmedlen tillhandahålls i egen regi. Patientens medicinska behov kan därmed enligt regionerna styra förskrivningen i större utsträckning än vad det nationellt reglerade subventionssystemet tillåter.

Såvitt vi erfarit bedömer de regioner som tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi att det finns rättsliga förutsättningar för att göra detta parallellt med det i förmånslagen reglerade subventionssystemet. De regioner som valt att ersätta patienter med celiaki med kontantbidrag anser inte heller att utdelandet av kontantbidrag strider mot regleringen i förmånslagen, förmånsförordningen, Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 eller mot någon annan lagstiftning.

När regionerna tillhandahåller livsmedel i egen regi tar de ut den i förmånslagen fastställda egenavgiften, det vill säga 120 kronor per uttag. I region Stockholm, där man bara förskriver en mängd för 30 dagar åt gången, tar man bara ut avgift vid vart tredje uttag. Det betyder att regionen inte tar ut 120 kronor per uttag utan 120 kronor per 90 dagar.

Såvitt utredningen erfarit, genom den information som regionerna har lämnat muntligt, skriftligt och på sina respektive webbplatser, förskrivs speciallivsmedel även till vuxna, ofta till subventionerat pris. De största skillnaderna mellan tillhandahållande till barn respektive vuxna är att vuxna med celiaki inte får subventionerande glutenfria produkter och att vuxna får betala en större andel av kostnaden (egenavgift) för speciallivsmedlet än vad barn gör. Egenavgiften för vuxna

varierar från region till region men är ofta differentierad beroende på hur stor del av kosten som speciallivsmedlet ersätter.²

Flera regioner, däribland Skåne, Jönköping, Jämtland, Norrbotten, Västmanland och Blekinge har särskilda regler både avseende rätten till subvention och storleken på egenavgiften för personer mellan 16 och 19 år. I Jönköping får unga vuxna med celiaki kontantbidrag tills de är 19 år. I region Jönköping subventioneras vidare vissa livsmedel, bland annat proteinreducerade livsmedel samt livsmedel för medfödda metabola sjukdomar till ungdomar mellan 16 och 19 år till en kostnad om 300 kronor per uttag. Regionerna Norrbotten och Jämtland tillämpar en egenavgift på 120 kronor per uttag avseende alla livsmedel tills individen är 19 år. I Skåne subventionernas glutenfria livsmedel för ungdomar från 16 till 19 år på samma sätt som för barn under 16 år. I Skåne har dessutom alla med PKU och övriga medfödda metabola sjukdomar, oberoende av ålder, rätt till subventionerade produkter till en kostnad om 120 kronor per uttag för en 90 dagars period. I region Västmanland får 16- och 17-åringar med celiaki kontantbidrag liksom 16-, 17- och 18-åringar i Blekinge. I dessa två regioner får personer med celiaki under 16 år glutenfria varor i stället för kontantbidrag.

När regionerna tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi levereras varorna antingen hem till patienten eller till ett postombud, utifrån patientens önskemål. Om patienten har skyddad identitet förekommer det att varorna i stället levereras till vårdgivaren, där patienten får hämta dem, eller att varorna skrivs på livsmedelsanvisning och därmed tillhandahålls via öppenvårdsapoteken.

I samtliga regioner som upphandlar och distribuerar speciallivsmedel till barn, antingen i egen regi eller via en leverantör, är det dietister som, utifrån diagnos och ordination, får lägga in produkterna i regionens beställningssystem för nutritionsprodukter. Det är dietisterna som avgör vilken produkt och vilken mängd barnet ska ha. Detta ses dels som en avlastning för de läkare som tidigare behövt förskriva speciallivsmedel via livsmedelsanvisning, dels bedömer samtliga regioner som tagit över hela eller delar av speciallivsmedelshanteringen att dietister är den yrkeskategori som har bäst kunskap om nutritionsbehandling och nutritionsprodukter. Det medicinska behovet, det vill säga att det föreligger ett tillstånd som ger ett behov av anpassad nutrition, bedöms dock av läkare även i dessa regioner. Vissa, men inte

² Se mer om detta i avsnitt 12.4.5 och tabell 12.1.

alla, regioner har regionala riktlinjer för vilka mängder som ska förskrivas.

Föreskrivningarnas giltighetstid varierar också.³ I Region Stockholm tillämpas exempelvis sex månaders giltighetstid vid distribution i egen regi i stället för de 12 månader som anges i 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13.

4.2.3 Särskilt om kontantbidrag

I regionerna Västra Götaland, Halland och Jönköping beviljas barn med fastställd glutenintolerans (celiaki) kontantbidrag för att ersätta merkostnader vid inköp av glutenfria livsmedel.

Region Jönköping införde kontantbidrag i februari 2017. Skälen för beslutet var att utbudet i butik hade ökat, att varorna blivit billigare sedan förmånssystemet infördes samt att föreskrivningen och administrationen kring de glutenfria livsmedlen tog mycket tid i anspråk.

I november 2020 fattade region Västra Götaland beslut om att från och med den 1 mars 2021 ge kontantbidrag till barn med celiaki. Ett skäl för regionens beslut var att utbudet av glutenfria livsmedel hade ökat i vanliga livsmedelsbutiker och att det sortimentet i butikerna var betydligt bredare än regionens eget upphandlade sortiment. I butikerna fanns till exempel både färskt och fryst bröd, vilket varken regionen eller apoteken kunde erbjuda. Regionen menade därför att ett kontantbidrag innebar en större valfrihet för familjerna. Ett annat skäl som nämndes i regionens beslut om att införa kontantbidrag var att administrationen vid föreskrivning av glutenfria livsmedel var en stor belastning för vårdgivaren på grund av att varje ny föreskrivning krävde en vårdkontakt med läkare/dietist och att varje förändring som patienten ville göra i sin beställning behövde administreras av förskrivaren. Dessutom uppgavs det att regionens upphandling av glutenfria livsmedel inte hade genererat några kostnadsänkningar vilket antogs bero på för få inkomna anbud vid upphandlingen. Regionen bedömde även att leveranserna hem till varje enskild patient genererade kostnader för regionen och belastade miljön. Dessutom uppgavs till exempel knäckebröd vara en bräcklig produkt som var svår att transportera och genererade reklamationer och retur försändelser.

³ Vi återkommer till begreppet föreskrivning och hur det används inom speciallivsmedelsområdet i kapitel 10.

I april 2021 fattade region Halland beslut om att ersätta förskrivning av glutenfria livsmedel till patienter under 16 år med diagnosen glutenintolerans med ett åldersdifferentierat kontantbidrag motsvarande merkostnaden. Beslutet verkställdes den 1 september 2021. Enligt skälen för beslutet var hanteringen med förskrivning av glutenfria livsmedel på livsmedelsanvisning tidskrävande och omständligt för såväl förskrivare som patient samtidigt som de förskrivningsbara produkterna fanns till försäljning i dagligvaruhandeln. Man ansåg att det skulle innebära en förbättring för många av barnen med glutenintolerans att kunna välja från handelns fria utbud i stället för apoteken begränsade utbud. Det skulle även underlätta och effektivisera arbetet för Hjälpmedelscentrums verksamhet. Patienter i Halland skulle dock även i fortsättningen kunna välja att i stället för kontantbidrag få sina glutenfria livsmedel utskrivna på livsmedelsanvisning.

De ersättningar som de tre regionerna lämnar varierar beroende på barnets ålder och framgår av tabellerna nedan. Beloppen avser år 2023.

Tabell 4.2 Kontantbidrag – Västra Götaland

Ålder	Belopp per år
2–5 år	1 080 kr
6–9 år	1 520 kr
10–13 år	1 920 kr
14–16 år	2 400 kr

Tabell 4.3 Kontantbidrag – Halland

Ålder	Belopp per år
1–4 år	780 kr
8–5 år	1 440 kr
9–12 år	1 860 kr
13–15 år	2 400 kr

Tabell 4.4 Kontantbidrag – Jönköping

Ålder	Belopp per år
2–5 år	1 200 kr
6–9 år	2 100 kr
10–13 år	2 640 kr
14–19 år	3 300 kr

4.3 Kostnader för och volymer av speciallivsmedel till barn

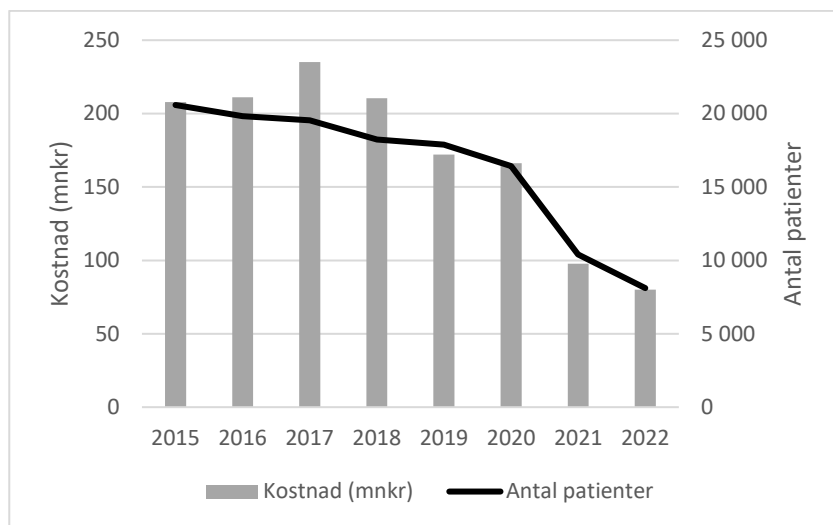
4.3.1 Speciallivsmedel förskrivna via livsmedelsanvisning

Enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är öppenvårdsapoteken skyldiga att till E-hälsomyndigheten (EHM) lämna de uppgifter som är nödvändiga för att EHM ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och vid varje expediering rapportera in uppgifter om vad som förskrivits och expedierats. Vilka uppgifter som ska lämnas bestäms av 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, som gäller både läkemedel och andra varor som förskrivits med stöd av bestämmelserna i förmånslagstiftningen.

Vi har inhämtat uppgifter från EHM avseende expedierade livsmedelsanvisningar under perioden 2000–2022. Den kostnad som EHM redovisat utgör apotekens utförsäljningspris. Vi har valt att redovisa kostnaderna inklusive moms eftersom regionerna inte kan dra av eller få ersättning för momsen när de debiteras kostnaderna för speciallivsmedel från apoteken (jfr avsnitt 3.8.8). När vi redovisar kostnaderna ingår även den del av kostnaderna som finansieras med patienternas egenavgifter.

Kostnaderna för förskrivna speciallivsmedel som ordinerats till barn under 16 år via livsmedelsanvisning låg under tidsperioden 2000–2022 som högst 2017 (figur 4.1). Flertalet regioner har efter 2017 beslutat att ta över inköp och distribution av speciallivsmedel till barn i egen regi. Detta har lett till att kostnaderna för speciallivsmedel som sålts via öppenvårdsapotek har minskat. Kostnaderna för de speciallivsmedel som förskrivits via livsmedelsanvisning har minskat med 66 procent under perioden 2017–2022. År 2022 uppgick kostnaderna till cirka 80 miljoner kronor. Antalet barn under 16 år som får livsmedel ordinerade via livsmedelsanvisning har reducerats i motsvarande utsträckning som kostnaderna (jfr figur 4.1).

Figur 4.1 Årlig kostnad (apotekens utförsäljningspris, AUP, inklusive moms) respektive antal barn med förskrivna speciallivsmedel expedierade via öppenvårdsapotek år 2015–2022



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen.

Antalet apotek som expedierat speciallivsmedel till barn under 16 år minst en gång per år har minskat och utgjorde år 2022 78 procent av det antal apotek som expedierat sådana livsmedel under 2015. Dock har antalet öppenvårdsapotek ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Ställt i relation till det totala antalet fysiska öppenvårdsapotek på marknaden har andelen som under perioden 2015–2022 expedierat livsmedel gått från 95 till 71 procent. Den huvudsakliga minskningen har skett under 2019–2022⁴.

En grov uppdelning av vilken typ av produkter det rör sig om och fördelningen av kostnader och volymer finns i tabell 4.5.

⁴ Branschrapporter 2015–2022, Sveriges Apoteksförening samt data från EHM över antalet öppenvårdsapotek som expedierat speciallivsmedel.

Tabell 4.5 Fördelning av kostnad för och volym av speciallivsmedel 2022 till barn under 16 år

Förskrivning via livsmedelsanvisning

Produktgrupp (ATC-kod ^a , 4-ställig)	Andel av varurader ^b (%)	Kostnadsandel (%)
Glutenfria produkter (Y75K)	32	3
Livsmedel för speciella medicinska ändamål, med standardiserat innehåll (Y75B): Sondnäringar och kosttillsätt	32	34
Livsmedel för speciella medicinska ändamål, med särskilt anpassat näringsinnehåll (Y75E): Diabetes, PKU, lungsjukdomar, mag- och tarmsjukdomar, metabolisk stress, specialnäring till barn samt njursjukdomar	34	61
Livsmedel för speciella medicinska ändamål (Y75H): Berikningsprodukter	1	1
Proteinreducerade produkter (Y75P) + övriga produkter för särskilda näringsändamål (Y75X)	1	0

Källa: E-hälsomyndigheten.

a) Anatomical Therapeutical Classification, ett klassificeringssystem för läkemedel. Se www.whocc.no.

b) En varurad motsvarar en expediering av förskrivna mängd av en enskild vara.

Av tabellen framgår det att glutenfria produkter volymmässigt, det vill säga sett till antalet varurader, utgjorde en tredjedel av de speciallivsmedel som expedierades på apoteken men att dessa produkters kostnadsandel var mycket liten (se tabell 4.5). En mer detaljerad genomgång av vilka produkter som förskrivits via livsmedelsanvisning visar att mjölkproteinfria modersmjölksersättningar stod för cirka 48 procent av kostnaderna för alla speciallivsmedel som förskrevs via livsmedelsanvisning 2022, motsvarande cirka 39 miljoner kronor (inklusive moms).⁵

4.3.2 Licensförskrivna speciallivsmedel

Vi har i avsnitt 3.8.3 beskrivit regleringen i 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och hur läkemedel kan förskrivas på licens. Som vi återkommer till i avsnitten 6.4.3 och 8.5 förekommer det att även livsmedel förskrivs på licens. Sådan licensförskrivning sker dock alltmer

⁵ Data från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kostnader 2022 för produkter förskrivna som livsmedel till barn under 16 år.

sällan. En sannolik förklaring till den minskade licensförskrivningen är att regionernas hantering av speciallivsmedel i egen regi ökar. Under 2021 beviljade Läkemedelsverket licenser i cirka 400 ärenden avseende speciallivsmedel till barn under 16 år. De produkter man beviljat licens för är till övervägande del avsedda för behandling av diagnoser eller tillstånd som saknas i bilagan till förmånsförordningen, exempelvis olika typer av medfödda metabola sjukdomar (utöver PKU och galaktosemi), svårbehandlad epilepsi, leversjukdomar och cystisk fibros, samt de särskilda näringsbehoven hos prematura barn.⁶

I takt med att regionerna tagit över tillhandahållandet av speciallivsmedel i egen regi har även kostnaderna för licensförskrivna speciallivsmedel minskat. Förmånskostnaderna för dessa produkter för 2022 var cirka 3,4 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 30 procent av licenskostnaden 2017 som då uppgick till cirka 11,4 miljoner kronor.⁷ Produkterna registreras i försäljningsstatistiken på samma sätt som receptförskrivna läkemedel men under ett gruppvarunummer. Därför är det inte möjligt att urskilja volymer eller kostnader för enskilda produkter eller produktgrupper. Eftersom de expedieras på samma sätt som receptbelagda läkemedel betalar patienten på grund av sin ålder ingen egenavgift.

4.3.3 Speciallivsmedel distribuerade via regionerna

När regionerna tagit över livsmedelshanteringen i helt egen regi eller via en upphandlad leverantör finns det inget krav på inrapportering av försäljningsuppgifter till EHM. En uppföljning av kostnaderna är därför beroende av hur och i vilken omfattning varje region för egen statistik över livsmedelsvolymer och kostnaderna för subventionen. Detta gäller även statistik över utbetalda kontantbidrag.

Flera regioner har relativt nyligen infört en hantering av speciallivsmedel till barn, antingen i egen regi eller via upphandlad leverantör. Regionerna har därför i varierande utsträckning kunnat bidra med detaljerade kostnadsuppgifter till utredningen. Sex av regionerna,⁸ som utifrån befolkningsstorlek tillsammans motsvarar cirka 16 pro-

⁶ Uppgifter från Läkemedelsverket om beviljade licenser.

⁷ Data från E-hälsomyndigheten, samlad kostnad för livsmedel registrerade som licensförskrivna livsmedel med förmån.

⁸ Dessa regioner är regionerna Södermanland, Kronoberg, Värmland, Örebro, Dalarna och Gävleborg.

cent av landets befolkning i åldersgruppen 0–15 år, har inte lämnat några kostnadsuppgifter alls.

Vi har valt att redovisa regionernas kostnader för tillhandahållande av speciallivsmedel i egen regi exklusive moms eftersom momsen i detta fall inte är en kostnad för regionen (jfr avsnitt 3.8.8). Den del av kostnaden som finansierats med patienternas egenavgifter ingår i redovisad kostnad, detta eftersom regionerna inte har kunnat lämna uppgifter om hur stor del av kostnaderna som har täckts av egenavgifter. Det som redovisas är vidare enbart regionernas kostnader för själva varorna. Regionernas omkostnader i övrigt, för till exempel administration, upphandling, lokaler med mera, ingår däremot inte i det redovisade beloppet. I motsvarande kostnad som vi redovisat från apotekens tillhandahållande ingår emellertid det prispåslag för varorna som apoteken lagt på för exempelvis sin administration.

Under 2021 hade de regioner som lämnat uppgifter avseende kostnader för speciallivsmedel distribuerade i egen regi eller via en upphandlad leverantör en sammanlagd kostnad på cirka 150 miljoner kronor för speciallivsmedel till barn under 16 år som tillhandahölls i egen regi. Motsvarande kostnader för 2022 var cirka 172 miljoner kronor. För de sex regioner som av olika anledningar inte har lämnat några uppgifter om sina kostnader för speciallivsmedel till barn i egen regi har utredningen gjort en uppskattning av kostnaderna. Uppskattningen bygger på att dessa regioner tillhandahåller speciallivsmedel i både egen regi och via apoteksledet, att fördelningen av diagnoser eller behov av produkter är densamma som i övriga regioner, att kostnaden per barn i befolkningen inte skiljer sig från den genomsnittliga kostnaden per barn för regioner med samma val av distributionssätt (både distribution via apotek och i egen regi) samt att totalkostnaden för alla speciallivsmedel oavsett distributionssätt står i proportion till andelen av totalbefolkningen i åldersgruppen 0-15 år. Vår uppskattning framgår av tabell 4.6 nedan. Som framgår av tabellen bedömer vi att den sammanlagda kostnaden för samtliga regioner för tillhandahållande av speciallivsmedel till barn under 16 år i regional regi under 2022 uppgick till cirka 215 miljoner kronor exklusive moms.

Eftersom tre regioner har infört kontantbidrag för inköp av glutenfria livsmedel till barn under 16 år ingår detta som ett av sätten för regionerna att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. De tre regionernas kostnad för kontantbidrag år 2022 uppgick till cirka 3,1 miljoner kronor.

4.3.4 Patienternas egenavgift

Intäkterna från patienternas egenavgifter vid försäljning mot livsmedelsanvisning och expediering via öppenvårdsapotek har avtagit på samma sätt som kostnaderna för de speciallivsmedel som tillhandahålls på det sättet.

Egenavgifterna för speciallivsmedel expedierade på öppenvårdsapotek har från 2017 till 2022 minskat med 54 procent och uppgick 2022 till cirka 3,7 miljoner kronor.⁹ Egenavgifterna ingår i den kostnad på cirka 80 miljoner kronor som redovisas för 2022 under avsnitt 4.3.1 och utgör då cirka 4,6 procent av beloppet. Vad gäller egenavgifterna för speciallivsmedel som regionerna tillhandahållit i egen regi har vi inte kunnat få tillräckliga uppgifter för att kunna redovisa vad den intäkten uppgår till.

4.3.5 Sammanfattning

År 2022 var regionernas kostnader för de speciallivsmedel som förskrevs via livsmedelsanvisning och distribuerades via apotek cirka 80 miljoner kronor inklusive moms. Kostnaderna för licensförskrivna livsmedel var cirka 3,4 miljoner kronor. Vi har uppskattat att kostnaderna för de speciallivsmedel som distribuerades i regional regi uppgick till cirka 215 miljoner kronor exklusive moms. Kostnaderna för utbetalda kontantbidrag var cirka 3,1 miljoner kronor. Utredningen har därmed uppskattat totalkostnaden för regionerna under 2022 för speciallivsmedel till barn under 16 år innefattande alla förskrivnings- och distributionssätt beskrivna i avsnitten 4.3.1–4.3.3 till cirka 302 miljoner kronor (se tabell 4.6).

⁹ Data från EHM, kostnader och egenavgifter för expedierade speciallivsmedel till barn 2022.

Tabell 4.6 Uppskattade kostnader för regionernas tillhandahållande av speciallivsmedel 2022 till barn under 16 år

Region	Befolknings- andel ^a	Livsmedels- anvisning (AUP ^b inkl. moms, tkr)	Licens- föreskrivning (AUP ^b tkr)	Egen regi eller via upphandlad leverantör (exkl. moms, tkr)	Kontant- bidrag (tkr)	Total- kostnad (tkr)
Stockholm	24	13 674	309	62 777	0	76 760
Uppsala	4	22 454	452	0	0	22 905
Södermanland	3	769	75	8 078	0	8 922
Östergötland	4	1 079	228	10 847	0	12 154
Jönköping	4	55	28	7 266	711	8 060
Kronoberg	2	808	9	5 470	0	6 288
Kalmar	2	458	43	6 700	0	7 200
Gotland	1	1 893	15	0	0	1 908
Blekinge	1	2 363	75	3 329	0	5 768
Skåne	14	1 871	170	31 086	0	33 127
Halland	3	1 706	30	4 956	246	6 938
Västra Götaland	17	1 153	86	32 467	2 150	35 856
Värmland	3	6 120	267	6 821	0	13 208
Örebro	3	1 054	212	7 961	0	9 228
Västmanland	3	5 429	207	1 355	0	6 990
Dalarna	3	316	91	7 196	0	7 602
Gävleborg	3	2 924	281	7 054	0	10 259
Västernorrland	2	58	146	7 195	0	7 399
Jämtland	1	4 058	90	0	0	4 148
Västerbotten	3	2 598	19	4 207	0	6 823
Norrbottnen	2	9 391	580	0	0	9 971
Riket		80 229	3 414	214 765	3 107	301 516

Källa: E-hälsomyndigheten samt uppgifter från enkäter riktade till regionerna.

Kursiverade kostnadsuppgifter är uppskattade.

a) Befolkningsstatistik över barn 0–15 år per den 1 november 2021 från SCB.

b) Apotekens utförsäljningspris.

5 Subvention av speciallivsmedel i några närliggande länder

5.1 Inledning

Vi ska enligt våra direktiv kartlägga hur regleringen av subventionssystemet för speciallivsmedel¹ till barn ser ut i närliggande länder. Vi har bland annat mot bakgrund av utredningens tidsram valt att avgränsa kartläggningen till hur subventionssystemen ser ut i våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland. I detta kapitel redovisar vi hur regleringen avseende speciallivsmedel ser ut i dessa länder. Beskrivningarna grundar sig på information från aktuella myndigheters webbplatser och andra webbplatser med författningstext. Våra beskrivningar har därefter granskats av representanter från Läke- medelsprisenämnden i Finland, Lægemedelstyrelsen i Danmark och Helsedirektoratet i Norge.

5.2 Danmark

I Danmark subventioneras speciallivsmedel både till barn och vuxna genom att den region, i vilken den enskilde bor, står för en del av kostnaden för den förskrivna varan. Om det livsmedel som den enskilde behöver inte omfattas av subvention, eller om den enskilde behöver mer ersättning än den regionen ger, finns det även möjlighet att via kommunen ansöka om en slags merkostnadsersättning genom sociallagstiftningen.

¹ I detta kapitel används begreppet speciallivsmedel i vid bemärkelse. Vi återkommer i avsnitt 8.7.1 till innebörden av detta begrepp.

5.2.1 Diagnoser/tillstånd

Enligt 159 § sundhetsloven (LBK nr. 1011 af 17/06/2023) lämnar *Regionsrådet* ersättning till *ernæringspræparater* (livsmedel) som läkare ordinerat i ”*forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse*”.

Vilka diagnoser/tillstånd som omfattas har utvecklats i en riktlinje av *Inrikes- och hälsovårdsministeriet*.²

1. Personer med ”*svær sygdom*” som innebär att de inte kan svälja eller ta upp vanlig kost kan behöva näringspreparat som intas genom sond. Det gäller till exempel personer med cancer i mun, svalg eller hals, personer med cancer i matstrupe eller mage, och även personer med neurologiska störningar (till exempel blodpropp i hjärnan och ALS-patienter). I enskilda fall kan även vissa andra patientgrupper (till exempel AIDS-patienter och andra med kroniska sjukdomar med svår anorexi [*madlede*] eller nedsatt absorptionsfunktion i tarmen) behöva extra näringstillförsel.
2. Personer med ”*alvorlig svækkelse*”, det vill säga tillstånd där personen enligt läkarens uppfattning inte kan inta normal föda i tillräcklig mängd för att täcka behovet av näringsämnen, och där intag av ett näringspreparat genom mun eller sond är motiverat under en period. Det gäller till exempel patienter som har genomgått långvarig sjukhusvård i samband med cellgifts- eller strålbehandling, stora upprepade kirurgiska ingrepp eller svåra infektioner, som åtföljs av – eller riskerar att åtföljas av – sjukdomsrelaterad viktminskning med mer än 10 procent under 3–6 månader.

Livsmedel till personer med metabola sjukdomar ligger utanför det ersättningsystem som regleras i sundhetsloven.

5.2.2 Produkter

Det är *Lægemiddelstyrelsen* som bestämmer vilka livsmedel som ska omfattas av ersättning/subventionen. Det är bara produkter som tagits upp på produktlistor av *Lægemiddelstyrelsen* som berättigar till ersättning/subvention. Det finns ingen reglerad prissättning för

² Vejledning nr 115 af 8 december 2006 om tilskud til lægeordnede ernæringspræparater (sondeernæring m.v.).

de produkter som omfattas av ersättning/subvention. Det är den som säljer produkten som bestämmer priset.

Det företag som vill att dess produkt ska omfattas av ersättnings-systemet skickar in en ansökan till Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen fattar beslut och uppdaterar kontinuerligt listorna över ersättningsgilla livsmedel. Till sin hjälp har styrelsen ett rådgivande organ (*godkendelsespanelet*) som består av ett antal experter inom klinisk nutrition. Vissa beslut fattas utan rådgivning från panelen.

De ersättningsgilla produkterna delas in i två huvudgrupper.

- *Standardpræparater til børn og voksne*. Detta avser sondnäring, dryck eller pulver som är avsedda för personer som inte behöver specialkost, men på grund av sjukdom eller allvarlig försvagning, enligt medicinsk bedömning, inte klarar av att konsumera vanlig mat i tillräcklig mängd för att täcka behovet av näringsämnen.
- *Specialpræparater til børn og voksne*. Detta avser sondnäring, dryck eller pulver som är avsedda för personer vars sjukdom kräver specialkost. Det kan handla om personer som har en medfödd eller förvärvad ämnesomsättningssjukdom, eller som på grund av sjukdom behöver en särskilt sammansatt produkt.

Särskilt om glutenfria livsmedel

Glutenfria livsmedel omfattas inte av ersättningssystemet för *ernæringspræparater*. Den som har behov av glutenfria livsmedel och som vill ha ersättning för sina merkostnader för dessa får ansöka om ersättning hos kommunen enligt 41 § serviceloven. För att beviljas ersättning ska de sammanlagda merkostnaderna överstiga 5 207 DKK (2022) per år. Enligt uppgifter från den danska *celiaki foreningens* webbplats har kommunerna, sedan hösten 2016, i stort sett tagit bort ersättningen enligt serviceloven till dem som lever med celiaki.

5.2.3 Ersättningens storlek

Ersättningen för *ernæringspræparater* uppgår till 60 procent av kostnaden för livsmedlet vilket innebär att den enskilde betalar 40 procent av kostnaden. Det finns inget tak, vilket innebär att den en-

skilde alltid får betala sin del av kostnaden oavsett hur mycket produkterna kostar.

I vissa fall kan den enskildes kommun ge ytterligare bidrag enligt sociallagstiftningen. Så länge patienten är inlagd på sjukhus ingår kostnaden för speciallivsmedel i sjukhusvården.

5.2.4 Vem beslutar?

För att den enskilde ska kunna köpa speciallivsmedel med subvention måste en läkare ha ordinerat det på ett så kallat ”grönt recept”. Genom detta krav säkerställs att bidrag endast beviljas personer som har ett hälsomässigt motiverat behov av livsmedlet. Det är således läkaren som bedömer om patienten uppfyller kraven för regionalt bidrag.

5.2.5 Hur tillhandahålls produkterna?

Den enskilde kan välja att köpa speciallivsmedlet på ett apotek eller direkt från leverantören. Om den enskilde väljer att köpa livsmedlet på ett apotek drar apoteket av 60 procent från varans försäljningspris, varefter den enskilde betalar 40 procent av kostnaden. Om livsmedlet köps direkt från en leverantör måste den enskilde ta reda på om leverantören har ingått ett avtal med Regionernas löne- och taxenämnd (RLTN). Om så är fallet betalar den enskilde 40 procent av kostnaden direkt till leverantören. Om den valda leverantören inte har ett avtal med RLTN måste den enskilde betala hela priset till leverantören och sedan ansöka om ersättning.

5.2.6 Vem är förmånsberättigad?

Ersättningen/subventionen är inte begränsad till barn, utan gäller personer i alla åldrar.

5.3 Norge

I Norge subventioneras speciallivsmedel till både barn och vuxna. Livsmedel subventioneras enligt två olika system, dels genom att livsmedlet skrivs ut på så kallat blått recept vilket innebär att den enskilde betalar ett lägre pris för livsmedlet vid inköp, dels genom grundbidrag vilket innebär att den enskilde får en kontant ersättning att använda till sina merkostnader för bland annat fördyrad kost. Det finns ingen direkt samordning mellan dessa två ersättningssystem vilket innebär att det kan förekomma viss dubbelkompensation, även om det nödvändigtvis inte är samma utgifter som täcks av båda systemen.³

5.3.1 Diagnoser/tillstånd

Enligt en bestämmelse i folketrygdloven⁴ täcker det nationella socialförsäkringssystemet den enskildes kostnader för *viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell* som förskrivits av läkare för att användas utanför sjukhus. Ett villkor för att kostnaden ska ersättas är att den enskilde behöver produkten *for langvarig bruk*.

Vilka tillstånd som omfattas har utvecklats i en föreskrift⁵ av *Helse- och omsorgsdepartementet*, den så kallade blåreceptföreskriften, enligt följande

1. Sjukliga processer som påverkar mun, svalg och matstrupe och som förhindrar tillförsel av normal mat.
Sjukliga processer som påverkar magen eller tarmarna och förhindrar absorption av viktiga näringsämnen.
Medfödda metabola sjukdomar.
Behandlingsresistent epilepsi med behov av ketogen diet.
2. Laktos- och mjölkproteinintolerans eller -allergi hos barn under 10 år.
3. Fenyلكetonuri.
4. Behandling av cancer/immunbrist eller annan sjukdom som orsakar så allvarlig svaghet att näringstillskott krävs.

³ I en rapport, beställd av Arbeids- og sosialdepartementet, från december 2017, ”Gjennomgang av grunnstønadordningen” har oppdragstageren gjort en utvärdering av grundbidraget.

⁴ § 5–14 lov den 28 februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven).

⁵ 6 § forskrift 28 juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften).

5.3.2 Produkter

Det finns fyra produkt- och prislistor över ersättningsgilla produkter. Det är *Helfo* (*Helseøkonomiforvaltningen*) som bestämmer vilka livsmedel som kvalificerar sig för listorna och vilket pris som livsmedlet får säljas för. Helfo arbetar med referensgrupper. Inom samma referensgrupp har produkterna samma pris. I praktiken bestäms priset utifrån priser som produkter i samma grupp har haft tidigare.

Produkt- och prislistorna uppdateras i regel fyra gånger per år. Enligt 1 c § blåreceptföreskriften är det kostnader för livsmedel för speciella medicinska ändamål (*næringsmidler til spesielle medisinske formål*) som kan ersättas.

Produkterna delas in i fyra huvudgrupper vilka motsvarar punkterna i 6 § blåreceptföreskriften (se ovan avsnitt 5.3.1).

- Livsmedel vid diverse tillstånd (motsvarar tillstånd som beskrivs i 6 § punkt 1 blåreceptföreskriften).
- Livsmedel vid Fenylketonuri (motsvarar tillstånd som beskrivs i 6 § punkt 3 blåreceptföreskriften).
- Livsmedel vid cancer/immunbrist/annan sjukdom som kräver näringstillskott (motsvarar tillstånd som beskrivs i 6 § punkt 4 blåreceptföreskriften).
- Livsmedel vid mjölkproteinallergi med mera (motsvarar tillstånd som beskrivs i 6 § punkt 2 blåreceptföreskriften).

Särskilt om glutenfria livsmedel

Glutenfria livsmedel omfattas inte av ersättningssystemet i § 5-14 folketrygdloven. Det finns därför inga glutenfria produkter på de fyra produktlistorna. Personer med celiaki får i stället grundbidrag. Grundbidrag för celiaki uppgår till olika belopp beroende på ålder.

Tabell 5.1 Grundbidrag för celiaki

Ålder	Belopp/månad*
1–4 år	705 NOK
5–30 år	1 076 NOK
31–	705 NOK

* Satser per. 1.1.2023.

5.3.3 Ersättningens storlek

Ersättning för livsmedel vid inköpstillfället

När en läkare har förskrivit ett livsmedel på blått recept betalar den enskilde 50 procent av kostnaden för varan som skrivits ut, dock högst 520 NOK per recept.⁶ Enligt en bestämmelse i folketrygdloven⁷ ingår kostnaden i systemet med undantagskort för hälso- och sjukvården. Det innebär att den enskilde automatiskt får ett undantagskort när hen har betalat mer än taket för egenavgiften. Taket är för närvarande 3 040 NOK (år 2023). Barn under 16 år är undantagna från att betala egenavgift. Det innebär att läkemedel och livsmedel som förskrivits på blått recept till barn under 16 år är gratis.

Grunnstönad (grundbidrag)

Grundbidrag kan utgå enligt sex fastställda nivåer. Huvudregeln är att den enskilde ska visa sina faktiska merkostnader för att beviljas grundbidrag. För vissa patient- och diagnosgrupper har man frångått huvudregeln och den enskilde kan beviljas grundersättning med en bestämd nivå utan någon individuell prövning. Detta gäller bland annat för de med diagnoserna celiaki, cystisk fibros och medfödda metabola sjukdomar.

Tabell 5.2 Grundbidrag för cystisk fibros och Fenylketonuri m.fl.

Sjukdom	Ålder	Belopp/månad*
Cystisk fibros	1–14 år	1 410 NOK
Cystisk fibros	15 år–	2 078 NOK
Fenylketonuri m.fl.	1–3 år	1 076 NOK
Fenylketonuri m.fl.	4 år–	2 078 NOK

* Satser per 1.1.2023.

⁶ 8 § blåreceptföreskriften.

⁷ 5 kap. 3 § punkt c folketrygdloven.

5.3.4 Vem beslutar?

Ersättning för livsmedel vid inköpstillfället – Helfo

I den norska hälso- och sjukvården kan man få bland annat läkemedel och livsmedel utskrivna på blåa eller vita recept. De produkter som omfattas av blåreceptförordningen är automatiskt subventionerade, vilket läkemedel som skrivs ut på vita recept inte är.

Om den enskilde har någon av de sjukdomar/tillstånd som räknas upp i första, andra eller fjärde punkten i 6 § blåreceptföreskriften (se ovan avsnitt 5.3.1) behöver läkaren ansöka om individuellt stöd till den enskilde patienten innan hen kan få ta del av livsmedelssubventionen. När det gäller sjukdom enligt den tredje punkten, Fenylketonuri, kan de livsmedel som anges i produkt- och prislistan för den sjukdomen förskrivas direkt på blått recept utan föregående individuell ansökan.

Om en läkare anser att en patient har rätt till livsmedel på blått recept ansöker läkaren, för patientens räkning, hos Helfo om ersättning för kostnaderna. Helfo bedömer om villkoren för ersättning på blått recept är uppfyllda. När patienten har fått ett beslut från Helfo innebär det att hen kan få subvention för de produkter som finns på den lista som är relevant för hens sjukdom.

Grunnstønad (grundbidrag) – NAV

I sjätte kapitlet folketrygdloven finns bestämmelser om grundbidrag. Ansökningar om grundbidrag handläggs hos NAV. NAV är landets Försäkringskassa, Arbetsförmedling, Pensionsmyndighet och kommunernas socialtjänst.

Grundbidrag lämnas för att täcka nödvändiga merkostnader till följd av bestående/varaktig/permanent sjukdom, skada eller lyte. Grundbidrag får bara beviljas för vissa i lagen uppräknade kostnader. En kostnad som räknas upp är fördyrad kost vid nödvändig specialdiet som är vetenskapligt dokumenterad och allmänt erkänd i medicinsk praxis för den aktuella diagnosen.

Huvudregeln är att den enskilde ska visa sina faktiska merkostnader för att beviljas grundbidrag. För vissa patient- och diagnosgrupper har man frångått huvudregeln och den enskilde kan beviljas grundersättning med en bestämd nivå utan någon individuell prövning.

Detta gäller bland annat för patienter med diagnoserna celiaki, cystisk fibros och medfödda metabola sjukdomar, se tabellerna 5.1 och 5.2.

5.3.5 Hur tillhandahålls produkterna?

När den enskilde har fått ett livsmedel förskrivet på blått recept av en läkare tillhandahålls produkterna på apotek eller hos *bandasjist*. Bandasjister är företag som enligt avtal får leverera medicinska förbrukningsartiklar och livsmedel för *folketrygdens* räkning, utan att vara apotek.

Glutenfria varor kan köpas i dagligvaruhandeln och i hälsokost-butikerna.

5.3.6 Vem är förmånsberättigad?

Ersättningen/subventionen är inte begränsad till barn, utan gäller personer i alla åldrar.

5.4 Finland

I Finland subventioneras speciallivsmedel både till barn och vuxna då kliniska näringspreparat subventioneras genom läkemedelsersättningssystemet. Merkostnader för glutenfri kost kan ersättas genom handikappbidrag.

5.4.1 Diagnoser/tillstånd

Om den enskilde lider av en svår sjukdom och ett kliniskt näringspreparat används vid behandling för att ersätta eller komplettera kosten eller en del av den kan den enskilde få ersättning för kostnaderna för näringspreparatet enligt 5 kap. 2 § sjukförsäkringslagen (1224/2004).

I statsrådets förordning om ersättning av kostnader för kliniska näringspreparat (27/2013) föreskrivs vad som avses med svår sjukdom.

Livsmedel som används vid behandling av följande fyra sjukdomar/tillstånd ersätts med 65 procent av kostnaderna.

1. Komjölksallergi hos små barn,
2. Komjölksallergi hos små barn och överkänslighet mot vanliga specialpreparat,
3. Medfödda störningar i ämnesomsättningen,
4. Tillstånd som kräver daglig slangmatning.

Livsmedel som används vid behandling av följande två tillstånd ersätts med 40 procent av kostnaderna.

1. Svåra absorptionsstörningar i fråga om näringsämnen, närmast fetter,
2. Svåra undernäringstillstånd hos barn.

5.4.2 Produkter

Hila (Läkemedelsprismyndigheten) är en självständig myndighet som bestämmer vilka kliniska näringspreparat som ska ingå i ersättnings-systemet, vilken ersättningsklass de ska tillhöra och vad som är ett skäligt partihandelspris för dem. Företag ansöker om att deras produkt ska godkännas och därmed omfattas av ersättningsystemet. När Hila har bestämt att en produkt ska omfattas av systemet registreras den i Folkpensionsanstaltens (FPA) söktjänst för läkemedel. Där framgår även ett pris. När skäligheten av det föreslagna partipriset bedöms beaktas bland annat priserna på motsvarande preparat som används för behandling av samma sjukdom, priserna på preparat i andra EU-länder, de vårdkostnader som användningen av preparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten. Även de totala kostnaderna inom hälso- och sjukvården, nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder samt de medel som står till förfogande för ersättning beaktas.⁸

⁸ 6 kap. 7 § sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Särskilt om glutenfria livsmedel

Barn under 16 år med celiaki kan ansöka om handikappbidrag från FPA.⁹ Barn under 16 år med svår spannmåls- eller mjölkallergi kan beviljas grundbeloppet om 102,85 euro/månad.

Även personer över 16 år kan ansöka om handikappbidrag,¹⁰ men enligt uppgifter på den finska celiakiföreningens webbplats får vuxna ingen sådan ersättning.

5.4.3 Ersättningens storlek

I Finland omfattar högkostnadsskyddet både kostnader för läkemedel och livsmedel. Den enskilde betalar själv för produkterna upp till en kostnad av 50 euro, vilket innebär en slags initial självrisk. Initialsjälvriskerna gäller dock inte barn och unga utan den tillämpas först från början av det år då den enskilde fyller 19 år. När den enskilde har betalat initialsjälvriskerna betalar hen bara en viss del av kostnaden för läkemedel, bassalvor och kliniska näringspreparat. Hur stor del den enskilde ska betala beror på vilken ersättningsklass den aktuella produkten tillhör. Det finns tre ersättningsklasser. Grundersättning (40 procent ersätts), lägre specialersättning (65 procent ersätts) och högre specialersättning (100 procent ersätts). När det gäller kliniska näringspreparat kan bara grundersättning med 40 procent och specialersättning med 65 procent komma i fråga. Det är statsrådet som bestämmer vilka kliniska näringspreparat som ska ersättas med 40 eller 65 procent. Det finns även ett avgiftstak, en högsta årssjälvrisk. När den enskilde har betalat 592,16 euro (2023) betalar hen bara 2,50 euro/läkemedel/köp för resten av året.

5.4.4 Vem beslutar?

För att få rätt till ersättning för ett kliniskt näringspreparat behöver den enskilde göra en ansökan hos FPA. Detta görs genom att en läkare, eller den enskilde, skickar in ett särskilt läkarutlåtande till FPA. Om ansökan beviljas och den enskilde har rätt till ersättning erhålls

⁹ 2 kap. 7 § *lagen om handikappförmåner* (570/2007).

¹⁰ 2 kap. 8 § *lagen om handikappförmåner* (570/2007).

ett FPA-kort som är försett med ersättningsrättens nummer. Även apoteken får uppgifterna om ersättningsrätten elektroniskt från FPA.

5.4.5 Hur tillhandahålls produkterna?

FPA och apoteken har kommit överens om betalning av kundernas läkemedelsersättningar via apoteken genom ett direktersättningsförfarande. Apoteken ser till att kunderna får de ersättningar de har rätt till i enlighet med sjukförsäkringslagen genom att den ersättning kunden har rätt till dras av från priset på apoteket. FPA betalar ersättningar enligt sjukförsäkringslagen till apoteken en gång i månaden på basis av de uppgifter apoteken skickar in. I oklara fall lämnar apoteket ut produkten utan ersättning och anvisar kunden att söka ersättning hos FPA.

5.4.6 Vem är förmånsberättigad?

Ersättningen/subventionen är inte begränsad till barn, utan gäller personer i alla åldrar.

6 Några utgångspunkter för utredningens förslag

6.1 Inledning

I våra direktiv redogörs det för ett antal problem/utmaningar med dagens system för subvention av speciallivsmedel till barn som behöver analyseras och eventuellt leda till ändringar i lagstiftningen. I de kommande kapitlen analyserar vi och föreslår förändringar avseende de flesta av dessa områden. I kapitel 7 diskuterar vi vid vilka diagnoser eller medicinska tillstånd som ett barn ska få subventionerade livsmedel. Vilka livsmedel/produkter/varor som ska omfattas av subventionssystemet behandlas i kapitel 8. I kapitel 9 behandlar vi frågorna hur och av vem speciallivsmedel ska distribueras till patienterna och vem som ska ha kostnadsansvaret. Analys och överväganden gällande vem som ska bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få tillgång till subventionerade speciallivsmedel och vem som bör vara behörig att förskriva/ordinera speciallivsmedel till barn finns i kapitel 10. I kapitel 11 behandlar vi bland annat frågan om den övre åldersgränsen för att få ta del av subventionssystemet ska höjas och i kapitel 12 behandlar vi egenavgiftens storlek. I kapitel 13 behandlar vi frågor om tillsyn och uppföljning av det subventionssystem som vi föreslår och i kapitel 14 behandlar vi i vilken form och genom vilken lagstiftning som subventionen bör regleras i framtiden.

De frågor som behandlas i kommande kapitel kräver att vissa grundläggande frågeställningar först behandlas. En sådan fråga är om det ska finnas ett särskilt subventionssystem för speciallivsmedel till barn och vad begreppet barn i så fall kan omfatta i ett sådant system. En annan fråga som är av betydelse för inriktningen av våra förslag är vilket som är och ska vara det egentliga syftet med att subventionera livsmedel till barn.

I våra direktiv anges att vi ska föreslå ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov. Begreppet speciallivsmedel definieras inte i gällande lagstiftning. Vad som avses med detta begrepp återkommer vi till i avsnitt 8.7.1. I nuvarande kapitel diskuterar vi emellertid frågan om vad som bör avses med begreppet jämlik och ändamålsenlig tillgång.

I utredningens uppdrag ingår också att analysera och bedöma vem som framöver ska vara huvudman för subventionen. I detta kapitel diskuterar vi vad som kan avses med huvudmannaskap i detta sammanhang. Vi analyserar också på vilka sätt en hållbar och kostnadseffektiv prissättningsmodell skulle kunna utformas.

I våra direktiv betonas att våra förslag ska medföra att kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram. Eftersom kostnadsramen är av avgörande betydelse för vilka förslag vi kan lämna behövs det också en grundläggande analys av vad som kan anses vara den befintliga kostnadsramen. En sådan analys gör vi i slutet av detta kapitel.

6.2 Ett särskilt subventionssystem för speciallivsmedel till barn inom öppenvården

6.2.1 Utredningsdirektivet

Regelverket för subventionerade speciallivsmedel till barn under 16 år vid vissa diagnoser infördes år 1980 och har i stort sett inte förändrats sedan dess. Enligt utredningens direktiv är det nu nödvändigt med en översyn för att göra systemet mer ändamålsenligt utifrån dagens förutsättningar. Utredningen ska enligt direktiven se över regleringen av hur speciallivsmedel till barn subventioneras 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.

Det är inte specificerat i direktivet vad som avses med barn, men det anges att utredningen ska bedöma och vid behov föreslå en justering av den övre åldersgränsen på 16 år som gäller i dag.

6.2.2 Speciallivsmedel för vuxna

Det är i dag inte särskilt reglerat om och i så fall på vilket sätt speciallivsmedel ska erbjudas till personer över 16 år. Huruvida patienter över 16 år med medicinska behov av speciallivsmedel får dessa subventionerade är upp till varje region att bestämma inom ramen för den regionala självbestämmanderätten och hur varje region tolkar sitt vårduppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL).

Vi har särskilt tillfrågat åtta regioner¹, som tillsammans motsvarar cirka 67 procent av Sveriges befolkning, om på vilket sätt de tillhandahåller och subventionerar speciallivsmedel till vuxna. Samtliga åtta regioner har svarat att de tillhandahåller subventionerade speciallivsmedel till vuxna. Ingen av de tillfrågade regionerna subventionerar dock glutenfria livsmedel till vuxna. I övrigt erbjuds de vuxna patienterna ungefär samma produktsortiment som barnen erbjuds. Det som skiljer sig åt är att de vuxna betalar en större andel av kostnaden för livsmedlet än vad barnen gör. Som nämnts i avsnitt 4.2.2 har några av regionerna särskilda regler för personer mellan 16 och 19 år.

6.2.3 Speciallivsmedel inom slutenvården

Personer med behov av speciallivsmedel under vårdtid i slutenvård, det vill säga ineliggande på sjukhus, får dessa livsmedel tillgodosedda inom ramen för den vården. Kostnaden för dessa livsmedel ingår i vårdavgiften. Patienterna betalar därmed ingenting extra för de speciallivsmedel de får när de vårdas inom slutenvården. De flesta regioner upphandlar sitt behov av speciallivsmedel till både slutenvård och öppen vård samtidigt.

¹ Regionerna Skåne, Västra Götaland, Stockholm, Jönköping, Värmland, Uppsala, Norrbotten och Jämtland.

6.2.4 Subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården

Utredningens bedömning: Speciallivsmedel till barn inom öppenvården ska även i fortsättningen subventioneras av samhället.

Utredningens uppdrag är avgränsat till subvention av speciallivsmedel till barn, det vill säga personer under 18 år. Uppdraget gäller enbart subvention av speciallivsmedel inom öppenvården.

Skälen för bedömningen

Utgångspunkten i våra direktiv är att det ska finnas ett system som reglerar att barn även i fortsättningen ska kunna få subventionerade livsmedel när det finns förutsättningar för det. Vi har därmed inte mandat att till exempel föreslå att det inte ska finnas något särskilt subventionssystem som avser barn. Vi tolkar också vårt uppdrag som att det inte gäller tillhandahållandet av speciallivsmedel inom slutenvården, eftersom kostnaden för speciallivsmedel inom slutenvården ingår i den avgift som patienten betalar för den vården. Utredningens uppdrag gäller enbart subvention av speciallivsmedel till barn. Vi kan således inte heller inom ramarna för vårt direktiv göra överväganden som gäller vuxna personer, det vill säga personer över 18 år, med behov av speciallivsmedel.

Att de förslag vi ska lämna bara gäller livsmedel som ska tillhandahållas till barn kan, beroende på vad vi föreslår, komma att innebära att det även i framtiden kommer att finnas olika sätt att tillgodose de medicinska behoven av speciallivsmedel beroende på om det är ett barn eller en vuxen som har behovet och beroende på om behovet uppkommer i öppen eller sluten vård. Vi återkommer till rimligheten i att ha parallella system för olika åldersgrupper och olika vårdformer i avsnitt 9.5.

6.3 Syftet med subventionen

Syftet med vår översyn är enligt våra direktiv att modernisera regleringen så att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov. Det aktualiserar frågan om vad som kännetecknar en jämlik och ändamålsenlig

tillgång. För att bedöma vad som är en jämlik och ändamålsenlig tillgång behöver också frågan om syftet med subventionen beröras.

Det finns inga uttalanden i förarbetena till subventionens införande som ger vägledning kring vilket syftet ansetts vara med subventionen. Inte heller våra direktiv ger någon vägledning i frågan. Vilket eller vilka syften som subventionen har kan ha betydelse för dels vilka barn som bör erbjudas subventionerade speciallivsmedel, dels för vilket eller vilka belopp subventionen bör uppgå till.

6.3.1 Kostnader för livsmedel för den enskilde

Man kan argumentera för att ett syfte med subventionen kan vara att utjämna de merkostnader som speciallivsmedel medför för de barn som är i behov av anpassad kost.

Enligt regelsystemet i förmånslagstiftningen får i dag alla de barn som uppfyller kriterierna för att få subventionerade livsmedel produkter för högst tre månader för en kostnad motsvarande egenavgiften om 120 kronor. Egenavgiften gäller oberoende av mängd och kostnad för produkterna. Det innebär att om ett barn lever på enbart de produkter som förskrivs på livsmedelsanvisning (det vill säga helnutrition) blir barnets matkostnad 40 kronor i månaden förutsatt att den mängd som skrivs ut är avsedd att räcka i tre månader. Även den omständigheten att de verkliga kostnaderna för speciallivsmedel varierar kraftigt beroende på vilka slags livsmedel barnet har behov av innebär att den faktiska merkostnaden för speciallivsmedel är olika stor för olika patienter.

Enligt Konsumentverkets beräkningar² uppgår kostnaderna för livsmedel till barn utan behov av anpassad kost till följande belopp per månad.

Tabell 6.1 Livsmedelskostnad per månad (kronor), år 2023

	6–11 mån	12–23 mån	2–5 år	6–9 år	10–13 år	14–17 år
A	1 010	1 130	1 510	2 190	2 750	3 310
B	700	850	1 170	1 700	2 140	2 580

A = All mat lagas hemma.

B = All mat, utom lunch på vardagar, lagas hemma.

² Beräknade livsmedelskostnader 2023. Kostnader beräknade utifrån en 30-dagarsmatsedel för normalkost och specialkost. Specialkost omfattar glutenfri, laktosfri och mjölkproteinfri kost.

När det gäller glutenfri kost, laktosfri kost och mjölkproteinfri kost uppgår livsmedelskostnaderna enligt Konsumentverkets beräkningar till de belopp som anges i nedanstående tabell. Beloppen i tabellen är beräknade utifrån att all mat lagas hemma. Av tabellen framgår även vilken merkostnad Konsumentverket har beräknat att det innebär att äta anpassad kost jämfört med normal kost.

Tabell 6.2 Livsmedelskostnad per månad (kronor), år 2023

	6–11 mån	12–23 mån	2–5 år	6–9 år	10–13 år	14–17 år
Glutenfri	1 110	1 270	1 610	2 320	2 910	3 510
merkostnad	100	140	100	130	160	200
Laktosfri			1 620	2 260	2 850	3 430
merkostnad			110	70	100	120
Mjölkproteinfri	1 160	1 320	1 590	2 280	2 870	3 450
merkostnad	150	190	80	90	120	140

6.3.2 Vårdaspekten

Ett annat syfte med att subventionera speciallivsmedel till barn skulle kunna vara att barn ska få tillgång till den vård de behöver. Regionerna har enligt 8 kap. HSL en vårdskyldighet, det vill säga ett ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen.³ Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att kravet på god vård uppfylls (5 kap. 1 § HSL).

Att tillhandahålla vissa livsmedel skulle därmed kunna anses vara en del av regionernas vårduppdrag oavsett om tillhandahållandet riktar sig till barn eller vuxna och syftet med subventionen skulle därmed kunna vara att se till att barn får tillgång till den vård som barnet behöver.

6.3.3 Att utjämna hälsoskillnader

Barn och unga har sedan flera årtionden tillbaka successivt tillförsäkrats fler och fler möjligheter att få kostnadsfri eller kraftigt subventionerad hälso- och sjukvård samt tandvård. När avgiftsfrihet för läkemedel till barn infördes⁴ var en utgångspunkt för reformen att den skulle möjliggöra vård på lika villkor oavsett barnfamiljers eko-

³ Vårdansvaret omfattar i vissa fall även andra än de som är bosatta i regionen, se 8 kap. HSL.

⁴ Se prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 69.

nomi och utjämna hälsoskillnaderna mellan barn och unga. Inga barn eller unga skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl. Reformen korresponderade också med FN:s konvention om barnets rättigheter som erkänner barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa.

Ytterligare ett syfte med subventionen skulle därmed kunna vara att utjämna hälsoskillnader mellan barn med behov av speciallivsmedel och barn som saknar behov av anpassad kost.

6.3.4 Det finns olika syften med subventionen

Utredningens bedömning: Det finns flera syften med att subventionera speciallivsmedel till barn. Ett syfte är att ett barn med ett medicinskt behov av ett speciallivsmedel eller dess vårdnadshavare inte ska drabbas av merkostnader, jämfört med normal kostnad för mat. Ett annat syfte är att nutritionsbehandla barn som har vissa sjukdomar eller medicinska tillstånd. Ett tredje syfte är att så långt möjligt utjämna hälsoskillnader mellan barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel och barn utan sådana behov.

Skälen för bedömningen

Enligt vår bedömning finns det olika syften med att subventionera speciallivsmedel till barn. Att utjämna merkostnader för barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel i förhållande till barn utan sådana behov är ett sådant syfte. Ett annat syfte är att tillse att barn som har vissa sjukdomar eller medicinska tillstånd får den vård som kan ges genom nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Ytterligare ett syfte är att säkerställa att vård ges på lika villkor och att utjämna hälsoskillnader. Inget barn ska behöva avstå från ett speciallivsmedel som hen har ett medicinskt behov av på grund av ekonomiska skäl.

De olika syftena gör sig olika starkt gällande beroende på vilket medicinskt tillstånd barnet har och hur tillgänglig den vara som barnet har behov av är. Glutenfria produkter finns till exempel i stor utsträckning tillgängliga i dagligvaruhandeln. För sådana produkter har en subvention mindre betydelse för varornas tillgänglighet. Mer-

kostnadsperspektivet och syftet att utjämna hälsoskillnader gör sig i stället starkare gällande. Andra produkter som avser mer sällsynta tillstånd finns inte tillgängliga i dagligvaruhandeln och patienterna har inte någon egen möjlighet att få tillgång till produkterna. För sådana produkter gör sig vårdaspekten tydligare gällande. En förutsättning för att patienterna ska få rätt vård är då att det säkerställs att varorna finns att tillgå.

När det gäller merkostnadsaspekten och syftet att utjämna hälsoskillnader måste det beaktas att alla barn oavsett medicinska förutsättningar har behov av mat. Om man skulle erbjuda speciallivsmedel helt kostnadsfritt till barn med ett medicinskt behov av sådana livsmedel skulle förutsättningarna bli ojämlika i förhållande till barn som inte har behov av speciallivsmedel. Syftena med subventionen kan därmed inte uppfyllas genom att speciallivsmedlen görs helt kostnadsfria för de barn som har ett medicinskt behov av sådana livsmedel.

6.4 Frågan om jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel

6.4.1 Utredningsdirektivet

Vi ska enligt utredningsdirektivet föreslå ett subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov. Det finns därför anledning att särskilt överväga vad som avses med en jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel.

6.4.2 Variationer i olika delar av landet

När regionerna tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi, i stället för att förskriva livsmedel i enlighet med förmånslagen och använda apoteken för distribution, anser de sig inte vara begränsade av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen eller livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. Detta innebär att tillämpningen riskerar att bli olika i olika regioner.

Eftersom de speciallivsmedel som distribueras i regionernas egen regi eller inköps efter att ett barn fått ett kontantbidrag inte inrapporteras till E-hälsomyndigheten (EHM) redovisas inte dessa livs-

medel i den nationella statistiken. Det är därmed inte längre tydligt i den nationella statistiken om barn får tillgång till livsmedel på ett likvärdigt sätt över hela landet och det finns inte längre någon samlad nationell bild över tillhandahållandet.

Som nämnts i kapitel 4 har utredningen samlat in uppgifter från regionerna om deras tillhandahållande i egen regi. De uppgifter vi fått del av bekräftar bilden av att tillhandahållandet till viss del varierar i landet. Nedan redovisas de slutsatser vi dragit av de uppgifter vi samlat in.

Sortiment

När regionerna tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi är det delvis ett annat sortiment som tillhandahålls jämfört med de produkter som finns på livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. En del av de produkter som finns på livsmedelsförteckningen saknas i vissa regioners sortiment, vilket kan bero på att regionen har bedömt att det finns en annan produkt som tillgodoser det medicinska behovet. Vissa produkter som regionerna tillhandahåller finns inte med på livsmedelsförteckningen. Detta kan bland annat bero på att produkten är nyintroducerad och därför ännu inte hunnit komma med på förteckningen, på att produkten är avsedd för en diagnos som inte omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagen eller på att företaget som marknadsför produkten inte har anmält sitt intresse av att vara med på förteckningen. Regionerna tillhandahåller således ett delvis annat sortiment än det som framgår av Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning när de distribuerar speciallivsmedel i egen regi.

Kriterier för vem som får subventionerade speciallivsmedel

Majoriteten av de regioner som distribuerar speciallivsmedel till barn i egen regi erbjuder subventionerade speciallivsmedel även till barn med andra medicinska tillstånd än de diagnoser som är reglerade i bilagan till förmånsförordningen.

Enligt förmånslagen är det bara barn upp till 16 år som har rätt till speciallivsmedel till en reducerad kostnad. Skyldigheten att erbjuda subventionerade speciallivsmedel för personer från 16 år är inte regle-

rad och varje region bestämmer själv hur speciallivsmedel till dessa individer ska hanteras (se avsnitten 4.2.2 och 6.2.2). I vissa regioner har man infört särskilda regler både avseende vilka som ska erbjudas subvention och egenavgiftens storlek för personer mellan 16 och 19 år. Det förekommer således en viss variation mellan regionerna när det gäller vilka åldersgrupper som erbjuds subventionerade speciallivsmedel.

Ersättning eller kostnadsreducering

De regioner som vi har haft kontakt med och som helt eller delvis tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi tar ut en egenavgift på 120 kronor även när tillhandahållandet sker i egen regi, det vill säga samma belopp som är reglerat i 20 § förmånslagen.

Eftersom patientens kostnad per år beror på hur stor mängd som kan hämtas ut åt gången kan kostnaden variera mellan 480 kronor per år (om förskriften mängd är avsedd att räcka i 90 dagar) och 1 440 kronor per år (om förskriften mängd är avsedd att räcka i 30 dagar). Att årskostnaden kan variera har inget samband med att regionerna tagit över tillhandahållandet i egen regi utan variationen kan uppstå även när regelverket i förmånslagstiftningen tillämpas. Variationen beror på att det inte är reglerat vilken som är den minsta mängd som får förskrivas. Detta innebär att det finns en risk för att barn kan få betala olika mycket för förskrivna speciallivsmedel.

Tre regioner har valt att ge barn med diagnosen celiaki kontantbidrag för att de själva ska kunna köpa livsmedlen i vanliga livsmedelsbutiker.⁵ Vid bestämmande av beloppet för kontantbidraget har man i de flesta fallen utgått från Konsumentverkets beräkningar av merkostnader för glutenfri kost. Detta innebär att patienter med glutenintolerans får sitt medicinska behov av glutenfria livsmedel tillgodosett på olika sätt i de olika regionerna.

6.4.3 Särskilt om licensförskrivning

Vi har i avsnitt 3.8.3 redogjort för regleringen avseende licensförskrivning av läkemedel. I avsnitt 4.3.2 har vi beskrivit att det förekommer att även livsmedel förskrivas på licens med stöd av 4 kap.

⁵ Angående vilka regioner som beviljar kontantbidrag och med vilka belopp, se avsnitt 4.2.3.

10 § läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens, trots att dessa bestämmelser enbart gäller läkemedel. Licensförskrivningen sker i huvudsak för produkter som inte avser sådana diagnoser som omfattas av bilagan till förmånsförordningen och därför inte heller omfattas av subvention enligt förmånslagstiftningen. Eftersom förskrivningen av speciallivsmedel i dessa fall sker på recept blir reglerna gällande förmånen läkemedel tillämpliga i stället för reglerna för speciallivsmedel. Det innebär att produkterna som säljs på licens omfattas av samma högkostnadsskydd som gäller för läkemedel, vilket speciallivsmedel i annat fall inte gör.

6.4.4 Vad avses med en jämlik och ändamålsenlig tillgång?

Utredningens bedömning: Med jämlik tillgång avses att barn med samma medicinska behov ska få subventionerade speciallivsmedel på samma villkor. Med jämlik tillgång avses också att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade livsmedel oavsett diagnos.

Med ändamålsenlig tillgång avses att systemet för subvention av speciallivsmedel till barn ska medföra att de barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel också ska kunna få tillgång till subventionerade sådana livsmedel.

Skälen för bedömningen

Jämlikt för barn med samma diagnos/medicinska behov, men olika bostadsort

För att tillgången till speciallivsmedel ska vara jämlik i hela landet krävs enligt vår uppfattning att barn med samma medicinska behov av speciallivsmedel får subventionerade speciallivsmedel på samma villkor oavsett var i landet barnet bor. Ett visst medicinskt tillstånd bör därmed inte kunna medföra att barn i en viss region får subventionerade livsmedel, medan barn i en annan region inte har samma möjlighet. Ett barn i ålderskategorin 16–17 år bör inte heller missgynnas för att hen är bosatt i en region som inte subventionerar speciallivsmedel för den ålderskategorin.

Jämlig tillgång kan också betyda att tillgången till de speciallivsmedel som uppfyller kriterierna för subvention ska vara lika över hela landet. När livsmedel förskrivs på livsmedelsanvisning väljer den förskrivande läkaren vilken produkt som ska skrivas ut utifrån de produkter som finns på livsmedelsförteckningen. Livsmedelsförteckningen innehåller i dag olika produkter som kan täcka samma medicinska behov. Det finns därmed inte någon garanti för att samma produkt förskrivs för samma medicinska behov även när förskrivning sker på livsmedelsanvisning. Detta medför dock inte att det medicinska behovet inte tillgodoses.

Att olika regioner erbjuder olika produkter för samma medicinska behov behöver inte heller innebära att tillgången till speciallivsmedel är ojämlig mellan regionerna eftersom ett medicinskt behov i de flesta fall kan tillgodoses genom en mängd olika produkter. För att det ska vara fråga om en jämlig tillgång till speciallivsmedel krävs därmed inte att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma produkter.

Jämlighet mellan olika diagnoser

I dag är det bara barn med vissa i förmånsförordningen bestämda diagnoser som erbjuds subventionerade speciallivsmedel enligt förmånslagen och de livsmedel som kan förskrivas framgår av livsmedelsförteckningen. Detta innebär att barn med ett medicinskt behov av ett speciallivsmedel kan bli utan subvention om barnet har en annan diagnos än en sådan som finns med på diagnoslistan eller om det livsmedel som barnet behöver inte finns med i livsmedelsförteckningen. Att vissa diagnoser och medicinska tillstånd inte omfattas av diagnoslistan har dessutom medfört att speciallivsmedel avsedda för sådana tillstånd i stället skrivits ut på licens trots att det saknas lagstöd för det.

För att säkerställa en jämlig tillgång bör det enligt vår uppfattning inte göras skillnad mellan olika diagnoser när det väl konstaterats att det finns ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Vissa medicinska behov bör inte heller uteslutas enbart på grund av att livsmedel anpassade för dem inte tagits upp på en livsmedelsförteckning. Ett subventionssystem bör vidare vara så heltäckande att licensförskrivning av livsmedel inte behövs.

Ändamålsenlig tillgång

Syftet med subventionssystemet måste, som vi konstaterat i föregående avsnitt, anses vara dels att barn med ett medicinskt behov av ett speciallivsmedel eller dess vårdnadshavare inte ska drabbas av merkostnader jämfört med normal kostnad för mat dels att nutritionsbehandla barn som har vissa sjukdomar eller medicinska tillstånd. Ett subventionssystem behöver kunna uppfylla dessa syften. För att det ska vara fråga om ändamålsenlig tillgång krävs det därmed att subventionssystemet säkerställer att de barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel också får tillgång till det.

6.5 Frågan om huvudmannskap

Vi ska enligt våra direktiv 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.

I det nuvarande subventionssystemet för speciallivsmedel till barn enligt förmånslagstiftningen är många olika aktörer inblandade. *Läkemedelsverket* ansvarar för livsmedelsförteckningen vilket innebär att det är Läkemedelsverket som bestämmer vilka produkter som omfattas av subvention. *Behöriga läkare* har ansvar för förskrivning och därmed för vilka patienter som får ta del av subventionerade produkter. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, det vill säga *öppenvårdsapoteken*, har en skyldighet att tillhandahålla de produkter som omfattas av förmånslagen, det vill säga produkterna på livsmedelsförteckningen, och bestämmer vilken kostnad de ska fakturera regionerna för expedierade produkter. Öppenvårdsapoteken har också en skyldighet att lämna uppgifter till EHM om livsmedel som expedierats på livsmedelsanvisning. *Regionerna* har kostnadsansvaret, även om kostnaderna i vart fall till viss del finansieras genom statliga bidrag. *EHM* har ansvaret för att samla in och föra statistik över försäljningar inom subventionssystemet och *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* har tillsynsansvaret över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Läkemedelsverket har dock tillsynsansvaret bland annat över att öppenvårdsapoteken uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet och *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* utövar tillsyn över bland annat förskrivande läkare. Frågan är om man

kan tala om något egentligt huvudmannaskap och vem som i så fall kan anses vara huvudman.

Utöver de myndigheter som nämns i föregående stycke har även Livsmedelsverkets och kommunernas arbete betydelse för frågan om huvudmannaskap. *Livsmedelsverket* har ansvar för att ta emot anmälningar från livsmedelsföretagare som vill släppa ut vissa livsmedel på den svenska marknaden, däribland livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och ”fri från”-livsmedel, och *kommunerna* ansvarar för att kontrollera att produkterna uppfyller de krav som ställs i livsmedelslagstiftningen.

När det i utredningens direktiv talas om vem som bör vara huvudman för subventionen av speciallivsmedel till barn är det inte tydligt vad som avses. I direktivets avsnitt om huvudmannaskap för subventionen nämns bland annat apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och en beskrivning av att en del regioner har valt att delvis själv bekosta och distribuera livsmedel. Dessa två frågor handlar främst om försörjningssystemet, det vill säga hur barn som är i behov av speciallivsmedel ska få tillgång till livsmedlen.

6.5.1 Flera aspekter på huvudmannaskap

Utredningens bedömning: Frågan om huvudmannaskap kan delas upp i flera delar. Frågan om huvudmannaskap kan avse

- vem som ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subventionen
- vem som ska ansvaret för att bestämma vilka livsmedel som ska subventioneras
- vem som ska tillhandahålla/distribuera speciallivsmedlen
- vem som ska kostnadsansvaret för subventionen
- vem som ska ha tillsynsansvar.

Skälen för bedömningen

Med hänsyn till det stora antalet aktörer inom området för speciallivsmedel är det svårt att i dag tala om någon särskild enskild huvudman för det subventionssystem som regleras i förmånslagstiftningen. Ansvar för subventionssystemet är i dag i stället uppdelat. Enligt vår bedömning behöver en analys av frågan om vem som ska vara huvudman för subventionen delas upp i olika delar. En del av huvudmannaskapet handlar om vem som ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subventionen. En annan del handlar om vem som ska ha ansvaret för att bestämma vilka livsmedel som ska subventioneras. Ytterligare delar handlar om vem som ska tillhandahålla/distribuera speciallivsmedlen, vem som ska ha kostnadsansvaret för subventionen och vem som ska ha tillsynsansvar.

För att slutligt ta ställning till frågan om huvudmannaskap krävs en analys av de frågor som ingår i vad som kan anses som ett huvudmannaskap. Analysen kan utmynna i att en och samma myndighet i ett framtida system bör vara ansvarig för subventionssystemets samtliga delar. Den kan också leda till slutsatsen att ansvaret även i fortsättningen ska delas upp på flera olika aktörer för att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt. Den kan också utmynna i att det bör finnas olika system för subventionen beroende på patientens medicinska tillstånd eller vilken vara/produktkategori som ordinerats.

I kommande kapitel analyserar vi de delfrågor som kan anses ingå i frågan om huvudmannaskap. I kapitel 8 analyserar vi frågan om vilka livsmedel som ska subventioneras och vem som kan ha ansvaret för att bestämma det. I kapitel 9 analyserar vi vem som bör ha ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn. I kapitel 13 tas frågan om tillsyn och ansvaret för tillsynen upp och i kapitel 9 och 16 behandlar vi frågan om kostnadsansvaret. Frågan om vem som ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subventionen behandlar vi i kapitel 10.

6.6 Prissättning av subventionerade livsmedel

6.6.1 Prissättning av subventionerade livsmedel enligt förmånslagen

De livsmedel som förskrivs på livsmedelsanvisning och expedieras på öppenvårdsapotek omfattas inte av någon författningsreglerad prisregleringsmekanism. I dagens system bestämmer varje tillverkare/leverantör av speciallivsmedel det pris som de säljer en produkt till apoteken för, det vill säga apotekens inköpspris. Apoteken bestämmer därefter sitt eget försäljningspris. Mellanskillnaden bör bland annat täcka de omkostnader som hanteringen medför för apoteken. Efter avdrag för det belopp som den enskilde betalar i egenavgift faktureras berörd region. Regionerna har ingen annan möjlighet att påverka priset på sådana speciallivsmedel som förskrivs på livsmedelsanvisning än att bestrida apotekens fakturor. Eftersom de enskilda enbart betalar den fastställda egenavgiften har de inget incitament att jämföra priser mellan olika apotek och införskaffa livsmedlen på det apotek där priset är lägst.

Före omregleringen av apoteksmarknaden reglerades prissättningen av livsmedel för särskilda näringsändamål av ett särskilt avtal mellan staten och Apoteket AB.⁶ Enligt avtalet skulle priset vara enhetligt över hela landet, skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som behandlade inhemska och importerade produkter lika. Enligt uppgifter från Sveriges Apoteksförening innebar det i praktiken att prissättningen gjordes via en formel på samma sätt som läkemedel inom förmånen prissattes, med den skillnaden att det inte var TLV som beslutade om prissättningen. Varans utpris var därför en direkt konsekvens av inköpspriset och därmed var det i praktiken leverantörerna som satte priset på marknaden.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden är prissättningen av livsmedel som omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen fri i alla led. På en ”retailmarknad” (detaljhandel via butik), där öppenvårdsapoteken verkar, sätts en varas pris genom att balansera kundernas prisförväntningar, företagets lönsamhetskrav på sortimentet och konkurrenternas prissättning. En viktig faktor när det gäller prissättningen av speciallivsmedel är att konsumenternas pris-

⁶ SOU 2008:4, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 452.

uppfattning är svag eftersom de inte är slutbetalare av varorna. Enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening förekommer det dock en viss försäljning av speciallivsmedel utan förskrivning som kan påverka prissättningen. Utöver det påverkas prissättningen även av extern granskning av prissättningen från exempelvis media och betalare. När det gäller hur mycket ett apotek ska lägga på inköpspriset på en viss vara har företrädare för Sveriges Apoteksförening uppgett att det troligtvis används någon form av prisformel av apoteksaktörerna i stället för en rak procentmarginal i enlighet med hur prissättningen gjordes före omregleringen.

Leverantörernas prissättning i förhållande till apoteken är också fri. Leverantörernas prissättning görs utifrån liknande parametrar som apotekens prissättning. Apotekens möjligheter till prissförhandling i förhållande till leverantörerna är relativt små då apoteken inte kan välja bort en produkt inom det sortiment som omfattas av förmånslagstiftningen eller styra över volymen som säljs.

6.6.2 Kritik mot avsaknad av ett reglerat prissättningsystem

År 2017 uppmärksammades det av regioner och i media att vissa apotek tog ut överpriser på speciallivsmedel. I en serie artiklar i tidskriften Svensk Farmaci under sommaren/hösten 2017 framgick det att apotek utnyttjade systemet och tog ut överpriser på speciallivsmedel. Enligt en av artiklarna⁷ erbjöd några apotek gratis inträde till valfri nöjespark, biobiljetter, att kunden inte behövde betala egenavgift och gratis hemleverans om de enskilda köpte ut sina speciallivsmedel hos dem. Enligt uppgift i samma artikel kunde ett paket glutenfritt knäckebröd med inköpspris på 33,17 kronor säljas för 239 kronor och PKU Air 20 (drickfärdig citrus) med inköpspris på 4 299,75 kronor säljas för 34 160 kronor. Efter detta beslöt bland annat region Stockholm att bestrida vissa fakturor från apoteken.

Enligt uppgifter som utredningen fått del av från TLV har det förekommit att ett öppenvårdsapotek har expedierat glutenfri mjölmix med ett styckpris på 5 028 kronor. Glutenfri mjölmix är en produkt som är tillgänglig i dagligvaruhandeln för omkring 30 kronor. Ett annat exempel är att näringsdryckmix debiterats med omkring 6 000 kronor per förpackning trots att inköpspriset hos grossister

⁷ www.svenskfarmaci.se den 31 augusti 2017.

för samma produkt var omkring 150 kronor. Enligt uppgift från TLV stod de öppenvårdsapotek vars genomsnittspris var mer än dubbelt så högt som branschgenomsnittet under år 2018 för mer än 25 procent av det totala försäljningsvärdet för livsmedel till barn.

I remissvar över betänkandet ”Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel” (SOU 2017:76) noterade TLV att den fria prissättningen för speciallivsmedel hade lett till höga och varierande priser och att många av de livsmedel som förskrivs numera saluförs i livsmedelsbutiker till priser som inte avviker mer än i liten mån från priserna för motsvarande livsmedel. TLV bedömde att det var angeläget att se över regleringen av prissättningen på livsmedel som bekostas av läkemedelsförmånerna.

Som nämnts i avsnitt 3.10 har även Riksrevisionen påtalat att apoteken kan ta ut överpriser på livsmedel som subventioneras av staten eller regionerna.⁸

6.6.3 Prisjämförelse med varor som finns i dagligvaruhandeln

Utredningen har gjort en enkel prisjämförelse avseende vissa av de varor som finns med på livsmedelsförteckningen i dag. De varor som finns både i livsmedelsförteckningen och dagligvaruhandeln är glutenfria produkter. Sempers pasta Maccheroni (500 gram) är en av de produkter som omfattas av livsmedelssubvention. Priset för den produkten är 39 kronor på Apotea och 53,50 kronor på Apoteket.⁹ Samma produkt kan inhandlas på Willys för 21,90 kronor.¹⁰ Det innebär att varan är 78–140 procent dyrare på de två öppenvårdsapoteken än på Willys.

Det finns flera skäl till att glutenfria produkter generellt sett är billigare i dagligvaruhandeln än på öppenvårdsapoteken. Ett skäl är att dagligvarubutikerna och apoteken befinner sig på olika marknader med olika krav på utbildad personal, personaltäthet, omsättning med mera. Apoteken har också andra förhandlingsförutsättningar mot leverantörerna eftersom apoteken är mindre aktörer med ett mindre sortiment och en mindre försäljning i volym än de stora livsmedelskedjorna. Att apoteken har en skyldighet enligt lagen om handel med läkemedel att tillhandahålla livsmedel som skrivits ut på livsmedels-

⁸ Riksrevisionens rapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RiR 2022:11).

⁹ Enligt internetbutikerna i januari 2023.

¹⁰ Enligt internetbutiken i januari 2023.

anvisning så snart det kan ske är också en omständighet som kan påverka prissättningen. Dessutom utgör kravet på att en vara ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel för att varan ska komma i fråga för Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning ytterligare en faktor som kan påverka priset på de glutenfria livsmedlen hos apoteken.

6.6.4 Olika alternativ för en prisregleringsmekanism

Utredningens bedömning: Det finns ett behov av att införa en prisreglerande mekanism för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga.

En prisreglerande mekanism kan bestå av en författningsreglerad prissättningsmodell, av att produkterna upphandlas eller av att patienterna själva köper speciallivsmedel på öppenvårdsapotek eller i dagligvaruhandeln.

Skälen för bedömningen

Behovet av en prisregleringsmekanism

Som framgått av föregående avsnitt finns det inte någon författningsreglerad prisregleringsmekanism avseende de livsmedel som förskrivs på livsmedelsanvisning i dag. På en avreglerad apoteksmarknad finns det heller inte någon annan statlig styrning av prissättningen på speciallivsmedel. Konsumenterna har vidare inte något incitament att söka efter de lägsta priserna då det inte är konsumenterna själva som betalar slutpriset för livsmedlen. Apoteken har dessutom en sämre förhandlingsposition i förhållande till tillverkare och grossister än vad de skulle ha haft på en helt oreglerad marknad eftersom de har en tillhandahållandeskyldighet. Marknadsprissättningsmekanismen för de livsmedel som förskrivs på livsmedelsanvisning fungerar därmed inte på ett sätt som kan betraktas som normalt. Som framgår av våra direktiv medför risken för att apoteken sätter väldigt höga priser på speciallivsmedel också att kostnaderna för förmånen blir högre än vad som är motiverat. Som vi konstaterat i kapitel 4 har avsaknaden av en prisregleringsmekanism och apotekens prissättning också varit ett av skälen för regioner att övergå till distribution av speciallivs-

medel i egen regi. Av vår uträkning i avsnitt 6.7.3 framgår även att regionerna gjort besparingar på att överge det system för subvention av speciallivsmedel som regleras i förmånslagen.

Det är inte rimligt att den som tillhandahåller speciallivsmedel som subventioneras av det allmänna kan bestämma priserna utan några begränsningar. Oavsett vem som ska tillhandahålla subventionerade livsmedel behövs det en prisregleringsmekanism som tillgodoser det allmännas intresse av att hålla nere kostnaderna. En sådan prisregleringsmekanism kan se ut på olika sätt.

En myndighet bestämmer vilket pris som får tas ut

Ett sätt att reglera prissättningen av speciallivsmedel är att en myndighet bestämmer vilka priser som får tas ut. När det gäller läkemedel och andra varor som kan ingå i läkemedelsförmånerna fastställer TLV öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris i samband med att TLV beslutar om ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna (7 § förmånslagen). När den som marknadsför läkemedlet eller varan ansöker om att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna ska sökanden lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris (8 § förmånslagen). I förmånslagen regleras även hur ändringar av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris sker (13 § förmånslagen). TLV har meddelat detaljerade föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.¹¹ Apotekens försäljningspris är apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. När TLV bestämmer apotekens handelsmarginal kartlägger och analyserar myndigheten apotekens totala lönsamhet jämfört med samhällets krav på apoteken, till exempel när det gäller krav på tillgänglighet.

¹¹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

I förmånsförordningen regleras därutöver vilka tidsramar som gäller för TLV att meddela beslut om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och inom vilken tid ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska meddelas (9 § förmånsförordningen). TLV:s beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det finns också enklare former av prisregleringsmekanismer än den som används när det bestäms vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Exempelvis kan en prisregleringsmekanism innebära att en myndighet bestämmer vilken handelsmarginal som får tas ut utöver inköpspriset på en vara och att leverantörerna anmäler vilka priser de tar ut till myndigheten. Myndigheten kan då antingen acceptera leverantörens anmälda pris och varan kan då ingå i förmånen, eller så kan myndigheten förkasta leverantörens pris, vilket skulle innebära att den erbjudna varan inte skulle få ingå i förmånssystemet.

En fördel med prisregleringssystem av dessa slag är att kontrollen över vilka kostnader som får tas ut blir god och kan följas upp. Om både inköpspris och försäljningspris regleras blir dessutom kostnaderna för speciallivsmedel lika i hela landet. För det fall att en sådan prisregleringsmekanism förenas med en tillhandahållandeskyldighet skulle även tillgången till speciallivsmedel bli lika i hela landet. Om de inköpspriser som myndigheten accepterar är för låga är risken dock att vissa produkter inte marknadsförs på den svenska marknaden. En prissättningsmodell där en myndighet beslutar om priserna skulle också medföra kostnader för den myndighet som ska handlägga ansökningarna eller anmälningarna, kostnader för de företag som ska ansöka om eller anmäla att deras produkt ska omfattas av systemet, eventuella kostnader för överklaganden och kostnader för tillsyn och uppföljning av att de reglerade priserna efterföljs.

En prisregleringsregleringsmekanism där en myndighet fastställer inköps- och försäljningspris eller vilken handelsmarginal som får tas ut på en vara skulle främst vara aktuell om speciallivsmedel även i fortsättningen tillhandahålls av någon annan än den som ska stå för kostnaderna, till exempel om produkterna ska fortsätta distribueras via apoteksledet.

Priset regleras genom upphandling

Ett annat sätt att reglera kostnaderna för speciallivsmedel är att låta marknaden styra priserna genom att speciallivsmedlen upphandlas. Vi har i avsnitt 3.8.7 översiktligt beskrivit de upphandlingsförfaranden som gäller enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Ett syfte med offentlig upphandling är att värna om skattemedlen och främja en sund konkurrens. I en offentlig upphandling kan alla företag som vill delta på lika villkor. Att ett kontrakt tilldelas det mest förmånliga anbudet medför också att kostnaderna för det offentliga kan hållas nere. En nackdel med offentlig upphandling kan dock vara att det kan ta tid att genomföra en upphandling. En upphandling kan vidare angripas rättsligt vilket kan medföra ytterligare tidsutdräkt och viss osäkerhet hos de leverantörer som lägger anbud. Upphandlingssystemet innehåller dock också viss flexibilitet då direktupphandling kan ske om värdet av upphandlingen understiger 700 000 kronor.

Ett system med upphandling enligt lagen om offentlig upphandling förutsätter att upphandlingen sker av ett offentligt styrt organ. Om apoteken ska fortsätta distribuera speciallivsmedel är upphandling därmed inte ett alternativ. Som vi redogjort för i kapitel 4 upphandlar huvuddelen av regionerna i dag speciallivsmedel till barn och distribuerar dem i egen regi. Speciallivsmedel upphandlas dessutom för den slutna vården och för personer över 16 år inom den öppna vården. Det finns således redan utarbetade system för offentlig upphandling hos regionerna när det gäller speciallivsmedel. Även detta alternativ medför dock administrativa kostnader för den upphandlande myndigheten och för de leverantörer som deltar i upphandlingen.

Priset bestäms på en konkurrensutsatt marknad

Ytterligare ett sätt att reglera kostnaderna för speciallivsmedel är att helt låta marknaden bestämma priserna. I en marknadsekonomi bestäms priset på en vara av efterfrågan och utbud. Den som bjuder ut en vara är intresserad av ett så högt pris som möjligt för att täcka sina kostnader och dessutom få en viss del i vinst. Den som efterfrågar samma vara vill få den till ett så lågt pris som möjligt. På en konkurrensutsatt marknad kan säljarna inte sätta ett högre pris än sina konkurrenter, eftersom kunderna då skulle välja att köpa från andra säljare som erbjuder lägre priser.

När det gäller glutenfria livsmedel så finns de i stor utsträckning tillgängliga i dagligvaruhandeln. Som exemplet i avsnitt 6.6.3 ovan visar är också priserna på glutenfria livsmedel generellt sett lägre i livsmedelsbutiker än på apoteken. Många speciallivsmedel täcker dock det medicinska behovet endast hos ett fåtal personer och förekommer inte i livsmedelshandeln. Att helt lämna det till marknaden att bestämma priserna skulle därmed innebära en risk för att vissa barn inte skulle kunna få sina medicinska behov tillgodosedda eftersom det inte finns en tillräcklig efterfrågan på produkterna.

6.7 Kostnadsramen för utredningens förslag

6.7.1 Utredningsdirektivet

Enligt våra direktiv är det en förutsättning för vårt uppdrag att utredningens samlade förslag inte ska ge *staten* några ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system. I direktivet anges också att kostnaderna för *det allmänna* ska hållas inom befintlig kostnadsram.

Det finns inte någon särskild budgetpost i statsbudgeten för subventionerade speciallivsmedel till barn. Ansvar för kostnaderna för subventionen ligger dessutom enligt förmånslagen på regionerna och inte på staten, även om finansieringen sannolikt helt eller i vart fall delvis sker med statliga bidrag.¹²

6.7.2 Alternativ vid bedömningen av kostnadsramen

Det finns olika alternativ att utgå ifrån vid bedömningen av vad som kan anses vara den befintliga kostnadsramen för subventionssystemet.

Läkemedelsbidraget

Ett alternativ är att utgå från den del av läkemedelsbidraget som avser speciallivsmedel. År 2023 fick regionerna totalt 35 486 miljoner kronor i läkemedelsbidrag. Hur stor del av det beloppet som avser kostnader för speciallivsmedel framgår inte av den överenskommelse

¹² Vi återkommer till finansieringen av subventionen i kapitel 16.

som ligger till grund för läkemedelsbidraget. År 1998, när den första överenskommelsen om läkemedelsbidraget undertecknades, utgjorde 90 miljoner kronor ersättning för kostnader för prisnedsatta livsmedel.¹³ Det beloppet motsvarar cirka 140 miljoner kronor i dagens penningvärde.¹⁴

Regionernas kostnader inom förmånen

Ett annat alternativ är att utgå från de kostnader som regionerna har för speciallivsmedel inom förmånen, det vill säga för de livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning och expedieras på öppenvårdsapotek samt de livsmedel som expedieras efter att ha beviljats licens enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Eftersom öppenvårdsapoteken rapporterar all försäljning som görs inom förmånen till EHM kan regionernas kostnad för dessa livsmedel redovisas med stor säkerhet med hjälp av data från denna myndighet. Kostnaden för speciallivsmedel till barn inom förmånen uppgick år 2022 till drygt 80,2 miljoner kronor (inklusive moms¹⁵ och utan avdrag för egenavgifter). Kostnaderna för licensförskrivna livsmedel uppgick under samma år till cirka 3,4 miljoner kronor. Av kostnaderna täcktes cirka 3,7 miljoner kronor av de egenavgifter som patienterna betalade för de livsmedel som expedierades på livsmedelsanvisning.

Regionernas faktiska kostnader för speciallivsmedel till barn under 16 år

Ett tredje alternativ är att utgå från regionernas faktiska kostnader för tillhandahållandet av speciallivsmedel till barn under 16 år, det vill säga på det sätt som vi gjort beräkningen i avsnitt 4.3.5. Kostnaden kan då uppskattas till cirka 302 miljoner kronor för år 2022. I beloppet innefattas alla förskrivnings- och distributionsätt. Liksom när det gäller regionernas kostnader inom förmånen är beloppet som här anges bruttokostnaden, det vill säga utan avdrag för den

¹³ SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*, s. 125.

¹⁴ Uträkning med SCB:s prisomräknare. Prisomräknaren baserar sig på statistik för SCB:s Konsumentprisindex. Mellan 1998 och april 2023 har penningvärdet förändrats med 55,65 procent.

¹⁵ Eftersom regionerna inte kan dra av den mervärdesskatt som är pålagd på de produkter som distribueras via apoteket, eller ansöka om ersättning för denna mervärdesskatt, har vi valt att redovisa den som en kostnad. Det innebär att kostnaderna för det som säljs från apoteken inkluderar mervärdesskatt. För vidare diskussion kring denna fråga se avsnitt 3.8.8.

egenavgift som barnen/barnens förmyndare har betalat. Eftersom en stor andel av regionerna, som i olika grad, tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi, inte har kunnat lämna några uppgifter om hur mycket intäkter de har fått från egenavgifter avseende speciallivsmedel till barn har vi valt att redovisa beloppen utan avdrag för intäkterna från egenavgifterna.

Vad kostnaderna hade varit om all distribution skett i enlighet med förmånslagen

Ett fjärde alternativ är att uppskatta vad kostnaderna skulle ha varit om alla speciallivsmedel till barn hade fortsatt att säljas inom ramen för läkemedelsförmånerna, det vill säga om inga regioner hade tillhandahållit speciallivsmedel till barn i egen regi. En beräkning av vad kostnaderna i så fall hade kunnat vara görs i nästa avsnitt.

6.7.3 Vad hade kostnaderna varit om ingen region tagit över distributionen i egen regi?

Det finns olika metoder för att uppskatta vad kostnaderna inom förmånen hade varit om ingen region hade gått över till att distribuera speciallivsmedel i egen regi. Ett sätt är att använda den kostnadsökning som skett i de fyra regioner som ännu inte gått över till tillhandahållande i egen regi för att uppskatta vad kostnadsökningen hade varit för hela riket, om övriga regioner inte heller hade övergått till att distribuera speciallivsmedel i egen regi. Som nämnts i föregående avsnitt kan de kostnadsuppgifter som avser sådana livsmedel som expedierats via öppenvårdsapoteken bedömas som säkra. Vi har inhämtat sådana uppgifter från EHM för åren 2000–2022. Uppgifter om folkmängd har vi hämtat från Statistikmyndigheten (SCB).

Regionerna Uppsala, Gotland, Jämtland och Norrbotten hade i början av år 2023 ännu inte gått över till att distribuera speciallivsmedel i egen regi i någon del. I dessa regioner förskrivs speciallivsmedel till barn under 16 år enbart genom livsmedelsanvisning och på licens. Vi har därför använt dessa regioners procentuella kostnadsökning per capita i åldersintervallet 0–15 år mellan år 2000 och 2022 för att uppskatta vad kostnaden skulle kunna ha varit för hela riket år 2022 om ingen region hade gått över till tillhandahållande i egen

regi. Detta beräkningssätt bygger på antagandet att alla regioner har haft ungefär samma procentuella ökning under den aktuella tidsperioden. Anledningen till att vi valt år 2000 som startpunkt är att alla regioner vid den tidpunkten tillhandahöll speciallivsmedel till barn via apoteksledet.

När livsmedel förskrivs och expedieras på livsmedelsanvisning blir mervärdesskatten på de produkter som säljs via apoteksledet en kostnad för regionerna (se avsnitt 3.8.8). Vi har därför räknat in mervärdesskatten i beloppet när kostnadsramen beräknats. Vi har inte dragit av de egenavgifter som patienterna ska betala. De kostnader som vi har redovisat utgör således regionernas bruttokostnader för speciallivsmedel.

Kostnaderna för speciallivsmedel till barn under 16 år för regionerna Uppsala, Gotland, Jämtland och Norrbotten uppgick år 2000 till totalt 8 523 346 kronor. Samma år var antalet barn under 16 år i dessa regioner 145 015 stycken (Uppsala 60 192 barn, Gotland 11 503 barn, Jämtland 24 404 barn och Norrbotten 48 916 barn). Det innebär att speciallivsmedelskostnaden per capita i åldrarna 0–15 år i dessa regioner uppgick till cirka 59 kronor ($8\,523\,346 / 145\,015$).

År 2022 uppgick kostnaderna för speciallivsmedel till barn under 16 år i de fyra regionerna till totalt 37 764 512 kronor. Samma år var antalet barn under 16 år i dessa regioner 148 930 stycken (Uppsala 74 559 barn, Gotland 9 966 barn, Jämtland 23 732 barn och Norrbotten 40 673 barn). Det innebär att speciallivsmedelskostnaden per capita i åldrarna 0–15 år i dessa regioner uppgick till cirka 254 kronor ($37\,764\,512 / 148\,930$).

Kostnaderna för speciallivsmedel till barn som förskrevs via livsmedelsanvisning har således ökat från 59 kronor/capita till 254 kronor/capita under tidsperioden 2000–2022. Det innebär en ökning på 331 procent på 22 år ($254 / 59 = 4,31$).

Det går inte att dra några säkra slutsatser kring vad kostnadsökningen beror på. En del av kostnadsökningen beror på den allmänna inflationen (42,66 procent¹⁶). En annan del beror förmodligen på att antalet transaktioner blivit fler. År 2000 var antalet varurader för de fyra regionerna 24 934 stycken och år 2022 var motsvarande siffra 42 298 stycken. Produkterna har också ökat i pris under perioden. Det kan man konstatera genom att jämföra de fyra regionernas

¹⁶ Enligt Statistikmyndighetens beräkning som grundar sig på Konsumentprisindex år 2000 och år 2022.

kostnader per varurad år 2000 med motsvarande siffra för år 2022. Kostnaden år 2000 var i genomsnitt 342 kronor/varurad jämfört med 938 kronor/varurad år 2022.

I hela riket uppgick kostnaden för speciallivsmedel till barn som förskrivits på livsmedelsanvisning till 105 003 539 kronor (inklusive moms) år 2000. Antalet barn under 16 år uppgick då till 1 736 656 personer. Den genomsnittliga kostnaden per capita för förskrivna speciallivsmedel inom förmånen var alltså cirka 60 kronor år 2000. År 2022 fanns det 1 952 650 barn under 16 år i riket. Om man tillämpar den procentuella kostnadsökningen som ägt rum i de fyra regionerna på hela riket innebär det att kostnaden för dagens system skulle ha varit 504 955 290 kronor ($1\,952\,650^{17} \times 60^{18} \times 4,31^{19}$).

Även om det kan finnas många felkällor i den här typen av beräkningar framgår det att kostnaderna för speciallivsmedel till barn hade varit betydligt högre än de 302 miljoner kronor som enligt våra beräkningar i avsnitt 4.3.5 utgör de faktiska kostnaderna för år 2022. Det innebär att regionerna redan har gjort stora kostnadsbesparingar jämfört med om alla speciallivsmedel skulle ha fortsatt att förskrivas på livsmedelsanvisning och säljas inom förmånen. Med våra beräkningar har regionerna sammanlagt sparat cirka 203 miljoner kronor på att ta över tillhandahållandet i egen regi. Av dessa motsvarar cirka 22 miljoner kronor den mervärdesskatt som inte blir en kostnad om distributionen sker i egen regi.

6.7.4 Utgångspunkten för utredningens förslag

Utredningens bedömning: Utredningens förslag bör utgå från det belopp som kostnaderna hade uppgått till om samtliga speciallivsmedel till barn fortfarande hade distribuerats via öppenvårdsapotek i enlighet med förmånslagstiftningen.

Den befintliga kostnadsramen uppgår därmed till cirka 480 miljoner kronor.

¹⁷ Befolkning under 16 år i riket år 2022.

¹⁸ Kostnad per capita år 2000 i hela riket.

¹⁹ Kostnadsökningen som baseras på de fyra regionernas kostnadsökning.

Skälen för bedömningen

Det är som nämnts i föregående avsnitt oklart vad som i utredningens direktiv avses med kostnadsramen för utredningens förslag. I direktiven talas både om kostnaderna för *staten* och för *det allmänna*. Det finns inte någon särskild budgetpost i statsbudgeten för subventionerade speciallivsmedel till barn. Ansvaret för kostnaderna för subventionen ligger dessutom enligt förmånslagen inte på staten utan på regionerna och regionerna finansierar även subventionerade livsmedel till barn i egen regi, det vill säga utan att tillämpa bestämmelserna i förmånslagstiftningen. Vi tolkar därmed direktivet som att det är kostnaderna för det allmänna och inte enbart för staten som utgör kostnadsramen för våra förslag.

Frågan är då hur stora kostnaderna är för det allmänna i dag. De speciallivsmedel som förskrivs på livsmedelsanvisning regleras inom ramen för förmånslagsstiftningen. Som vi redogjort för i avsnitt 3.5.1 har kostnaderna för dessa livsmedel historiskt sett ansetts ingå i läkemedelsbidraget. Det har av våra kontakter med regionerna dock inte gått att dra några säkra slutsatser om på vilka anslag de livsmedel som distribueras via livsmedelsanvisning, i egen regi eller i förekommande fall kontantbidrag finansieras. Oavsett var pengarna kommer ifrån innehåller läkemedelsbidraget i dag inte någon särskild post som är avsedd för speciallivsmedel och det är oklart om den post som fanns i överenskommelsen år 1998 har anpassats till de kostnadsökningar som skett sedan dess. Finansieringen genom läkemedelsbidraget kan därmed inte användas för att fastställa kostnadsramen för utredningens förslag.

Eftersom vi har att förhålla oss till kostnaderna för det allmänna och då våra beräkningar visar att huvuddelen av kostnaderna för det allmänna inte uppstår genom en tillämpning av förmånslagstiftningen kan vi heller inte utgå från de uppgifter som rapporteras in till EHM av öppenvårdsapoteken om den försäljning som sker inom förmånen.

Enligt våra beräkningar i avsnitt 4.3.5 uppgick de samlade kostnaderna för speciallivsmedel som tillhandahölls barn år 2022 till cirka 302 miljoner kronor. Som vi konstaterat ovan har dock regionerna redan gjort stora besparingar genom att övergå till distribution av speciallivsmedel till barn i egen regi. Det är därmed inte rimligt att använda beloppet 302 miljoner kronor som utgångspunkt vid bedömningen av vad som kan anses vara kostnadsramen för utredningens

förslag. En mer rimlig utgångspunkt är att utgå från vad kostnaderna hade varit om samtliga regioner hade fortsatt att använda det distributionssätt som anvisas i förmånslagen.

I föregående avsnitt har vi uppskattat att kostnaderna för subventionen skulle ha uppgått till cirka 505 miljoner kronor år 2022 om enbart detta distributionssätt hade använts. Från detta belopp bör en uppskattad intäkt avseende patienternas egenavgifter dras av. Då egenavgifterna kan beräknas motsvara cirka 4,6 procent av den totala kostnaden (se avsnitt 4.3.4) så kan den intäkten uppskattas till cirka 22 miljoner kronor. I våra förslag utgår vi därför från att kostnadsramen för utredningens förslag uppgår till cirka 480 miljoner kronor. I beräkningen har vi tagit höjd för att uppgiften om intäkterna från patienternas egenavgifter är osäker.

7 Medicinska behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel

7.1 Inledning

I detta kapitel behandlas vilka sjukdomar, tillstånd eller behov av ett särskilt livsmedel som bör omfattas av subvention. Först redovisar vi de diagnoser som enligt dagens regelverk i förmånslagen, förmånsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 ger rätt till subventionerade livsmedel till barn under 16 år. Därefter beskriver vi andra tillstånd som medför ett medicinskt behov av särskilda livsmedel. I kapitlet redogör vi även för det som utredningens referensgrupp för nutrition kommit fram till när det gäller vilka medicinska tillstånd som ett barn bör ha för att erbjudas subvention och vi redogör också för tidigare överväganden avseende diagnoslista när det gäller förbrukningsartiklar. Slutligen presenteras utredningens överväganden och förslag avseende vilka tillstånd som ett barn bör ha för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

7.2 Sjukdomar som omfattas av dagens diagnoslista

Det är bara barn med någon av de sjukdomar som anges i bilagan till förmånsförordningen som har möjlighet att få livsmedel subventionerade enligt förmånslagen. Barn med andra sjukdomstillstånd har ingen motsvarande rätt till subvention. Vilka sjukdomar som omfattas av det nuvarande subventionssystemet beskrivs närmare nedan.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom som kan drabba både barn och vuxna. Cirka 1 500 svenska barn under 18 år uppskattas ha en inflammatorisk tarmsjukdom. Knappt 40 procent av dem har diagnosen Crohns sjukdom.¹ Crohns sjukdom är kronisk och kan drabba alla delar av mag-tarmkanalen samt växla i aktivitet över tid. Inflammationen omfattar alla tarmens vägglager. Typiska symtom från mag-tarmkanalen är diarré, buksmärter, illamående samt nedsatt aptit. Allmänna symtom som trötthet, viktnedgång, avstannande längdtillväxt och andra tecken på näringsbrist är vanliga. Behandlingen behöver individualiseras och kan för barn och ungdomar omfatta livsstilsråd, nutritionsbehandling, antiinflammatoriska läkemedel, kirurgi och psykosocialt stöd.²

Fenylketonuri (PKU)

Fenylketonuri (PKU) är en medfödd och sällsynt ämnesomsättningsjukdom, där patienten har nedsatt förmåga att omsätta aminosyran fenylalanin. Nivåerna av fenylalanin blir därför så höga att hjärnan och nervsystemet skadas. Screening för PKU görs på alla nyfödda barn för att behandling ska kunna påbörjas tidigt och skador och symtom undvikas. Patienterna behandlas med individuellt anpassad diet med minskad mängd proteiner samt speciella kosttillskott, som ska täcka behovet av essentiella aminosyror. Under tiden från 1965 till i början av 2020 har PKU upptäckts hos cirka 280 barn i samband med screeningen av nyfödda.³

Galaktosemi

Galaktosemi är ett samlingsnamn för en sällsynt grupp ärftliga ämnesomsättningsjukdomar, som leder till att patienterna saknar förmågan att bryta ner sockerarten galaktos. Liksom PKU ingår galaktosemi

¹ Ludvigsson JF., Busch K., Olen O., Askling J., Smedby KE., Ekblom A., et al. Prevalence of paediatric inflammatory bowel disease in Sweden: a nationwide population-based register study. *BMC Gastroenterol.* 2017;17(1):23.

² IBD – Vårdprogram, Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar (version 7.6/2021-04-10). Svenska föreningen för pediatrik gastroenterologi, hepatologi och nutrition – SPGHN.

³ Fenylketonuri. Socialstyrelsens informationsblad om sällsynta hälsotillstånd. Reviderat 2020-02-12.

bland de sjukdomar som undersöks inom screeningen av nyfödda barn. Cirka 70 patienter i Sverige beräknas ha galaktosemi. Sjukdomen behandlas med ordinerad nutritionsbehandling, som måste fortsätta hela livet. Målet med nutritionsbehandlingen är att akuta symtom ska försvinna, kroniska komplikationer förebyggas så långt det går, och att barn med sjukdomen ska ha en normal tillväxt.⁴

Glutenintolerans

Glutenintolerans benämns även celiaki och är en immunologisk överkänslighet mot gluten, ett protein som återfinns i vete, råg och korn. Gluten finns därför i alla livsmedel som innehåller något eller några av dessa spannmål. Symtomen kan yttra sig på olika sätt hos olika barn och även vara olika starka. Vanliga symtom hos barn är dock magsmärtor, diarré, gaser, förstoppning, illamående, kräkningar, dålig aptit och försämrad tillväxt. Tillståndet är livslångt och går att behandla, men inte bota. Behandlingen består av att man helt utesluter gluten ur kosten. Förekomsten av celiaki bland svenska skolbarn uppskattas vara kring tre procent, med odiagnostiserade barn inräknade.⁵

Komjölksproteinintolerans

Denna sjukdom beskrivs numera vanligtvis som komjölksproteinallergi eller mjölkallergi. Komjölksproteinallergi är en immunologisk överkänslighet mot ett eller flera proteiner som finns i komjolk. Tillståndet är relativt vanligt, då det uppskattas förekomma hos två till tre procent av alla barn under det första levnadsåret.⁶ Det kan dock finnas kvar i vuxen ålder. Eftersom överkänsligheten kan läka ut hos tidigare diagnostiserade barn saknas uppgift om den faktiska förekomsten av komjölksproteinallergi bland barn. Komjölksproteinallergi behandlas genom att helt utesluta komjölksprotein ur kosten.

⁴ Galaktosemi. Socialstyrelsens informationsblad om sällsynta hälsotillstånd. Reviderat 2021-05-22.

⁵ Nationellt vårdprogram för celiaki (version 1.0/2020-01-01). Svenska föreningen för pediatrik gastroenterologi, hepatologi och nutrition – SPGHN.

⁶ Rikshandboken i barnhälsovård, www.rikshandboken-bhv.se/pediatrik/allergier-och-intolerans/mjolkproteinallergi/. Reviderad 2020-09-30.

Kort tunntarm

Kort tunntarm är ett tillstånd efter tarmkirurgi, där en del av tunntarmen tagits bort. Orsaker kan vara medfödda missbildningar av mag-tarmkanalen eller akuta tillstånd i buken, men också skador till följd av andra sjukdomar, till exempel Crohns sjukdom. Tunntarmen är viktig för matsmältningen och är den del av mag-tarmkanalen som står för den största delen av näringsupptaget. Patienter med kort tunntarm har därför ett särskilt behov av god näringstillförsel, ibland på annat sätt än genom vanlig kost. Exempelvis kan kosten kompletteras med näringsdrycker. Utredningen har inte kunnat finna någon närmare information om antalet barn som har diagnosen kort tunntarm.

Laktosintolerans (medfödd och sekundär)

Laktosintolerans är en överkänslighet mot laktos (mjölksocker), där patienten saknar förmågan eller har nedsatt förmåga att spjälka laktos på grund av en brist på enzymet laktas i tunntarmslemhinnan. De typer av laktosintolerans som ger rätt till subventionerade speciallivsmedel för barn är medfödd och sekundär laktosintolerans. Medfödd laktosintolerans är ett ovanligt men allvarligt tillstånd som leder till svår diarrésjukdom hos nyfödda barn om de inte får tillgång till mjölkfri modersmjölksersättning. Sekundär laktosintolerans förekommer efter skada på tunntarmslemhinnan, exempelvis på grund av akut virus- eller bakterieinfektion i mag-tarmkanalen, Crohns sjukdom eller strålbehandling och kan i flera fall läka ut. Laktosintolerans behandlas främst genom att minska eller helt utesluta livsmedel med laktos ur kosten och ersätta dem med likvärdiga livsmedel med lägre laktoshalt eller helt utan laktos. Utredningen har inga uppgifter om hur många barn som har diagnosen medfödd respektive sekundär laktosintolerans.

Kronisk njurinsufficiens

Njurarna har flera viktiga funktioner i kroppen, bland annat att tillsammans med lungorna och tarmarna föra bort slaggprodukter. De har dessutom till uppgift att reglera kroppsvätskornas sammansättning. Vid njursvikt lagras vätska i kroppen (ödem) och mängden slagg-

produkter ökar i blodet. Dessutom rubbas hormonbalansen och saltomsättningen. Detta påverkar i sin tur blodtrycket. Den vanligaste orsaken till kronisk njursvikt är njurinflammationer, medfödda missbildningar och njurförändringar orsakade av högt blodtryck.

Vid nutritionell behandling av nedsatt njurfunktion minskar det dagliga intaget av vissa näringsämnen så att mängden slaggprodukter minskar, samtidigt som det är viktigt att behovet av energi och essentiella näringsämnen tillgodoses. Rubbningar i salt- och vätskebalans behandlas med ett reglerat intag. Patienter med skadade njurar kan behöva genomgå njurdialys för att avlägsna de ämnen i blodet som annars utsöndras i urinen. Kosttillägg ges till patienter som genomgår dialysbehandling. Utredningen har inte kunnat finna någon information om hur många barn som har kronisk njurinsufficiens.

Sojaproteinintolerans

Sjukdomen benämns numera vanligtvis som sojaproteinallergi. Sojaproteinallergi är en immunologisk överkänslighet mot sojaprotein. Sojaprotein finns i sojabönor, men kan ingå i flera andra livsmedelsgrupper, till exempel charkprodukter, glass, köttprodukter, matbröd, mjölkersättningsprodukter, snacks, soppor, såser och tofu. Sojaproteinallergi behandlas genom att helt utesluta sojaprotein ur kosten. Utredningen har inte kunnat finna några uppgifter om omfattningen av sojaproteinallergi hos svenska barn. Förekomsten i Europa uppskattas dock till 0,3 procent av befolkningen, baserat på en förekomst hos framför allt barn under ett år.⁷

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom där ändtarm och tjocktarm drabbas. Hos barn och ungdomar är det vanligt att hela tjocktarmen är påverkad. Av de cirka 1 500 svenska barn under 18 år som uppskattas ha en inflammatorisk tarmsjukdom är ungefär 40 pro-

⁷ FAO and WHO. 2022. Risk Assessment of Food Allergens. Part 1 – Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessment. Meeting Report. Food Safety and Quality Series No. 14. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb9070e>.

cent diagnosticerade med ulcerös kolit.⁸ Till skillnad från inflammationen vid Crohns sjukdom omfattar inflammationen vid ulcerös kolit oftast bara slemhinnan. Vanliga symtom är blodiga diarréer, magkramper, trötthet och sjukdomskänsla. Andra symtom och påverkan på vikt- och längdtillväxt förekommer även vid ulcerös kolit, men är inte lika vanliga som vid Crohns sjukdom.⁹ De övergripande behandlingsprinciperna vid ulcerös kolit är dock desamma, det vill säga en individualiserad behandling med livsstilsråd, nutritionsbehandling, antiinflammatoriska läkemedel, eventuell kirurgi och psykosocialt stöd. Behovet av kirurgi är dock inte lika vanligt förekommande som vid Crohns sjukdom.

7.3 Medicinska behov som inte berättigar till subvention enligt förmånslagstiftningen

Enligt utredningsdirektivet ska utredningen analysera och vid behov föreslå ändringar av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering. Diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen har inte förändrats sedan subventionssystemet för livsmedel för barn infördes 1980. Frågan är om det förekommer något/några medicinska tillstånd som kräver speciallivsmedel och som i dag inte berättigar till subvention enligt förmånslagen, men som borde berättiga till subvention för att systemet ska uppfylla kraven på en jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel.

En omständighet som tyder på att det finns andra medicinska tillstånd som medför behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel är att Läkemedelsverket, av humanitära skäl, anser sig behöva bevilja licens för vissa speciallivsmedel som inte finns med på produktförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. En annan omständighet som talar för att det finns tillstånd/sjukdomar som i dag inte omfattas av subventionssystemet i förmånslagen är att de regioner som har tagit över tillhandahållandet av livsmedel till barn i egen regi tillhandahåller både produkter som finns på livsmedelsförteckningen och andra produkter som de bedömer att det finns ett medi-

⁸ Ludvigsson JF., Busch K., Olen O., Askling J., Smedby KE., Ekblom A., et al. Prevalence of paediatric inflammatory bowel disease in Sweden: a nationwide population-based register study. *BMC Gastroenterol.* 2017;17(1):23.

⁹ IBD – Vårdprogram, Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar (version 7.6/2021-04-10). Svenska föreningen för pediatrik gastroenterologi, hepatologi och nutrition – SPGHN.

cinskt behov av. Regionerna tillhandahåller dessutom även produkter som finns på livsmedelsförteckningen till personer med andra diagnoser/tillstånd än de som finns på diagnoslistan.

För att få en uppfattning om vilka medicinska behov av speciallivsmedel som finns, men som i dag inte berättigar till subvention enligt förmånslagen, har vi gått igenom vilka nutritionsprodukter som Läkemedelsverket har beviljat licens för under åren 2020 och 2021. Detta eftersom en anledning till att Läkemedelsverket beviljar licens för ett livsmedel kan vara att livsmedlet inte finns med i livsmedelsförteckningen på grund av att det inte är avsett för någon av de diagnoser som anges i diagnoslistan. I det underlag som vi har fått ta del av finns det ingen information om varför licens har beviljats eller vilken mängd som har förskrivits. Det framgår inte heller om anledningen till att livsmedlet saknas i livsmedelsförteckningen är att företaget inte har anmält sitt intresse för att livsmedlet ska komma med på förteckningen.

Utifrån tillgänglig produktinformation har vi kunnat göra en grov indelning av produkterna. De produkter som Läkemedelsverket har beviljat licens för är huvudsakligen produkter avsedda för att tillgodose näringsbehovet hos för tidigt födda barn (prematurit), för att behandla medfödda metabola sjukdomar (utöver PKU eller galaktosemi som redan omfattas av diagnoslistan) samt för nutritionsbehandling vid svårbehandlad epilepsi, leversjukdomar och cystisk fibros. Det rör sig även om produkter till patienter med sväljningssvårigheter. Genomgången av beviljade licenser ger därmed en indikation på vilka medicinska tillstånd som medför behov av speciallivsmedel trots att det medicinska tillståndet inte omfattas av diagnoslistan.

Enligt uppgifter som utredningen inhämtat från regioner som tagit över tillhandahållandet av speciallivsmedel till barn under 16 år i egen regi anses även patienter med kronisk njur- eller leverinsufficiens, malabsorption och malnutrition, metabola sjukdomar, prematuritet och barncancer behöva speciallivsmedel.

Nedan följer en beskrivning av de diagnoser eller tillstånd som vi, mot bakgrund av beviljade licenser och information från regioner som tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi, bedömer kan anses medföra ett behov av speciallivsmedel trots att diagnosen/tillståndet inte omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagen.

Cystisk fibros

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom där tjockt segt slem produceras och ansamlas i slemproducerande organ i kroppen. Sjukdomen är livslång och har allvarliga effekter på bland annat lungfunktion och matsmältning. För majoriteten av patienterna innebär sjukdomen en försämrad livskvalitet och en kraftigt förkortad livslängd. Den gradvisa försämringen av patienternas hälsotillstånd går dock att fördröja, bland annat genom andningsgymnastik, fysisk träning och bra kost. Patienter med cystisk fibros har ett förhöjt närings- och/eller energi-behov. Det rör sig exempelvis om ett behov av extra tillskott av fleromättat fett och vitaminer i kosten. Nya läkemedel har också visat sig kunna förbättra prognosen avsevärt. I Sverige har omkring 700 personer cystisk fibros, och årligen föds 15–20 barn med sjukdomen.¹⁰

Prematuritet

Barn som föds före den 37:e graviditetsveckan betraktas som prematura, det vill säga för tidigt födda. Vilken vård och näring ett för tidigt fött barn behöver beror på hur tidigt barnet är fött, men också på om barnet har någon sjukdom eller om det uppstått andra komplikationer. För tidigt födda barn har ett förhöjt närings- och/eller energi-behov. För att tillgodose detta behov ges bland annat speciell modersmjölksersättning, men även tillsatser av särskilda näringsämnen utifrån barnets specifika behov.

Medfödda metabola sjukdomar

Medfödda metabola sjukdomar är sjukdomar som påverkar omsättningen av näring och energi i kroppen. Utöver PKU och galaktosemi förekommer en rad metabola sjukdomar där speciallivsmedel är nödvändiga, exempelvis organiska acidurier (sjukdomar som drabbar omsättningen av aminosyror), glykogeninlagringssjukdomar (rubbningar av kroppens omsättning av glykogen) och fettoxidationsdefekter (rubbningar av kroppens omsättning av fetter). Det rör sig om tillstånd där vissa näringsämnen försämrar barnets hälsotillstånd, men också om

¹⁰ *Cystisk fibros*. Socialstyrelsens informationsblad om sällsynta hälsotillstånd. Reviderat 2022-01-21.

tillstånd där specifika ämnen måste tillföras för att undvika hälsokonsekvenser. Bland de livsmedel som förskrivs på licens återfinns därför tillskott av specifika aminosyror, fetter eller kolhydrater, men också näringsersättning som saknar vissa specifika näringsämnen.

Trots att de medfödda metabola sjukdomarna är sällsynta och relativt få barn drabbas, så behöver barnsjukvården lägga ned relativt stora resurser på dessa patienter.

Cancer

Patienter som har eller har haft en cancersjukdom kan ha svårt med matintag men också ha ett ökat och/eller anpassat näringsbehov på grund av både sjukdom och behandling. Både sjukdomen i sig och konsekvenser av behandlingen kan medföra ett behov av särskilda livsmedel. Cancerpatienter är en mycket varierande patientgrupp, med olika konsekvenser av sin sjukdom och de är i olika åldersgrupper. De har därmed olika behov av nutritionsbehandling.

Svårbehandlad epilepsi

Patienter med svår epilepsi, där befintliga läkemedel inte räcker till för att minska antalet epileptiska anfall och där kirurgi inte är möjlig, kan dra nytta av så kallad ketogen kost. Det är en kost där mängden kolhydrater reduceras kraftigt så att patienten får den största delen av sin energi från framför allt fett, vilket kan lugna nervcellernas aktivitet och leda till färre epileptiska anfall. Bland de produkter som förskrivs på licens finns därför komplett näringsersättning för patienter med behov av ketogen kost.

Andra sjukdomar och tillstånd

Utöver de sjukdomar och tillstånd som nämnts ovan kan ett behov av särskild kost uppstå vid hyperkalcemi, dysfagi eller vissa sällsynta sjukdomar som till exempel adrenoleukodystrofi eller adrenoneuromyelopati. Malabsorption (nedsatt förmåga att ta upp näring) och malnutrition (undernäring) kan uppstå sekundärt till en rad andra till-

stånd och medföra ett behov av särskild kost. Ytterligare beskrivning av dessa tillstånd finns i tabell 7.1.

7.4 Utredningens referensgrupp för nutrition

För att få en ännu klarare bild av vilka barn som har medicinska behov av livsmedel men som i dag inte får dessa subventionerade enligt förmånslagstiftningen har utredningen tagit hjälp av en referensgrupp bestående av läkare och dietister, Utredningens referensgrupp för nutrition.¹¹ Referensgruppen fick i uppdrag att utifrån ett medicinskt perspektiv bedöma om

- de diagnoser som i dag ger rätt till subvention fortfarande är aktuella för att det ska vara fråga om en ändamålsenlig tillgång till livsmedel utifrån medicinska behov,
- det saknas diagnoser eller tillstånd på diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen som borde ge rätt till subvention, och
- om det fortfarande är ändamålsenligt att utgå ifrån specifika diagnoser eller om det medicinska behovet kan beskrivas på annat sätt, och i så fall hur.

De diagnoser som i dag berättigar till subventionerade speciallivsmedel och de produkter som får förskrivas med subvention är knutna till varandra genom den bedömning som Läkemedelsverket gör inför att en produkt förs upp på livsmedelsförteckningen i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. I referensgruppens uppdrag ingick därför även att ur ett medicinskt perspektiv beskriva vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömningen av vilka produkter som ska omfattas av subventionen. Referensgruppens utlåtande i den delen redovisas i avsnitt 8.6.

¹¹ Referensgruppen har bestått av följande personer. Olof Sandström, överläkare, Barn- och ungdomscentrum Västerbotten och avdelningschef, Institutionen för klinisk vetenskap/Pediatrik, Umeå universitet. Björn Hedqvist, leg dietist, vice ordförande, Sektionen för pediatrik, Dietisternas Riksförbund. Elin Malmberg Hård af Segerstad, PhD, leg dietist specialiserad i pediatrik, Skånes universitetssjukhus, Malmö. Marika Kanthe, leg dietist, medfödda metabola sjukdomar, VO Barnmedicin, Skånes universitetssjukhus, Lund. Lina Skoog, leg dietist, neonatologi och födoämnesallergi hos barn, Medicinsk enhet Klinisk Nutrition, Tema Kvinnohälsa och Hälsoprofessioner, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna. Katrin Adrian, leg läkare, överläkare, verksamhet Medicin barn, Drottning Silvias barnsjukhus, Göteborg.

Referensgruppen anser att den nuvarande diagnoslistan ska utgå och att det i stället är det medicinska behovet som ska ligga till grund för rätten till subvention av speciallivsmedel. Att speciallivsmedlet är ordinerat av läkare eller dietist med grund i ett medicinskt behov bör enligt referensgruppen vara en förutsättning för att barnet ska få subvention. Som skäl för den bedömningen anger referensgruppen att behovet av nutritionsbehandling för ett tillstånd förändras i takt med den medicinska utvecklingen. Det innebär att en diagnoslista lätt blir inaktuell och att patientgrupper riskerar att hamna utanför den, trots att det finns vetenskaplig evidens för att de har ett medicinskt behov av särskilda nutritionsprodukter. Att upprätta en ny diagnoslistan kommer enligt referensgruppen att fortsätta ge inlåsningseffekter över tid.

Referensgruppen anser dock att subventionen bör avgränsas. Den bör inte omfatta grupper av patienter där ett medicinskt behov inte kunnat konstaterats utifrån rådande evidensläge och enligt gängse metoder. Subventionen bör inte eller omfatta produkter för att täcka normalbehovet för åldern av vitaminer och/eller mineraler. Inte heller produkter med farmakologiska mängder av vitaminer och/eller mineraler, då dessa omfattas av läkemedelslagen och därmed förskrivs som läkemedel vid specifika bristtillstånd.

Referensgruppen har gjort en gruppering av olika medicinska tillstånd som enligt gruppen bör berättiga till subventionering av speciallivsmedel (se tabell 7.1). Referensgruppen har dock uppmärksammat utredningen på att nya typer av nutritionsprodukter kan tillkomma där det kan vara andra tillstånd som ligger till grund för det medicinska behovet av subventionerade livsmedel.

Tabell 7.1 Referensgruppens beskrivning av medicinska behov av speciallivsmedel

Grupp	Exempel på tillstånd
(Risk för) otillräckligt energi- och/eller näringsintag, som inte kan täckas av intag av vanliga livsmedel	Undernäring, risk för undernäring, funktionsnedsättningar, onkologiska sjukdomar, hjärtsjukdomar, ätsvårigheter inklusive pediatric feeding disorder, ARFID ^a och neuropsykiatriska diagnoser, motilitets- och funktionsstörningar i magtarmkanalen, behov av enteral nutrition, behov inför planerat kirurgiskt ingrepp
Otillräckligt näringsupptag som inte kan täckas av intag av vanliga livsmedel	Energi- och näringsmalabsorption, malabsorption av specifika näringsämnen (till exempel kolhydrat, fett, protein), leversjukdom, lymfangiektasier, protein losing enteropathy
Tillstånd med ät- och/eller sväljsvårigheter	Dysfagi
Tillstånd med förhöjt närings- och/eller energibehov	Prematuritet, cystisk fibros, lungsjukdom, hjärtsjukdom
Tillstånd där vissa ämnen försämrar det medicinska tillståndet (ej immunologisk mekanism)	Medfödda metabola sjukdomar (till exempel PKU, organiska acidurier, ureacykeldefekter), akut eller kronisk njursvikt
Tillstånd där specifika ämnen måste tillföras för att undvika hälsokonsekvenser	Medfödda metabola sjukdomar där energibrist/brist på specifika näringsämnen leder till allvarlig hälsorisk, till exempel glykogeninlagrings-sjukdomar ^b och fettoxidationsdefekter
Tillstånd där livsmedel är del av mekanistisk behandling	Ketogen kost vid behandlingsrefraktär epilepsi, total enteral nutrition vid inflammatorisk tarm-sjukdom, fettfri kost vid kylothorax och lymfangiektasi, antisekretorisk faktor vid inflammatorisk tarmsjukdom eller diarrésjukdom
Tillstånd med immunologiska reaktioner på komponenter i livsmedel	Celiaki, allergiska sjukdomar till exempel IgE-medierad allergi ^c , allergisk kolit, eosinofila sjukdomar i magtarmkanalen

a) Undvikande/restriktiv ätstörning utan rädsla för viktuppgång.

b) Medfödda ämnesomsättningssjukdomar som beror på rubbningar i kroppens omsättning av glykogen.

c) Allergiska överkänslighetsreaktioner där IgE-antikroppar aktiverar immunförsvaret efter kontakt med det allergiframkallande ämnet.

7.5 Tidigare överväganden avseende diagnoslista när det gäller förbrukningsartiklar

Frågan om att förändra befintlig diagnoslista eller ersätta den med en beskrivning av ett medicinskt behov har tidigare varit föremål för diskussion när det gäller förbrukningsartiklar. Före 1996 var det enbart förbrukningsartiklar som var avsedda för personer med diabetes,

stomi och inkontinens som omfattades av det nationellt reglerade subventionssystemet. När lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel trädde i kraft ändrades regelverket så att patienter, oavsett diagnos, kunde få subventionerade förbrukningsartiklar för vissa ändamål (se numera 18 § 2 och 3 förmånslagen).

I betänkandet som låg till grund för lagändringen framgick det att kommittén övervägt olika alternativ, bland annat att utöka den dåvarande diagnoslistan. Kommittén bedömde dock att ett sådant alternativ skulle leda till avgränsningsproblem och att det fanns en risk för en kraftigt utökad diagnos- och artikelförteckning.¹² När förslaget om att kopplingen till diagnoserna skulle tas bort lämnades angavs det i stället i författningskommentaren exempel på vilka behov som skulle tillgodoses och på vilka förbrukningsartiklar som kunde komma i fråga.¹³

7.6 Det medicinska behovet av speciallivsmedel ska vara avgörande för subventionen

Utredningens bedömning: En diagnoslista ska inte styra vilka barn som bör erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Utredningens förslag: Barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel.

Skälen för bedömningen och förslaget

Den genomgång av de medicinska behov som enligt nuvarande subventionssystem inte berättigar till subventionerade livsmedel som vi gjort i avsnitt 7.3 och de slutsatser som Utredningens referensgrupp för nutrition dragit talar starkt för att den nuvarande diagnoslistan inte medför att barn får en jämlik och ändamålsenlig tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

Det finns flera skäl till att dagens diagnoslista inte möter alla de medicinska behov som finns i dag. Ett sådant skäl är att vård, behand-

¹² SOU 1995:122, *Reform på recept*, s. 121.

¹³ Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning*, s. 111.

ling och produkter har utvecklats sedan diagnoslistan infördes. Hur vården är organiserad har också betydelse för vilka speciallivsmedel som behöver tillhandahållas och subventioneras inom öppenvården. Patientgrupper som tidigare behövde behandlas inom slutenvården behandlas i dag i allt större utsträckning inom öppenvården, vilket leder till att de oftare genomför sin nutritionsbehandling som egenvård i hemmet och därmed inte får del av de livsmedel som tillhandahålls inom den slutna vården. Den allmänna medicinska utvecklingen har dessutom bidragit till att svårt sjuka patienter, exempelvis patienter med vissa cancersjukdomar, kan leva längre med sin sjukdom och vårdas i hemmet. Kunskapen om vilka tillstånd som kräver nutritionsbehandling har också utvecklats. Utvecklingen har också påverkat möjligheterna att ta hand om för tidigt födda barn och därmed skapat andra nutritionsbehov än tidigare.

Enligt vår uppfattning finns det två alternativ till hur dagens diagnoslista kan förändras. Ett alternativ är att uppdatera den befintliga diagnoslistan efter de behov och förutsättningar som är kända i dag. Ett annat alternativ är att ta bort diagnoslistan och i stället erbjuda subventionerade speciallivsmedel till barn som har ett medicinskt behov av det.

Uppdatering av nuvarande diagnoslista

Vi har i avsnitt 6.4.4 bedömt att det, för att det ska vara fråga om en jämlik tillgång till speciallivsmedel, bland annat krävs att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska erbjudas subvention av livsmedlet oavsett diagnos. I dagens diagnoslista saknas det dock ett antal diagnoser eller diagnosgrupper som medför ett behov av speciallivsmedel. Dagens diagnoslista speglar därmed inte de medicinska behoven av speciallivsmedel. Frågan är om en uppdaterad diagnoslista skulle kunna säkerställa en jämlik tillgång till speciallivsmedel.

En nackdel med att koppla subventionen till en diagnoslista är att det byggs in en bristande flexibilitet i systemet. Vilka tillstånd som kräver nutritionsbehandling med speciallivsmedel förändras i takt med den medicinska utvecklingen och en diagnoslista kan därför snabbt bli inaktuell. Det kan också vara svårt att med tillräcklig precision ringa in de diagnoser som kräver nutritionsbehandling med speciallivsmedel och det finns en risk för att diagnoslistan blir lång. Risken

för en för omfattande diagnoslista har i tidigare lagstiftningsarbete lett till att rätten till förbrukningsartiklar inte längre är knuten till särskilda diagnoser. Som Utredningens referensgrupp för nutrition konstaterat är det dessutom snarare det medicinska tillståndet hos en patient än diagnosen i sig som medför ett behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. En diagnoslista framstår därmed inte som ett ändamålsenligt sätt att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får en jämlik tillgång till sådana livsmedel. Om en diagnoslista ska behållas krävs det dessutom att någon kontinuerligt förvaltar och ser över listan för att hålla den uppdaterad när nya behov uppstår, vilket skulle medföra administrativa kostnader som inte framstår som motiverade. Vi bedömer mot denna bakgrund att en diagnoslista inte är ett ändamålsenligt sätt att ringa in vem som bör erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Medicinskt behov i stället för diagnoslista

Det har i andra sammanhang under en längre tid förordats att det medicinska behovet av ett speciallivsmedel bör ligga till grund för subvention i stället för den omständigheten att barnet har en specifik diagnos. Speciallivsmedelsutredningen¹⁴ lämnade två alternativ till hur subventionen för speciallivsmedel skulle kunna reformeras. Båda alternativen utgick från att diagnoslistan i förmånsförordningen skulle utgå och ersättas med ett krav på medicinskt behov av sådana livsmedel som avsågs i 20 § livsmedelslagen, det vill säga livsmedel för särskilda näringsändamål. Majoriteten av remissinstanserna tillstyrkte förslaget.¹⁵ Samma förslag, det vill säga att diagnoslistan skulle utgå, lämnades även i den opublicerade rapporten Speciallivsmedel till barn.¹⁶ I flera yttranden i samband med den årliga uppdateringen av Läke- medelsverkets föreskrifter 1997:13 har berörda professionsförbund och specialistföreningar också lyft ett missnöje med diagnoslistan. Diagnoskriterierna anses föråldrade och utesluter flera patientgrupper som i dag får behovet av speciallivsmedel subventionerade på andra sätt än genom livsmedelsanvisning enligt förmånslagen. Om diagnoslistan upphävs och ersätts med ett krav på ett medicinskt behov av vissa livsmedel blir det möjligt att tillgodose ett identifierat

¹⁴ , SOU 1999:114, *Mat som medicin*.

¹⁵ Ds 2003:00, *Speciallivsmedel till barn*, s. 37.

¹⁶ Se avsnitt 3.10.

behov av speciallivsmedel, oavsett vilken diagnos patienten har. Det alternativet tar även höjd för förändringar avseende vilka tillstånd eller sjukdomar som behöver eller kan nutritionsbehandlas med speciallivsmedel och möjliggör att barn med behov av speciallivsmedel behandlas lika oavsett diagnos.

Enligt vår uppfattning framstår det därmed som ändamålsenligt att knyta subventionen till ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel i stället för till en fastställd diagnoslista.

Utredningens referensgrupp för nutrition har sammanställt en lista på olika grupper av medicinska tillstånd som kännetecknar ett medicinskt behov av speciallivsmedel, men har påtalat att listan inte är uttömmande då det kan tillkomma nya typer av nutritionsprodukter som avser andra medicinska tillstånd än dem som referensgruppen beskriver. Med hänsyn till svårigheten med att förutse alla eventuella behov som kan uppstå i framtiden framstår det inte heller som ändamålsenligt att närmare reglera vilka medicinska tillstånd som kännetecknar ett medicinskt behov av speciallivsmedel. I avsnitt 10.2.4 föreslår vi att regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda och i avsnitt 10.3.4 föreslår vi att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention. Det kommer därmed att vara den som ordinerar ett speciallivsmedel som kommer att göra bedömningen av om patienten har ett medicinskt behov ett speciallivsmedel som kan erbjudas med subvention.

Frågan är om det finns en risk för att subventionen blir för omfattande, det vill säga att för många tillstånd, individer och livsmedel omfattas av subventionssystemet, om det enda som krävs för att omfattas är att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet. Genom att koppla kravet på medicinskt behov till begreppet *speciallivsmedel* på det sätt som vi definierat detta begrepp i avsnitt 8.7.1 avgränsas dock området för vilka livsmedel som kan bli aktuella. Det finns också ett antal redan existerande faktorer som har en begränsande verkan. Om speciallivsmedel skrivs ut i för stor omfattning, till patienter med tillstånd som sjukvården inte är överens om behöver nutritionsbehandlas med speciallivsmedel, blir det upp till den som har kostnadsansvaret att påtala eller i förebyggande syfte tala om vad som bör/ska omfattas. Den som ordinerar har dessutom, i egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal och genom sin legitimation, ett ansvar för att arbetet

utförs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Mot denna bakgrund ser vi att det är möjligt att använda medicinskt behov av speciallivsmedel som villkor för subventionen utan att livsmedel kommer att subventioneras i en omfattning som inte är avsedd.

En annan farhåga skulle kunna vara att kriterierna för att omfattas av subvention är för snäva, det vill säga att det finns individer med behov av livsmedel, som riskerar att inte få nödvändiga livsmedel till subventionerat pris. Vi kan dock inte se att det finns någonting som talar för att så skulle kunna bli fallet.

Ytterligare en utmaning gällande begreppet ”medicinskt behov av” är att över landet få en samsyn i vilka individer som kan anses ha ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Enligt våra förslag i kapitel 10 är det den som ordinerar ett speciallivsmedel som ska bedöma om det finns ett medicinskt behov av speciallivsmedlet. Om det inte finns någon ytterligare vägledning kring vad som utgör ett medicinskt behov riskerar tillämpningen att bli olika över landet mellan olika regioner och olika ordinatorer.

Sveriges regioner har sedan 2018 ett gemensamt system för kunskapsstyrning för att leverera en kunskapsbaserad, jämlik och resurs-effektiv vård av hög kvalitet. Kunskapsstyrningens tre delar är kunskapsstöd, uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Kunskapsstöd ska tas fram inom relevanta områden. Exempel på kunskapsstöd är vårdprogram, vårdförlopp, riktlinjer och rekommendationer. Nationella programområden och samverkansgrupper arbetar för att minska de skillnader i vård, behandling och resultat som finns mellan regionerna. För att få till en jämlik tillämpning avseende vilka medicinska behov som ska kunna nutritionsbehandlas med subventionerade livsmedel skulle regionerna kunna använda sig av denna redan befintliga samverkanskanal för att ge ett kunskapsstöd till dem som har behörighet att ordinera dessa produkter. Exempelvis skulle det befintliga nationella programområdet för barns och ungdomars hälsa kunna användas, eller så skulle ett nationellt programområde för nutrition kunna inrättas.

8 Subventionerade produkter

8.1 Inledning

I detta kapitel behandlar vi frågan om vilka slags livsmedel som ska kunna bli föremål för subvention. Vi definierar även begreppet speciallivsmedel. I kapitlet analyserar vi också frågan hur de produkter som ska subventioneras kan väljas ut i ett framtida subventionssystem och om det finns behov av att ha en fastställd livsmedelsförteckning.

Innan vi går in på våra överväganden redogör vi för vilka slags livsmedel och produkter som omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen i dag och hur dessa livsmedel väljs ut. Vi ger även exempel på vilka slags livsmedel och produkter som subventioneras när regionerna tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi och vilka produkter som Läkemedelsverket regelmässigt har beviljat licens för samt redovisar vilka överväganden som gjorts av Utredningens referensgrupp för nutrition när det gäller vilka livsmedel som bör kunna subventioneras.

8.2 Livsmedel som kan subventioneras enligt förmånslagstiftningen

8.2.1 Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål

Subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen omfattar enligt 20 § förmånslagen livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare. För att omfattas av subventionssystemet krävs också att livsmedlet finns på en förteckning som upprättats av Läkemedelsverket (6 § andra stycket förmånsförordningen). Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål har sitt ursprung i livsmedelslagstiftningen där det infördes den 1 april 1994 i samband med omfattande ändringar i den nationella livsmedelslagstiftningen efter att Sverige

hade undertecknat EES-avtalet. Fram till den 1 juli 2006 fanns begreppet i 20 § livsmedelslagen (1971:511) och bestämmelsen i 20 § förmånslagen hänvisade till begreppet i 20 § livsmedelslagen. När den nya livsmedelslagen (2006:804) skrevs överfördes emellertid begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål inte till den lagen. Anledningen var att den nya livsmedelslagen inte innehöll några särskilda bestämmelser om livsmedel för särskilda näringsändamål.¹ När livsmedel för särskilda näringsändamål inte fördes in i den nya livsmedelslagen infördes begreppet i stället uttryckligen i 20 § förmånslagen och den tidigare hänvisningen till livsmedelslagen togs bort.²

Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål definierades tidigare i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål. Dessa föreskrifter införlivade Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (särnärddirektivet) i svensk rätt. Begreppet definierades även i direktivet. Med livsmedel för särskilda näringsändamål förstods, enligt 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter 2000:14, livsmedel som

1. till följd av särskild sammansättning eller särskild tillverkningsmetod klart kan skiljas från övriga livsmedel,
2. lämpar sig för de näringsmässiga ändamål som de uppges ha, samt
3. saluhålls på ett sådant sätt att denna lämplighet framgår.

Vidare angavs i 3 § föreskrifterna att livsmedel för särskilda näringsändamål skulle tillgodose de särskilda näringsbehoven hos

1. friska spädbarn (barn under 12 månader) eller friska småbarn (barn mellan ett och tre år),
2. personer vars matsmältning eller ämnesomsättning är störd, eller
3. personer som på grund av speciellt fysiologiskt tillstånd kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa ämnen i livsmedel.

¹ Prop. 2005/06:128, *Anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, foder, djurbälsa, djurskydd och växtskydd m.m.*, s. 351.

² SFS 2006:829.

År 2013 ersattes särnärddirektivet av FSG-förordningen.³ FSG-förordningen började i huvudsak att tillämpas den 20 juli 2016.⁴ Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål togs då bort från Livsmedelsverkets föreskrifter 2000:14, men fanns kvar i 20 § förmånslagen. Detta trots att särnärddirektivet, som begreppet härstammade ifrån, hade upphört att gälla.

8.2.2 Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och "fri från"-livsmedel

Allmän reglering

I FSG-förordningen används inte begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål. I förordningen regleras inte heller samtliga de livsmedel som tidigare ingick i begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål enligt särnärddirektivet. En av de produktgrupper som inte omfattas av förordningen är "fri från"-livsmedlen. Det innebär bland annat att glutenfria, mjölkproteinfria, laktosfria och sojaproteinfria livsmedel i dag regleras som "vanliga" livsmedel i livsmedelslagstiftningen. I informationsförordningen⁵ finns det regler om hur "vanliga" livsmedel, inklusive "fri från"-livsmedel, får märkas. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014⁶ finns det dessutom regler om hur man får informera om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

I FSG-förordningen finns bestämmelser för fyra kategorier av livsmedel: modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Som vi angett i avsnitt 3.7.3 definieras FSMP som livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehand-

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

⁴ FSG-förordningen trädde i kraft den 19 juli 2013 men hade en övergångsperiod på tre år.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

ling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten (artikel 2.2 g FSG-förordningen). I begreppet FSMP ingår således till exempel modersmjölksersättning avsedd för barn med komjölksproteinallergi och modersmjölksersättning med särskilt näringsinnehåll avsedd för prematurt födda barn, men inte modersmjölksersättning för friska spädbarn.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål, det vill säga FSMP, ingår i begreppet sjukvårdsprodukter. Sjukvårdsprodukter som behövs för att ge god vård ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet (jfr 5 kap. 2 § och 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30] [HSL]).

Särskilt om anmälningskrav

När det gäller FSMP finns kompletterande bestämmelser om vilka krav som kan ställas på dessa livsmedel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128.⁷ Av denna förordning framgår att FSMP bara får släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen. Det framgår också att livsmedelsföretagare som släpper ut FSMP på marknaden ska anmäla detta till den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Anmälningskravet finns också i 3 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

Den omständigheten att det finns ett krav på anmälan innebär att livsmedelsföretagare inte behöver ansöka om tillstånd för att släppa ut FSMP på marknaden. De kan saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkterna motsvarar definitionen av FSMP.⁸ Det är vidare medlemsstaternas ansvar att införa

⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

⁸ Se punkt 19 i Kommissionen tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.

livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedelsföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. De nationella behöriga myndigheterna är ansvariga för att kontrollera huruvida en produkt som släpps ut på marknaden som FSMP verkligen omfattas av den tillämpliga lagstiftningen, och om så är fallet, att den uppfyller alla relevanta rättsliga krav.⁹

När det gäller ”fri från”-produkter finns det i dag inget EU-rättsligt krav på att produkterna måste anmälas innan de släpps ut på marknaden. År 2016 föreslog Livsmedelsverket att det anmälningssystem som tidigare hade funnits för dessa produkter skulle avskaffas. Remissinstanserna var dock kritiska till det förslaget och Livsmedelsverket beslutade då att det på nationell nivå skulle införas ett anmälningssystem för livsmedel med ”fri från”-påståenden. Verket menade att även om ”fri från”-livsmedel inte omfattas av FSG-förordningen utgörs dess målgrupp inte desto mindre av personer med allergi och intolerans, vilket gör det särskilt viktigt för en effektiv och ändamålsenlig livsmedelskontroll av denna kategori livsmedel. En anmälan ger kontrollmyndigheter en överblick över de företag som tillverkar eller säljer ”fri från”-livsmedel. Det var dock, enligt Livsmedelsverket, viktigt att poängtera att det är fråga om en anmälningsskyldighet. Livsmedelsverket gör ingen bedömning av de inkomna anmälningarna. Det är kontrollmyndigheterna som gör den faktiska kontrollen.¹⁰

Anmälningsskyldigheten avseende ”fri från”-livsmedlen framgår av 14 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:14) om livsmedelsinformation.

8.3 Livsmedelsförteckningen

Utöver att det ska vara fråga om livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare krävs det att livsmedlet finns på en förteckning som upprättats av Läkeemedelsverket för att det ska omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen (6 § andra stycket förmånsförordningen). Vilka specifika livsmedelsprodukter som omfattas av prisnedsättning enligt 20 § förmånslagen framgår

⁹ Se punkt 20 i Kommissionen tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.

¹⁰ Remiss. Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVFS 2014:4) om livsmedelsinformation, dnr 2015/08551.

av en bilaga till Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 (livsmedelsförteckningen). I livsmedelsförteckningen räknas produkterna upp i alfabetisk ordning efter namnet på produkten. Förutom produktens namn innehåller förteckningen även information om vilket företag som tillhandahåller produkten. För närvarande innehåller förteckningen cirka 300 olika produkter och kan upplevas relativt svåröverskådlig eftersom produkterna inte är sorterade efter användningsområde eller diagnos utan enbart efter sitt namn.

8.3.1 Hur produkter kommer med på förteckningen

Läkemedelsverket upprättar, som nämnts i föregående avsnitt, livsmedelsförteckningen genom en föreskrift. Föreskriften revideras varje år.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket¹¹ ska de företag som har produkter som de vill få med i livsmedelsförteckningen göra en intresseanmälan till myndigheten. Till intresseanmälan ska bifogas slutlig etikett, innehållsförteckning, kopia på anmälan till Livsmedelsverket samt dokumentation som styrker angivet användningsområde. Läkemedelsverket bedömer därefter om produkten uppfyller kraven för att få föras upp på förteckningen. Processen för att få med en produkt på livsmedelsförteckningen är inte särskilt reglerad.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket är det produkter som tillhör någon av de två livsmedelskategorierna FSMP och ”fri från”-livsmedel som är aktuella för livsmedelsförteckningen.

Vid bedömningen av vilka produkter som ska få föras upp på livsmedelsförteckningen utgår Läkemedelsverket från kraven i förmanlagen, förmånsförordningen (bilagan med diagnoslistan) samt förarbetsuttalanden till 3 c § i den upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m.¹² De kriterier som används är följande.

¹¹ Vår beskrivning av Läkemedelsverkets process med att ta fram livsmedelsförteckningen grundar sig på Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende speciallivsmedel från december 2012 (dnr 5829:2011/522811), Läkemedelsverkets konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel (dnr 3.1.1-2022-049250) samt mailkonversation och muntliga uppgifter med/från tjänsteperson på Läkemedelsverket.

¹² Prop. 1978/79:118, om ändring i läkemedelsförordningen m.m., s. 18.

- Livsmedlet ska vara avsett för något av de sjukdomstillstånd som anges i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen.
- Livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis ersätter normal föda. Detta innebär att produkter som förtjockningsmedel och rena fiberprodukter inte kvalificerar sig för förteckningen.
- Livsmedlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen.
- Livsmedlet ska vara näringsriktigt, vilket utesluter bland annat godis och kakor.
- Livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel.
- Livsmedlet ska uppfylla kraven i livsmedelsregelverket, det vill säga bland annat de krav som finns på livsmedels innehåll och märkning. Läkemedelsverket kontrollerar inte att kraven i livsmedelsregelverket är uppfyllda, däremot uppmanas företag som vill ha med sina produkter i förteckningen att intyga att de följer livsmedelsregelverket.
- Livsmedlet får inte vara en kyl- eller frysvara.

När Läkemedelsverket har bedömt vilka produkter som är aktuella att föra upp på förteckningen tar man fram ett förslag på föreskriftsändring. Förslaget skickas ut på remiss. Föreskriften justeras därefter vid behov utifrån inkomna synpunkter innan den slutligen beslutas. Processen med att uppdatera föreskriften tar normalt 5–7 månader. Enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515) får myndighetens beslut i ärenden om meddelande av föreskrifter som avses i 8 kap. regeringsformen inte överklagas.

Vid revideringen av förteckningen gör Läkemedelsverket ingen kontroll av om de produkter som redan finns på listan fortfarande är aktuella. Systemet bygger på att företag, som har en produkt som tagits bort från marknaden eller en produkt som har ändrat namn eller förpackningsstorlek, anmäler detta till Läkemedelsverket. I samband med den årliga revideringen skickas remissen till alla de företag som har produkter på förteckningen. Det förekommer att företag i samband med detta informerar Läkemedelsverket om förändringar.

Mellan 2002 och 2009 gjorde Läkemedelsverket inga uppdateringar av förteckningen då myndigheten ansåg att den inte kunde föra upp några nya livsmedel på förteckningen så länge Livsmedelsverket inte gav formellt tillstånd till livsmedlet att säljas. Förteckningen blev därför snabbt föråldrad. I regleringsbrevet för budgetår 2009 fick Läkemedelsverket i uppdrag att årligen uppdatera förteckningen. Fram till och med år 2019 anlätade Läkemedelsverket expertis inom nutritionsområdet för att göra bedömningar av produkternas näringsriktighet och ändamålsenlighet. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket har man slutat med detta på grund av ekonomiska skäl.

Särskilt om kyl- och frysvaror

Anledningen till att Läkemedelsverket inte tar med några kyl- eller frysvaror på livsmedelsförteckningen är att Läkemedelsverket bedömt att det inte är möjligt och rimligt för apoteken att tillhandahålla sådana varor. Apoteken tillhandahåller inte några frysvaror i sin kärnverksamhet inom detaljhandel med läkemedel och Läkemedelsverket har bedömt att det är orimligt att de skulle tvingas göra de omfattande investeringar som en hantering av frysvaror skulle medföra. Dessutom är distributionskanalerna till apoteken i dagsläget inte anpassade för frysvaror. Detsamma gäller distributionskanalerna från apoteken vid distanshandel. Frysvaror kan med andra ord enligt Läkemedelsverket inte hanteras på ett ändamålsenligt sätt genom någon del av distributionskedjan såsom situationen ser ut i dag. 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 till exempel mjölkliknande drycker kräver också ett betydande förvaringsutrymme.¹³

Särskilt om kraven i livsmedelslagstiftningen

Som ovan nämnts är det enligt uppgifter från Läkemedelsverket produkter som tillhör någon av de två livsmedelskategorierna FSMP och ”fri från”-livsmedel som kan bli aktuella för livsmedelsförteckningen. För att ett sådant livsmedel ska få släppas ut på den svenska

¹³ Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2022-049250.

marknaden krävs det att livsmedelsföretagaren gör en anmälan till Livsmedelsverket.¹⁴ Till skillnad från regelverket för läkemedel, där produkterna som huvudregel måste vara godkända innan de får säljas, bygger regelverken för FSMP och ”fri från”-livsmedel på ett anmälningskrav.¹⁵ Livsmedelsverket gör inte någon bedömning av om produkten uppfyller kraven på att vara ett FSMP eller ett ”fri från”-livsmedel innan den släpps ut på marknaden. Det är i stället den som tillverkar, importerar eller för in livsmedel från ett annat EU-land och säljer dem som ansvarar för att livsmedlen uppfyller tillämpliga krav i livsmedelslagstiftningen. Efter att produkten har släppts ut på marknaden ansvarar kontrollmyndigheterna för att kontrollera att den aktuella produkten lever upp till lagstiftningens krav i fråga om märkning, sammansättning med mera (jfr avsnitten 3.7.5 och 13.2.5).

Läkemedelsverket gör inte heller någon kontroll av om det livsmedel som avses i intresseanmälan för att föras upp på livsmedelsförteckningen uppfyller kraven i livsmedelsregelverket. Att livsmedlet har anmälts till Livsmedelsverket, säljs på den svenska marknaden och har förts upp på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning är således ingen garanti för att produkten uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen till exempel på att vara ett FSMP.

8.3.2 Produkter i livsmedelsförteckningen

För närvarande finns det cirka 300 registrerade produkter på livsmedelsförteckningen. Då en och samma produkt kan förekomma som varor med olika smaker finns det cirka 575 olika varor. Bland varorna finns det ett antal som har samma egenskaper.

Den vanligast förekommande produkttypen är ett glutenfritt livsmedel. Glutenfria livsmedel utgör cirka 25 procent av antalet varor på livsmedelsförteckningen. Den näst vanligaste produkttypen är en näringsdryck. Cirka 20 procent av antalet varor består av näringsdrycker. Näringsdryckerna finns tillgängliga i olika smaker och med något olika innehåll. Produkter för barn med fenylketonuri utgör också cirka 20 procent av antalet produkter på förteckningen. Bland dessa produkter finns många olika typer av livsmedel, allt från tablet-

¹⁴ 3 § 3 Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper och 14 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

¹⁵ Observera dock att anmälningskravet för ”fri från”-livsmedel är nationellt. I informationsförordningen finns inte något krav på att nya produkter på marknaden ska anmälas. Se avsnitt 3.7.3.

ter till pulver, pasta, frukostflingor och ris som är till för lågprotein-kostbehandling av medfödda metabola sjukdomar eller nedsatt njur- eller leverfunktion som kräver lågt protein.

Sondnäringsar utgör ungefär 15 procent av antalet produkter på livsmedelsförteckningen. Cirka fem procent av antalet produkter i förteckningen utgör modersmjölkersättning/specialnäring till spädbarn med allergier. Modersmjölkersättning till friska spädbarn, såväl till för tidigt födda som fullgångna, finns inte med på förteckningen eftersom dessa produkter inte är avsedda för någon av de diagnoser som räknas upp i diagnoslistan. De modersmjölkersättningar/specialnäringsar till spädbarn som finns på förteckningen ges till barn med komjölksproteinallergi eller någon medfödd metabol sjukdom som gör att barnet behöver särskild kost. Det finns både extensivt hydrolyserade specialnäringsar och aminosyrabaserade specialnäringsar. I de hydrolyserade specialnäringsarna har mjölkproteinets hydrolyserats/sönderspjälkats till korta kedjor. I de aminosyrabaserade specialnäringsarna består proteinet av individuella aminosyror – byggestenarna i protein. De aminosyrabaserade specialnäringsarna används vid mer komplicerade och/eller multipla allergier.

På listan finns även ett antal ”övriga” produkter bland annat produkter som innehåller MCT-fett samt en grupp produkter som är avsedda för personer med njursjukdom som går på dialys.

Förutom de glutenfria livsmedlen är de produkter som finns upptagna på livsmedelsförteckningen såvitt framkommit under utredningen inte tillgängliga i den vanliga livsmedelshandeln.

8.4 Produkter som subventioneras i regionernas egen regi

De regioner som tillhandhåller livsmedel till barn med medicinska behov i egen regi har i regel ett delvis annat sortiment än det som omfattas av livsmedelsförteckningen. Ett exempel är att det på Region Skånes produktlista över speciallivsmedel finns ett antal produkter som inte finns på livsmedelsförteckningen. På region Skånes lista finns till exempel PreNan Discharge (modersmjölkersättning för prematura barn), DEKAs Plus (multivitaminpreparat för patienter med cystisk fibros) och GA Anamix Junior (proteinersättning till barn med glutarsyraemi).

Även öppenvårdsapoteken tillhandahåller en del produkter som inte kan förskrivas på livsmedelsanvisning, men som avser ett medicinskt behov. Dessa produkter finns i sortimentet eftersom vissa regioner, åtminstone historiskt, har hänvisat personer äldre än 16 år till apoteken med en rekvisition och även en betallösning där apoteken fakturerar regionen direkt för en viss del av kostnaden. De apotek som levererar till sjukvården behöver också ofta ha vissa produkter i sitt sortiment eftersom sjukvården till sin verksamhet önskar kunna beställa dem från apoteket. Ytterligare vissa produkter, främst olika modersmjölksersättningar till spädbarn samt näringsdrycker, kan efterfrågas på öppenvårdsapoteken av konsumenter som egenvård.

8.5 Produkter som subventioneras genom förskrivning på licens

Vi har i avsnitt 4.3.2 redogjort för att det förekommer att Läke-medelsverket beviljar licens för vissa livsmedel som inte omfattas av livsmedelsförteckningen. Utredningen har gjort en grov indelning av de livsmedelsprodukter som Läke-medelsverket beviljade licens för under 2021, utifrån det eller de användningsområde/användningsområden som framgår av tillgänglig produktinformation.

Patienter med cystisk fibros har ett ökat energi- och näringsbehov. Bland de beviljade licensförskrivna speciallivsmedlen finns tillskott av de fettlösliga vitaminerna A, D, E och K, särskilt avsedda för den här patientgruppen.

Till för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt beviljas licens för modersmjölksersättning som är speciellt anpassad för att tillgodose förhöjda närings- och energibehov. Till de spädbarn som kan få bröstmjolk beviljas även licens för berikningsprodukter. Dessa tillsätts bröstmjölken för att öka dess närings- och energiinnehåll.

Medfödda metabola sjukdomar kan ge störningar i omsättningen av aminosyror, kolhydrater eller fetter. De barn som har en medfödd metabol sjukdom behöver modersmjölksersättning anpassad efter barnets tillstånd. Vid exempelvis störningar i omsättningen av vissa aminosyror beviljas licens för modersmjölksersättning som saknar den aminosyra som barnet inte kan bryta ner. Beroende på vilken sjukdom det gäller har barnet, när det övergått till annan kost, ett behov av antingen ett tillskott av vissa näringskomponenter eller

näringsersättning som saknar vissa komponenter. Bland de produkter som förskrivits på licens finns både tillskott av aminosyror, vissa kolhydrater och vissa typer av fettsyror samt anpassade kompletta näringsprodukter.

Svårigheter att svälja kan uppstå vid en rad olika tillstånd och kan lindras genom att man tillsätter förtjockningsmedel till kost eller kostersättning som är för lättflytande. Vid svårigheter att svälja beviljas därför licens för förtjockningsmedel.

Vid svårbehandlad epilepsi kan så kallad ketogen kost ha positiv effekt på barns hälsotillstånd.¹⁶ Till denna patientgrupp beviljas licens för komplett näring eller drycker med mycket hög andel fett och låg andel proteiner och kolhydrater.

Det förekommer även att licens beviljas för produkter som utgör kosttillsägg eller komplett näring vid leversjukdom, hyperkalcemi eller vissa sällsynta sjukdomar som till exempel adrenoleukodystrofi eller adrenoneuromyelopati.

8.6 Utredningens referensgrupp för nutrition

Som beskrivits i avsnitt 7.4 har utredningen gett en referensgrupp bestående av läkare och dietister (Utredningens referensgrupp för nutrition) i uppdrag att ur ett medicinskt perspektiv beskriva vilka diagnoser eller medicinska tillstånd som bör berättiga till subvention och i samband med det beskriva vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömningen av vilka produkter som ska omfattas av subventionen.

Med utgångspunkt i beskrivningen av de medicinska behoven av speciallivsmedel redovisar referensgruppen i sitt utlåtande dels avgränsningar avseende vilken typ av produkter som bör kunna subventioneras, dels kriterier som är kopplade till de medicinska behoven och utgår från hur produkten administreras.

Referensgruppen anser att subventioneringen bör omfatta näringsprodukter som kan ges peroralt (näringstillförsel via munnen) eller enteralt (näringstillförsel via magtarmkanalen) via nasogastrisk sond (infart via näsan till magsäcken), gastrostomi (infart till magsäcken) eller jejunostomi (infart till tunntarmen) och avse följande produkter. Produkter som helt eller delvis kan ersätta vanlig mat, eller är fria från vissa komponenter som normalt förekommer i mat.

¹⁶ Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid epilepsi.

- Produkter med innehåll som motsvarar innehållet i vanlig mat, men där ett medicinskt tillstånd gör att patienten inte kan konsumera en tillräcklig mängd sådan mat för att täcka behovet av energi och näring.
- Produkter med ett särskilt innehåll av energi- och/eller näring för att möta ett specifikt medicinskt behov.
- Produkter med särskild konsistens för att möta behovet vid sväljningssvårigheter.

Referensgruppen konstaterar att sondnäring, modersmjölksersättning för prematura barn, förtjockningsmedel, kosttillskott och nutritionsprodukter för personer med medfödda ämnesomsättningsrubbingar är exempel på livsmedel som är anmälda som FSMP hos Livsmedelsverket. En stor del av de livsmedel som referensgruppen anser ska komma i fråga för subventionering tillhör således produktgruppen FSMP. Glutenfria livsmedel, som räknas som ”fri från”-livsmedel, omfattas emellertid av andra regelverk.

8.7 Kriterier för att ett livsmedel ska omfattas av subventionssystemet

8.7.1 De livsmedel som ska kunna subventioneras ska omfattas av begreppet speciallivsmedel

Utredningens förslag: Begreppet speciallivsmedel ska användas i lagstiftningen om subvention av livsmedel till barn.

De produkter som ska kunna subventioneras ska ingå i begreppet speciallivsmedel. Med speciallivsmedel ska, när det gäller frågan om subventionerade sådana livsmedel till barn, avses livsmedel för speciella medicinska ändamål och glutenfria livsmedel. Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses livsmedel som definieras som FSMP i FSG-förordningen. Med glutenfria livsmedel avses de livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.

Hänvisningar till EU-förordningar i de nya bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel till barn ska vara dynamiska.

Skälen för förslaget

Speciallivsmedel används i dag inte som samlade begrepp i nationell eller EU-rättslig lagstiftning. Begreppet förekommer dock sedan 1990-talet i ett flertal statliga utredningar, myndigheters rapporter och används allmänt inom regionerna. Det som då avses är sådana livsmedel som man inom sjukvården bedömt att det finns ett medicinskt behov av. Begreppet är vedertaget inom sjukvården och används även som ett vedertaget begrepp i våra direktiv. Begreppet speciallivsmedel bör därmed även användas i en lagstiftning som avser subventionering av livsmedel som det finns ett medicinskt behov av. Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål används däremot inte längre i någon annan lagstiftning än i förmånslagen. Den definition som detta begrepp haft i livsmedelslagstiftningen gäller vidare inte längre. Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål bör därför inte längre användas.

Frågan är då vad som i detta sammanhang ska avses med speciallivsmedel. Som framgår nedan bör begreppet enligt vår uppfattning definieras som att det i detta sammanhang avser livsmedel för speciella medicinska ändamål samt glutenfria livsmedel. Däremot bör inte sojaproteinfrifria, komjölksproteinfrifria och laktosfria livsmedel omfattas av begreppet såvida inte produkten är att anse som FSMP.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

De livsmedel som i dag subventioneras med stöd av förmånslagen är till stor del sådana livsmedel som omfattas av begreppet FSMP så som det definieras i FSG-förordningen. Detsamma gäller för de livsmedel som regionerna subventionerar och distribuerar i egen regi. Även de licensförskrivna livsmedlen är i huvudsak produkter som tillhör kategorin FSMP. Dessutom ingår huvuddelen av de livsmedel som Utredningens referensgrupp för nutrition anser bör kunna subventioneras i begreppet FSMP. Definitionen av FSMP har vidare tagits fram för att täcka speciella medicinska behov och FSMP är ett vedertaget begrepp såväl inom livsmedelssektorn som inom sjukvården som omfattar sådana livsmedel som täcker medicinska behov av nutritionsbehandling. FSMP ingår dessutom i begreppet sjukvårdsprodukter och ska därmed finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksam-

het (5 kap. 2 § HSL). Det förefaller därför naturligt att använda begreppet FSMP när begreppet speciallivsmedel definieras.

Enligt EU-lagstiftningen behöver den som vill släppa ut ett FSMP på marknaden inget tillstånd för det. I den nationella lagstiftningen får det inte heller uppställas något krav på att ett FSMP ska vara granskat för att få släppas ut på marknaden. Ett sådant krav på förhandsgodkännande skulle kunna likställas med ett tillståndskrav, vilket inte är förenligt med EU-rätten. Som vi angett ovan i avsnitt 8.2.2 kan livsmedelsföretagarna saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel (det vill säga motsvarar definitionen av FSMP) och uppfyller de relevanta rättsliga bestämmelser som är tillämpliga för denna produktkategori. Livsmedelsföretagarna ska dock anmäla ett FSMP till Livsmedelsverket innan det släpps ut på marknaden. Vid anmälan gör Livsmedelsverket ingen bedömning av om produkterna uppfyller förutsättningarna för att klassificeras som ett FSMP. Det är i stället ansvarig kontrollmyndighet på livsmedelsområdet som utför kontroll av att den aktuella produkten lever upp till livsmedelslagstiftningens krav.

Eftersom det endast är kontrollmyndigheterna på livsmedelsområdet som får kontrollera om ett livsmedel uppfyller kraven för att klassificeras som ett FSMP kan den som fattar beslut om att ett livsmedel ska subventioneras inte göra någon självständig bedömning av om livsmedlet omfattas av begreppet. Däremot finns det inget som hindrar att man gör en kontroll av att produkten är anmäld som FSMP. Då det, utöver livsmedelskontrollen, således inte får göras någon kontroll av om ett livsmedel är rätt klassificerat som FSMP kan det förekomma livsmedel på marknaden som marknadsförs som FSMP, men som inte uppfyller kriterierna för att tillhöra denna produktkategori. Eftersom det ska krävas att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet för att det ska omfattas av subventionen framstår dock risken för att andra livsmedel än de som faktiskt är FSMP kommer att subventioneras som liten.

Enligt vår uppfattning överväger fördelarna med att innefatta de livsmedel som omfattas av begreppet FSMP i definitionen av speciallivsmedel nackdelarna med att innefatta livsmedel som omfattas av begreppet FSMP. Begreppet speciallivsmedel bör därmed omfatta alla de livsmedel som omfattas av begreppet FSMP.

Vårt förslag innebär att det i den nationella lagstiftningen ska hänvisas till FSG-förordningen. En sådan hänvisning kan antingen göras statisk eller dynamisk. En statisk hänvisning avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse medan en dynamisk hänvisning avser den aktuella rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att ändringar i FSG-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till FSG-förordningen i den lagstiftning som reglerar subventionen av speciallivsmedel till barn vara dynamisk och avse den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av FSG-förordningen.

Glutenfria livsmedel

Glutenintolerans (celiaki) är en diagnos som i dag finns på diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Produkter avsedda för personer med celiaki finns också i ganska stor omfattning på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Den enda fungerande behandlingen vid celiaki är livslång glutenfri kost. En person med celiaki behöver således undvika gluten under hela sitt liv för att inte skada sin hälsa. Gluten förekommer i spannmål som är en stor del av den normala baskosten. Eftersom gluten förekommer i en stor andel näringsrika livsmedel räcker det inte att utesluta de livsmedel som innehåller gluten ur kosten, utan dessa måste ersättas med näringsrika livsmedel som inte innehåller gluten. Kostbehandling kan därmed inte uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. Glutenfria livsmedel till barn med celiaki är en viktig del av nutritionsbehandlingen. Utan nutritionsbehandling med glutenfria livsmedel riskeras barnens tillväxt och framtida hälsa.

Barn med celiaki har således ett medicinskt behov av glutenfria livsmedel. Eftersom de glutenfria produkterna inte omfattas av begreppet FSMP behöver definitionen av speciallivsmedel även innefatta glutenfria produkter.

En stor del livsmedel innehåller naturligt inte gluten, till exempel frukt, kött och mjölkprodukter. De glutenfria produkter som ska kunna bli aktuella för subvention är dock de produkter som märks med påståenden om att de är fria från gluten i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014. Liksom när det gäller alla andra livsmedel ska produkterna också uppfylla de krav

avseende livsmedelsinformation som anges i artikel 7 i informationsförordningen. Enligt denna artikel får ett livsmedel inte tillskrivas egenskaper som det inte har. Livsmedelsinformationen får inte heller antyda att livsmedlet har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper, framför allt genom att närvaron eller frånvaron av vissa ingredienser och/eller näringsämnen särskilt framhävs. Det betyder att om man vill påstå att produkten är fri från gluten måste det vara en produkt som normalt sett innehåller gluten. Att märka ett margarin med ”glutenfritt” är exempelvis inte en relevant uppgift, eftersom margarin normalt inte innehåller gluten.

Även detta förslag innebär att det i den lagstiftning som ska reglera subventionen av speciallivsmedel till barn kommer att hänvisas till en EU-förordning. Av samma skäl som vi angett ovan i avsnittet om livsmedel för speciella medicinska ändamål bör hänvisningen till Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 vara dynamisk.

Livsmedel fria från komjölksprotein

Komjölksproteinintolerans är också en diagnos som i dag finns i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. När det gäller produkter som är fria från komjölksprotein finns det i dag endast olika typer av komjölksproteinfria modersmjölksersättningar/specialnäringar, näringsdrycker och sondnäringar på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Dessa livsmedel omfattas av begreppet FSMP.

Den kritiska fasen för ett barn med komjölksproteinallergi är i spädbarnsåldern. För dessa barn finns modersmjölksersättning/specialnäring (extensiva hydrolysat och aminosyrabaserade ersättningar) om amning inte är möjligt. Dessa produkter omfattas av begreppet FSMP.

När det gäller komjölksproteinallergi växer majoriteten ur allergin redan efter tre till fem års ålder. För personer med komjölksproteinallergi som kvarstår efter spädbarnsåldern kan kosten anpassas genom att produkter innehållande komjolk utesluts och behovet av kalcium och D-vitamin som finns i mjölk tillgodoses på annat sätt. Kostbehandling kan därmed uppnås enbart genom en anpassning av normalkost. Mot denna bakgrund bedömer vi att komjölksproteinfria livsmedel inte behöver täckas av begreppet speciallivsmedel i den mån de inte omfattas av begreppet FSMP.

Livsmedel fria från sojaprotein

Även sojaproteinallergi omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Produkter som är fria från sojaprotein omfattas dock normalt inte av begreppet FSMP. Personer med sojaproteinallergi kan ersätta produkter som innehåller sojaprotein med andra livsmedel. När det gäller sojaproteinallergi har Dietisternas riksförbund, i remissvar¹⁷ på Läke-medelsverkets förslag på ändringsföreskift avseende livsmedelsförteckningen, framfört att sojaproteinallergi inte föranleder någon förskrivning alls. Att diagnosen är med på diagnoslistan kommer, enligt Dietisternas riksförbunds uppfattning, från tiden då barn med komjölksproteinallergi fick sojabaserad ersättning och reagerade på detta och då fick erbjudas hydrolyserad modersmjölksersättning i stället. Eftersom sojabaserad ersättning till komjolk inte längre finns i livsmedelsförteckningen föranleder diagnosen sojaproteinallergi ingen förskrivning alls.

Det har under utredningstiden inte framkommit något skäl för att inkludera sojaprotein fria produkter i begreppet speciallivsmedel. Med hänsyn härtill och då livsmedel som innehåller sojaprotein kan ersättas av andra livsmedel saknas det skäl att innefatta sådana produkter i begreppet speciallivsmedel trots att de inte omfattas av begreppet FSMP.

Laktosfria livsmedel

Även laktosintolerans (medfödd och sekundär) är en diagnos som i dag omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Laktosfria produkter omfattas dock som regel inte av begreppet FSMP. Det finns emellertid modersmjölksersättningar, näringsdrycker och sondnäring utan, eller med reducerad halt, laktos. Dessa produkter omfattas av begreppet FSMP. I övrigt kan produkter som innehåller laktos ersättas av annan föda och det kan därmed inte anses finnas något medicinskt behov av att subventionera laktosfria produkter. Sådana produkter behöver därför inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel.

¹⁷ Dietisternas Riksförbunds remissvar på förslag till ändring i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel den 8 mars 2019, diarienummer 3.1.1-2019-014196.

Särskilt om förtjockningsmedel och multivitaminpreparat med mera

Vilka livsmedel som får klassificeras som ett FSMP bygger på en bedömning av om förutsättningarna i definitionen är uppfyllda. Det innebär att det inte finns någon knivskarp gräns för vilka produkter som omfattas av definitionen av FSMP och vilka som inte gör det. Det kan därför finnas delade meningar om vissa produkter uppfyller kraven för att klassificeras som FSMP och som annars riskerar att inte omfattas av den definition av speciallivsmedel som vi föreslår.

I avsnitt 8.5 har vi redogjort för att Läkemedelsverket regelmässigt beviljar licens för förtjockningsmedel för personer med tugg- och sväljsvårigheter (dysfagi). Utredningens referensgrupp för nutrition har uttryckt att det kan finnas behov av vissa förtjockningsmedel eller produkter med särskild konsistens för att möta ett medicinskt behov vid sväljsvårigheter. På Livsmedelsverkets förteckning över anmälda FSMP finns ett antal produkter som kan användas för att anpassa mat och drycks konsistens för personer med tugg- och sväljsvårigheter, vilket talar för att dessa produkter är FSMP. Representer från Livsmedelsverket har dock till utredningen uttryckt osäkerhet kring om dessa produkter kan anses uppfylla definitionen för FSMP. Vissa förtjockningsmedel eller produkter med särskild konsistens för att möta ett medicinskt behov vid sväljsvårigheter är således produkter som befinner sig i gränslandet vad gäller om dessa uppfyller kraven för att omfattas av definitionen av FSMP.

Det har under utredningen också framkommit att det för personer med cystisk fibros finns ett medicinskt behov av att komplettera kosten med fettlösliga multivitaminpreparat. Även sådana produkter ingår bland de produkter som Läkemedelsverket beviljat licens för.

Kommissionen har utfärdat ett tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål.¹⁸ I tillkännagivandet ges vägledande tolkning av några av de inslag som ingår i definitionen av FSMP. Bland annat anges att med "Livsmedel som är särskilt beredda" avses produkttillverkningsstadiet och beskriver eventuella åtgärder som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten för att göra den lämplig för kostbehandling av en specifik patientgrupp, till exempel för att ge en produkt för kostbehandling av dysfagi en särskild konsistens eller viskositet (punkt 46). Det anges också att defi-

¹⁸ Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.

nitionen täcker så många fall som möjligt där en produkt har skapats speciellt för kostbehandling av patienter (punkt 47).

I tillkännagivandet anges även att FSMP är ”avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla” för patienter som på grund av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som de lider av antingen har en ”begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter” eller har ”andra medicinskt fastställda näringsbehov” (punkt 54). Som exempel på andra medicinskt fastställda näringsbehov anges specifika näringsbehov, som på grundval av medicinska bevis är kopplade till den sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet, såsom ökat behov av andra specifika näringsämnen hos patienter som lider av specifika sjukdomar (till exempel A-vitamin hos patienter som lider av cystisk fibros) (punkt 55).

Ett ytterligare krav för att en produkt ska klassificeras som ett FSMP är att kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten, vilket innefattar användning av kosttillskott. I tillkännagivandet (punkt 68) anges att det i vissa fall kan vara teoretiskt möjligt att hitta alternativa sätt att tillgodose näringsbehovet hos patienter som lider av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd för vilka ett FSMP är avsett utan konsumtion av livsmedlet i fråga, men alternativen kan vara orealistiska eller opraktiska. Så är i synnerhet fallet för näringsmässigt ej kompletta FSMP. Ett exempel anges vara cystisk fibros. Avseende patienter som lider av cystisk fibros anges att sådana patienter i avsaknad av FSMP teoretiskt sett kan tillgodose de ökade näringsbehoven till följd av sjukdomen genom att konsumera en blandning av vanliga livsmedel, berikade livsmedel eller kosttillskott. Med tanke på den mycket stora skillnaden mellan behoven hos friska personer och personer som lider av cystisk fibros anges det dock att det inte är praktiskt möjligt att tillgodose dessa patienters näringsbehov genom att de endast konsumerar andra livsmedel än FSMP (till exempel dussintals A-vitamintillskott som saluförs för den friska befolkningen).

De uttalanden som görs i tillkännagivandet talar för att multivitaminpreparat för personer med cystisk fibros kan omfattas av begreppet FSMP. Detsamma gäller för förtjockningsmedel avsedda för personer med dysfagi. Det finns därmed inte anledning att utöka vår definition av speciallivsmedel med dessa produkttyper. Vi har

under utredningens gång inte identifierat några andra produkter som det kan finnas ett medicinskt behov av, men som varken kan utgöra FSMP eller märkas som glutenfria. Enligt vår uppfattning kan de medicinska behoven av nutritionsbehandling således täckas av de speciallivsmedel som omfattas av den definition som vi föreslår.

Som vi återkommer till i bland annat avsnitt 14.3 innebär det subventionssystem för speciallivsmedel till barn som vi föreslår inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL. Om ett barn bedöms ha ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med ett livsmedel som inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel kan regionen därför vara skyldig att tillhandahålla detta livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL.

8.7.2 Det ska finnas ett medicinskt behov av speciallivsmedlet

Utredningens förslag: För att ett speciallivsmedel ska kunna subventioneras i det enskilda fallet ska det krävas att det konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedlet.

Skälen för förslaget

För att ett livsmedel ska omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen krävs det att en läkare har förskrivit det. Barnet ska alltså ha bedömts ha ett medicinskt behov av livsmedlet. I kapitel 7 gör vi också bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. En förutsättning för att ett livsmedel ska kunna subventioneras ska därmed även i fortsättningen vara att det i det enskilda fallet konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av det.

8.7.3 Några ytterligare kriterier bör inte ställas upp

Utredningens bedömning: Det bör inte fastställas några ytterligare kriterier för att ett speciallivsmedel ska kunna erbjudas med subvention.

Skälen för bedömningen

Utöver att det ska vara fråga om ett livsmedel för särskilt näringsändamål tillämpar Läkemedelsverket i dag ett antal kriterier för att ett livsmedel ska föras upp på livsmedelsförteckningen (jfr avsnitt 8.3.1). Ett av dessa kriterier är att livsmedlet ska vara avsett för något av de sjukdomstillstånd som anges i diagnoslistan till förmånsförordningen. Med vårt förslag i kapitel 7 om att diagnoslistan ska utgå och ersättas med en bedömning av om det finns ett medicinskt behov av speciallivsmedel saknas det behov av att särskilt kontrollera att speciallivsmedlet är avsett för ett visst medicinskt tillstånd vid bedömningen av om livsmedlet ska kunna ingå i subventionen.

Läkemedelsverket tillämpar även kriteriet att livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis ersätter normal föda. Vi har i avsnitt 8.7.1 konstaterat att det kan finnas ett medicinskt behov även av förtjockningsmedel för personer med tugg- och svälj-svårigheter samt multivitaminpreparat för personer med cystisk fibros. Dessa livsmedel kan inte sägas ha en sådan sammansättning att de helt eller delvis ersätter normal föda utan snarare kompletterar den. Med vårt förslag bör därmed inte ett särskilt kriterium om att ett livsmedel ska ha en viss sammansättning behållas.

Även kriterierna att livsmedlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen samt att det ska vara näringsriktigt utesluter vissa livsmedel från att omfattas av subventionssystemet och bör därför inte längre användas. I övrigt medför definitionen av FSMP att livsmedlet ska vara särskilt berett eller sammansatt för att täcka ett medicinskt behov och vår definition av speciallivsmedel täcker även glutenfria produkter. Det kan vidare inte uteslutas att en produkt som objektivt sett inte kan anses vara näringsriktig, exempelvis för att produkten innehåller för mycket socker, i ett visst fall kan bedömas vara nödvändig för att uppfylla ett medicinskt behov. Kriterierna att livs-

medlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen samt att det ska vara näringsriktigt bör därmed inte heller särskilt ställas upp i ett framtida subventionssystem.

Enligt Läkemedelsverket tillämpas även kriteriet att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel. Ett sådant krav kan leda till att prissättningen inte blir marknadsmässig (till exempel för glutenfria livsmedel). Eftersom kravet är att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare, behöver priset på en produkt nå en viss höjd för att bli aktuellt. Enligt vår bedömning är det vidare det medicinska behovet av ett speciallivsmedel som ska vara avgörande för om livsmedlet ska omfattas av subvention. Kravet på att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel bör därmed inte vara ett krav för att det ska subventioneras i ett framtida subventionssystem.

När det gäller kriteriet att livsmedlet ska uppfylla kraven i livsmedelsregelverket har vi redan konstaterat att livsmedlet ska vara av kategorin FSMP eller ett glutenfritt livsmedel för att omfattas av subventionssystemet. För att ett livsmedel ska ingå i subventionen krävs det således att det uppfyller de krav som livsmedelsregelverket ställer på det.

När det slutligen gäller kriteriet att livsmedlet inte får vara en kyl- eller frysvara hänger detta kriterium samman med hur livsmedlen tillhandahålls och till de praktiska utmaningar som bedömts finnas på apoteken med att tillhandahålla kyl- och frysvaror. Det kan inte uteslutas att det i enskilda fall kan finnas medicinska behov av speciallivsmedel som enbart kan täckas genom kyl- eller frysvaror. Enligt vår bedömning bör därmed inte heller detta kriterium ställas upp i ett framtida subventionssystem.

Sammantaget konstaterar vi således att det inte finns skäl att särskilt ställa upp något av de kriterier som Läkemedelsverket tillämpar i dag i ett framtida subventionssystem som grundar sig på ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Det har inte heller kommit fram att det finns behov av att ställa upp några andra kriterier.

8.8 Behovet av en livsmedelsförteckning

Vi har i kapitel 7 och i avsnittet ovan gjort bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. Frågan är om det även i fortsättningen finns behov av att fastställa de livsmedel som ska subventioneras på en särskild livsmedelsförteckning. För att kunna ta ställning till denna fråga behöver olika alternativ för hur livsmedlen kan väljas ut analyseras.

8.8.1 Alternativ för att välja ut vilka produkter som ska kunna subventioneras

En livsmedelsförteckning som fastställs av en myndighet

Ett alternativ är att en myndighet ges i uppdrag att bestämma vilka produkter som kan subventioneras i en särskild föreskrift, det vill säga att i huvudsak behålla det system som finns i dag.

Enligt nuvarande regelverk är det Läkemedelsverket som har ansvar för att upprätta förteckningen och att årligen uppdatera den. Läkemedelsverket har inte ansvar för några andra frågor som är kopplade till livsmedelsprodukter vilket innebär att det för närvarande saknas expertis inom myndigheten vad gäller kost och näringslära. Om systemet med en livsmedelsförteckning i en föreskrift behålls behöver det därmed övervägas om uppdraget bör ges till en annan myndighet med större kunskaper som är av relevans för uppdraget eller om expertkunskap kan inhämtas av Läkemedelsverket på annat sätt än genom ett remissförfarande inför att förteckningen beslutas.

Vi har bland annat i avsnitt 8.7.1 konstaterat att svenska myndigheter inte får ställa som villkor för att ett FMSP ska få släppas ut på den svenska marknaden att det i förväg har kontrollerats att det uppfyller kriterierna för att omfattas av definitionen för att vara ett sådant livsmedel. Man får vidare inte uppställa som villkor för att få släppa ut ett glutenfritt livsmedel på marknaden att det i förväg kontrollerats av en myndighet att produkten är märkt på rätt sätt, det vill säga att informationen om att varan är glutenfri är relevant. Kravet för att få föras upp på en förteckning kommer därför bara att kunna vara att produkten är anmäld hos Livsmedelsverket. Att det i en förteckning fastställs vilka produkter som får subventioneras kan

därmed inte utgöra en garanti för att produkterna uppfyller villkoren för att klassificeras som FSMP eller för att få marknadsföras som glutenfria.

Att förteckningen finns i form av en föreskrift medför att beslut om att inte ta upp en produkt på förteckningen inte kan överklagas eller annars angripas på rättslig väg. Att förteckningen finns i föreskriftsform medför också att det tar tid innan ett livsmedel som är nytt på marknaden kommer med på förteckningen och kan förskrivas.

För att en förteckning ska vara ett användbart verktyg krävs vidare att produkterna på den struktureras på ett annat sätt än på den nuvarande livsmedelsförteckningen där cirka 300 produkter är ordnade efter begynnelsebokstaven i produktnamnet. En sådan struktur skulle kunna vara att det medicinska tillståndet som de är avsedda för anges i förteckningen och att sorteringen sker utifrån detta. Det krävs också att det finns bestämmelser kring hur en vara kan tas bort från livsmedelsförteckningen, till exempel på grund av att kontrollmyndigheten bedömt att varan inte uppfyller kraven för att bedömas vara ett FSMP eller för att produkten inte längre säljs i Sverige.

Om en myndighet ska besluta om en föreskrift med en livsmedelsförteckning på motsvarande sätt som i dag kan det också övervägas om myndigheten i samband med att produkten förs upp på förteckningen ska besluta om vilket pris som produkten ska få säljas för.

En myndighet beslutar att en produkt omfattas av subventionssystemet efter ett ansökningsförfarande

De livsmedel som ska omfattas av subventionssystemet skulle kunna godkännas av en myndighet vid en prövning efter ett ansökningsförfarande. Myndigheten skulle då pröva om produkten är ett sådant speciallivsmedel som kan omfattas av subvention och fatta beslut avseende varje enskild produkt. Produkterna skulle därefter kunna föras upp på en förteckning över livsmedel som omfattas av subventionen. Av förteckningen skulle kunna framgå vilket användningsområde produkten godkänts för.

När det gäller frågan om vilka förbrukningsartiklar som ska omfattas av läkemedelsförmånssystemet¹⁹ tillämpas redan ett sådant ansökningsförfarande. Av 8 § förmånslagen framgår bland annat att den som marknadsför en förbrukningsartikel får ansöka hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om att varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Av 7 § samma lag framgår att TLV beslutar om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris för den. Om ett sökande företag får helt eller delvis avslag på sin ansökan har det rätt att överklaga TLV:s beslut till allmän förvaltningsdomstol.

För att ett ansökningsförfarande ska kunna användas för speciallivsmedel krävs att det finns en ansvarig myndighet med kompetens inom nutritionsområdet som kan pröva ansökningarna. Alternativet skulle vidare medföra administrativa kostnader för myndigheten, vilka eventuellt helt eller delvis skulle kunna täckas av ansökningsavgifter.

Ett regelverk med ett ansökningsförfarande skulle kunna innehålla bestämmelser om att ett beslut om att en produkt inte omfattas av subvention kan överklagas. Systemet har därmed den fördelen att domstolspraxis skulle kunna utvecklas på området. Ytterligare en fördel är att ansökningar skulle kunna prövas löpande och att nya produkter därmed snabbt skulle kunna omfattas av subventionssystemet.

Ett problem även vid detta alternativ är att beslutsmyndigheten till exempel skulle behöva ta ställning till om ett visst livsmedel uppfyller förutsättningarna för att klassificeras som ett FSMP. Enligt tidigare resonemang ovan får en sådan bedömning endast göras av den ansvariga livsmedelskontrollmyndigheten.

En lista över godkända produkter skulle exempelvis kunna publiceras på den beslutande myndighetens webbplats. Även vid detta alternativ kan det övervägas om myndigheten i samband med att produkten godkänns för att ingå i subventionssystemet också ska besluta om vilket pris som produkten ska få säljas för. Vid detta alternativ skulle det också behöva finnas bestämmelser om hur godkända livsmedel ska kunna tas bort från listan.

¹⁹ Det vill säga förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, se 18 § 2 och 3 förmånslagen.

Vilka produkter som ska subventioneras bestäms efter ett upphandlingsförfarande

Ytterligare ett alternativ för hur de produkter som ska subventioneras kan väljas ut är att välja ut vilka produkter som ska subventioneras i samband med en offentlig upphandling.

När en myndighet eller en annan offentlig aktör ska köpa en vara eller tjänst till sin verksamhet ska detta ske genom offentlig upphandling. Offentlig upphandling är en lagreglerad inköpsprocess som ska se till att offentliga inköp öppnas för konkurrens och att offentliga medel används så effektivt som möjligt. Vi har närmare beskrivit de förfaranden som används vid offentlig upphandling i avsnitt 3.8.7. Som vi konstaterat i avsnitt 6.6.4 innebär offentlig upphandling i de flesta fall en automatisk prisreglering av de livsmedel som upphandlas. När produkter väljs ut efter offentlig upphandling behövs därmed inte något särskilt prisregleringssystem.

Vid offentlig upphandling kan produktutbudet i viss mån styras genom att den upphandlande organisationen i upphandlingsdokumenten formulerar vilka krav som leverantören ska förhålla sig till. Om den upphandlande myndigheten är en region kan denna därmed anpassa upphandlingen till de behov som finns i regionen. Vissa grundläggande kriterier, exempelvis att det ska vara fråga om speciallivsmedel, kan dock även uppställas i författning. Det blir dock upp till den upphandlande myndigheten att bedöma om ett livsmedel rymms inom en sådan definition. Även vid detta alternativ måste dock beaktas att bedömningen av om ett livsmedel uppfyller definitionen för FSMP görs av den ansvariga livsmedelskontrollmyndigheten.

Om produkterna väljs ut vid offentlig upphandling behöver regelverket säkerställa att upphandlingen tillgodoser de krav på en jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel som vi diskuterat i avsnitt 6.4.4.

Patienten väljer själv vilken vara som ska subventioneras

De produkter som ska subventioneras kan väljas ut genom att patienten själv väljer vilken produkt hen vill köpa på den öppna marknaden. En förutsättning för detta alternativ är att det konstaterats att patienten har ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Patienten kan därefter tillerkännas ett kontantbidrag för att täcka sina mer-

kostnader. Ett sådant kan antingen utformas enligt schablon eller utbetalas till patienten efter att denne redovisat vilka inköp hen gjort. Om bidraget betalas ut efter schablon kan det dock inte kontrolleras att bidraget använts för det avsedda ändamålet. Ytterligare en förutsättning för detta alternativ är att de produkter som den enskilde har behov av finns att tillgå i den ordinarie handeln.

8.8.2 Behovet av en livsmedelsförteckning är beroende av hur speciallivsmedlen distribueras

Utredningens bedömning: En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs om speciallivsmedel även i fortsättningen ska distribueras via öppenvårdsapotek.

En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs inte vid distribution i regionernas egen regi.

Om subventionen sker genom tillhandahållande av ett kontantbidrag kan en livsmedelsförteckning behövas om utbetalning av kontantbidrag görs efter redovisning av inköp, men inte om kontantbidraget är ett förutbestämt belopp.

Skälen för bedömningen

Behovet av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om distributionen fortsatt sker via apoteken

I kapitel 9 analyserar vi frågan hur subventionerade speciallivsmedel bör tillhandahållas. Där överväger vi om apoteken bör fortsätta att ansvara för distributionen av subventionerade livsmedel eller om ansvaret bör läggas på regionerna. Det kan dock redan nu konstateras att det är en förutsättning för att apoteken ska kunna ha ett ansvar för att tillhandahålla speciallivsmedel att det fastställts vilka speciallivsmedel som ansvaret avser. En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs då för att apoteken ska kunna veta vilka produkter som de är skyldiga att tillhandahålla.

Behovet av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna tillhandahåller produkterna

I kapitel 9 överväger vi om regionerna bör få ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel. Ett sådant system innebär att regionerna antingen upphandlar speciallivsmedlen och tillhandahåller dem i egen regi eller att de upphandlar en distributör som kan leverera speciallivsmedlen till patienterna. Frågan är om regionerna behöver en författningsreglerad livsmedelsförteckning att utgå ifrån när de ska upphandla speciallivsmedel.

När regionerna i dag upphandlar speciallivsmedel eller en distributör som tillhandahåller produkterna är regionerna inte bundna av någon livsmedelsförteckning. Eftersom regionerna i dag tillhandahåller speciallivsmedel till vuxna inom öppenvården och till vuxna och barn inom slutenvården har de redan kunskap och kompetens kring nutritionsprodukter. Denna kompetens kan användas för att skapa ett underlag för upphandling även av sådana speciallivsmedel till barn som omfattas av subvention. Det finns ingen minimilista för speciallivsmedel till vuxna och äldre barn inom öppenvården och det har inte framkommit att det finns patienter som inte får sina behov tillgodosedda. Det har således inte framkommit att regionerna skulle sakna kompetens för att bedöma om kriterierna för att utgöra ett speciallivsmedel är uppfyllda eller att de skulle sakna kompetens att upphandla sådana produkter. Det kan därför ifrågasättas om det finns behov av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna tar över ansvaret för tillhandahållandet av speciallivsmedel.

Enligt uppgifter från Livsmedelsverket har några regioner, bland annat region Skåne, i och för sig framfört önskemål om att produkter som utger sig för att vara FSMP-produkter borde kontrolleras och deras påstådda effekter granskas innan de kan förskrivas som speciallivsmedel. Livsmedelsverket har svarat²⁰ att det EU-rättsliga regelverket hindrar att kontrollmyndigheten utför en förhandsgranskning som ett villkor innan FSMP släpps ut på marknaden. En på förhand fastställd lista skulle därmed inte minska riskerna för att livsmedel som vid en efterhandskontroll skulle visa sig inte uppfylla kriterierna för att vara ett FSMP ingår i en upphandling.

²⁰ Livsmedelsverkets svar på skrivelse om nationell granskning av livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) den 27 april 2021, dnr 2021/01339.

En konsekvens av att regionerna upphandlar speciallivsmedel utan stöd av en författningsreglerad livsmedelsförteckning skulle kunna bli att sortimentet kommer att skilja sig åt mellan regionerna. En risk med att låta regionerna upphandla produkter utan en författningsreglerad och bindande lista är också att kostnaderna blir styrande, det vill säga att regionerna upphandlar billigare produkter utan att titta på andra egenskaper som kan vara av betydelse för den som ska hantera och inta livsmedlet. Risken finns också att regionerna upphandlar ett sortiment som innebär färre valmöjligheter för den som ska ordinera livsmedel och att produkter med samma egenskaper och användningsområde minskar. Det kan innebära att patienter i och för sig får sina medicinska behov tillgodosedda men inte alltid sina preferenser.

Vi har dock i avsnitt 6.4.4 bedömt att det inte krävs att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma produkter för att kravet på en jämlik tillgång till speciallivsmedel ska vara uppfyllt. Det som krävs är i stället att regionerna kan erbjuda speciallivsmedel för barnets medicinska behov. Att en produkt är med på livsmedelsförteckningen innebär vidare inte heller i dag att en patient kan kräva att få just den produkten utskrivna. Den nuvarande produktförteckningen är bara en lista över produkter som *kan* förskrivas med subvention. Det är den enskilda förskrivaren, som utifrån medicinska behov och eventuellt andra direktiv från regionen där hen arbetar, bestämmer vilka produkter som ska förskrivas med subvention. Att inte alla varor på livsmedelsförteckningen förskrivas i dag får även stöd av statistik från E-hälsomyndigheten. Enligt denna statistik expedierade apoteken 413 olika varor av 575 under 2022, vilket motsvarar drygt 70 procent av det sortiment som går att förskriva.

Om regionerna skulle upphandla produkter utifrån en författningsreglerad livsmedelsförteckning skulle fördelen med att regionerna själv får upphandla de produkter som de bedömer att det finns ett medicinskt behov av inom regionen försvinna. De fördelar som finns med offentlig upphandling som prisreglerande instrument skulle också försvagas om det redan på förhand bestämts vilka produkter som ska upphandlas. Att inte ha en författningsreglerad lista över produkter skulle också medföra att systemet blir flexiblare när det introduceras nya produkter på marknaden. Produkten kan då, om regionen upphandlar den, förskrivas direkt.

Vår slutsats är således att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedlen ska distribueras i regionernas egen regi. Även om det i författning inte fastställs vilka produkter som kan subventioneras finns det ingenting som i ett sådant fall hindrar att regionerna, till exempel inom ramen för sitt samarbete med kunskapsstyrning, samarbetar kring vilka produkter som bör upphandlas. Det borde tvärtom ligga i regionernas intresse att ha ett sådant samarbete. Även om det i varje enskild region kan finnas barn med behov av olika produkter finns det mycket som talar för att regionerna till största delen har behov av ungefär samma produkter. I strävan efter att tillgången till speciallivsmedel till barn ska bli så jämlik som möjligt över landet är det, om detta alternativ väljs, av stor vikt att diskussionen kring vilka produkter som är lämpliga för olika typer av behov lyfts från en lokal/regional nivå till en nationell nivå. I de olika regionerna kommer det att finnas olika kunskap och erfarenhet av olika produkter vilket kommer att vara av stort värde att dela med sig av till övriga regioner. Att barn i de olika regionerna ändå till viss del kommer att erbjudas olika produkter är en konsekvens av att det finns 21 fristående regioner med visst självstyre. Som vi tidigare har påpekat är huvudsaken att barnens medicinska behov av speciallivsmedel blir tillgodosedda, vilket inte nödvändigtvis behöver innebära att barn i olika regioner ska få exakt samma produkter.

Behovet av en förteckning vid kontantbidrag

När det gäller speciallivsmedel finns det i dag endast glutenfria livsmedel tillgängliga i vanliga livsmedelsbutiker. Det är således endast för sådana livsmedel som det skulle kunna bli aktuellt att införa ett kontantbidrag. Om utbetalningen av ett kontantbidrag uppgår till ett förutbestämt belopp, baserat på schablonmässig grund oberoende av den enskildes faktiska kostnader, behövs det ingen produktförteckning utan tvärtom är det själva idén att den enskilde ska kunna köpa vilka produkter hen vill, utan att vara begränsad av något fastställt sortiment.

Utbetalning av kontantbidrag skulle också kunna utgå med ett belopp som ersätter den enskildes faktiska kostnader. Ett sådant system bygger på att den enskilde i efterhand kan visa vilka kostnader hen har haft för sådana produkter som omfattas av reduktion/subvention.

Vilka produkter som den enskilde ska få ersättning för kan då bestämmas på förhand. I ett sådant fall behöver det fastställas vilka speciallivsmedel som den enskilde kan få ersättning för. Ett annat alternativ är att produkterna ska uppfylla vissa kriterier för att ersättning ska kunna lämnas. Då bedömer man vid varje enskild ansökan om ersättning vilka produkter som anses omfattas i subventionen för den enskilde individen. I ett sådant fall behövs det inte någon på förhand fastställd livsmedelsförteckning.

Vår slutsats är således att det eventuellt kan behövas en nationellt fastställd produktförteckning om den enskilde ska få kontantbidrag för speciallivsmedel mot bakgrund av sina faktiska kostnader, men inte vid utbetalning av kontantbidrag med ett schabloniserat belopp. Vi återkommer till frågan om kontantbidrag för glutenfria produkter i avsnitt 9.6.

9 Tillgång till subventionerade speciallivsmedel

9.1 Inledning

Som bland annat vår genomgång i kapitel 4 visar får barn i dag tillgång till subventionerade speciallivsmedel på flera olika sätt. Speciallivsmedel tillhandahålls av öppenvårdsapoteken enligt det system som regleras i förmånslagstiftningen och efter licensföreskrivning. I allt större utsträckning har regionerna dock tagit över tillhandahållandet i egen regi genom att de själva upphandlar och distribuerar livsmedlen till patienterna eller upphandlar en leverantör som distribuerar livsmedlen. När det gäller glutenfria livsmedel har några regioner dessutom valt att i stället för att tillhandahålla produkter lämna kontantbidrag som patienterna kan använda för att köpa glutenfria livsmedel i vanliga livsmedelsbutiker.

I detta kapitel analyserar vi frågor kring hur det kan säkerställas att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel i framtiden. Kapitlet inleds med en genomgång av olika alternativ för hur tillhandahållandet kan ske. Därefter presenteras de synpunkter vi har fått från olika arbetsgrupper av dietister, den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar samt från patientföreningar och enskilda producenter/tillverkare. Då det finns flera likheter mellan regelverken för subventionering av speciallivsmedel till barn och subventionering av vissa förbrukningsartiklar beskriver vi även de utmaningar som konstaterats och överväganden som gjorts i tidigare utredningar gällande vem som ska tillhandahålla förbrukningsartiklar. Därefter presenteras utredningens överväganden och förslag avseende vem som ska ha ansvaret för att se till att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel och hur detta ansvar ska regleras.

I kapitlet används begreppet föreskrivning med den mer allmänna betydelsen att skriva ut produkter oavsett om detta sker via livs-

medelsanvisning, på licens eller genom en beställning i regionens eget beställningssystem. Vi återkommer i kapitel 10 till innebörden av begreppet förskrivning.

9.2 Olika alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel

9.2.1 Tillhandahållande genom öppenvårdsapoteken¹

Enligt det system som regleras i förmånslagstiftningen tillhandahåller öppenvårdsapoteken speciallivsmedel som förskrivits till barn på livsmedelsanvisning.

Den svenska apoteksmarknaden består av fyra rikstäckande kedjor; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Doz Apotek samt 48 enskilt drivna apotek. Det finns cirka 1 400 fysiska öppenvårdsapotek och knappt 600 apoteksombud vilka fungerar som utlämningsställen för läkemedel och apoteksvaror på mindre orter som saknar apotek. Därutöver finns det tre renodlade e-handelsapotek; Apotea, Meds och Apohem. Även apotekskedjorna har e-handel i varierande omfattning.²

Sedan regionerna i allt högre grad övertagit distributionen av speciallivsmedel till barn har apoteksförsäljningen av dessa livsmedel minskat. År 2017 uppgick försäljningen via apotek till cirka 235 miljoner kronor (inklusive moms) jämfört med cirka 80 miljoner kronor (inklusive moms) år 2022.³

Speciallivsmedel är en varukategori som sällan finns i lager på fysiska apotek, med undantag för de vanligaste näringsdryckerna, tillskott vid komjolkproteinallergi samt i enstaka fall vissa sondnäringsar. Anledningen till att de fysiska apoteken inte har speciallivsmedel i lager kan vara att varorna är skrymmande, har kort hållbarhet och säljs i låga volymer. Dessutom omfattas de inte av den returrätt som gäller för läkemedel enligt lag. Av dessa anledningar är speciallivsmedel oftast beställningsvaror. En betydande del av hanteringen av speciallivsmedel sker i dag via distanshandel. Det beror dels på att vissa apoteksaktörer genomfört en centralisering av sin hantering och aktivt hänvisat kunder dit, dels på grund av att varor som inte är lagervaror på apoteken

¹ Uppgifterna i detta avsnitt är inhämtade från Sveriges Apoteksörening om inte annat anges.

² Branschrapport 2023, Sveriges Apoteksörening.

³ Uppgifterna är hämtade från E-hälsomyndigheten.

till större andel i allmänhet handlas via distans- och e-handel. Vid distans- och e-handel finns det oftast ett bredare produktsortiment i lager än hos de fysiska apoteken.

Öppenvårdsapoteken har en skyldighet att tillhandahålla bland annat de livsmedel som omfattas av möjligheten till subvention enligt förmånslagstiftningen så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Hur apoteken köper in speciallivsmedel varierar. Vissa leverantörer av speciallivsmedel till apoteken använder samma distributörer som läkemedelstillverkarna, vilket gör att beställning och leverans sker i samma flöde och med samma service som för läkemedel. Andra leverantörer av speciallivsmedel har egna distributörer som apoteken beställer ifrån. Apoteken kan också köpa in livsmedel till sina egna centrallager eller centraliserade e-handelslager. Beslut om inköp av speciallivsmedel till lager fattas i princip utslutande på grundval av den historiska försäljningen. I sina lagersystem har apoteken generellt algoritmer som utifrån ett visst antal försäljningar under en viss period ger förslag på om en vara ska läggas på lager eller om volymen ska öka, minska eller om den helt ska avvecklas från lagret.

Om ett speciallivsmedel inte finns på ett apotek kan de flesta apotek i dag erbjuda kunden att antingen komma tillbaka när livsmedlet beställts och kommit in till apoteket (vanligtvis inom 24 timmar) eller så kan kunden välja att få hemleverans. Hur apoteken agerar beror på vilka möjligheter som just det apoteket/apotekskedjan har och vilka erbjudanden de som aktörer valt att aktivt erbjuda olika kunder.

Eftersom all expediering på öppenvårdsapoteken rapporteras till E-hälsomyndigheten (EHM) finns det tillförlitlig statistisk över de speciallivsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning och tillhandahållits via öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken har vidare en skyldighet att tillhandahålla alla de speciallivsmedel som kan förskrivas. Ett tillhandahållande i öppenvårdsapotekens regi medför därmed en möjlighet att alla barn med ett specifikt medicinskt behov kan få tillgång till alla produkter som kan förskrivas som speciallivsmedel.

Vi har i avsnitt 8.8.2 gjort bedömningen att det behövs en författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedel även i fortsättningen ska distribueras via öppenvårdsapoteken. I avsnitt 8.8.1 har vi vidare redogjort för olika alternativ för hur en livsmedelsförteckning kan upprättas, nämligen genom att en livsmedelsförteckning fastställs av en myndighet genom en föreskrift eller genom att en myn-

dighet beslutar vilka livsmedel som ska omfattas av subvention efter ett ansökningsförfarande. Vi har i avsnitt 6.6.4 vidare konstaterat att det finns behov av att införa någon form av prisreglering för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där även gjort bedömningen att om produkterna ska distribueras via öppenvårdsapoteken bör det övervägas att införa en prisregleringsmekanism som förhindrar att apoteken kan debitera regionerna överpriser för speciallivsmedel och som säkerställer ett nationellt enhetligt pris.

9.2.2 Regionalt tillhandahållande⁴

Som tidigare nämnts har ett stort antal regioner tagit över en större eller mindre del av tillhandahållandet av speciallivsmedel till barn i egen regi. De främsta anledningarna till det har varit besparingseffekter, samordningsvinster med övriga nutritionsprodukter, möjlighet till större kontroll samt fördelen att inte vara bunden av diagnoslistan, livsmedelsförteckningen och de begränsningar i förskrivningsrätten som föreskrivs i förmånslagstiftningen (se närmare om detta i avsnitt 4.2.2).

Vid tillhandahållande i regional regi upphandlar regionerna de livsmedel som de bedömer behövs eller en leverantör som kan tillhandahålla dessa livsmedel. I exempelvis region Västra Götaland utvärderar en produktkonsulent (dietist) och vårdgivarrepresentanter vilka behov som finns inför en upphandling. Region Västra Götaland har även ett förfarande med förskrivning av ej upphandlade produkter (dispensförskrivning). Om vårdgivaren bedömer att den enda lösningen för en patient är att få en produkt som inte finns i det upphandlade sortimentet kan produkten köpas in för den enskilda patientens behov.

De olika regionerna har valt olika sätt att hantera de speciallivsmedel som köps in i egen regi. Regionerna Jönköping, Västra Götaland och Stockholm köper exempelvis in speciallivsmedel till egna lager. Därifrån levereras varorna till patienterna via regionens egen eller en upphandlad transporttjänst. Region Skåne har inget eget lager för speciallivsmedel utan har för närvarande upphandlat företaget Mediq Sverige AB som grossist. Varorna levereras direkt från Mediq till patienten. I region Skånes avtal med Mediq ingår leverans till patient/utlämningsställe.

⁴ Uppgifterna i detta avsnitt är inhämtade från berörda regioner om inte annat anges.

Gemensamt för region Skåne, Jönköping och Västra Götaland är att förskrivaren lägger in ordinationen/förskrivningen (produkter, mängder per uttag och antal uttag) i regionens beställningssystem och att patienten därefter kan ringa till regionens kundtjänst eller 1177 för att göra en beställning/avrop. Varorna levereras därefter antingen hem till patienten eller till det utlämningsställe som används av transportföretaget.

I Västra Götaland levereras de varor som har beställts i beställningssystemet inom fem dagar. Om behovet är akut kan varan levereras dagen efter om beställning gjorts före klockan 14. Den vårdande enheten kan också skicka med patienten produkter för de första dagarna vid hemgång så att kontinuiteten hålls tills en ordinarie leverans kommer.

I region Stockholm har hjälpmedelsverksamheten Förbrukningshjälpmedel i hemmet (FHH) ett helhetsansvar för inköp och upphandling av produkter, artikeladministration, lagerhantering och leverans till patienterna. Förskrivaren gör en förskrivning i Beställningsportalen (BP), som är förvaltningens eget ordineringsverktyg. För att kunna förskriva via BP måste personalen ha genomgått Socialstyrelsens utbildning i förskrivningsprocesser. När en förskrivning gjorts i BP inhämtar FHH beställningen till ett internt logistiksystem. En ordergranskning görs och sedan släpps ordern vidare till regionens lagerdistributör. Lagerdistributören skickar sedan, via upphandlat transportföretag, leverans till patientens hemadress/angivna adress eller till ett utlämningsställe. FHH har en egen kundtjänst dit förskrivare och brukare kan vända sig med produkt- och leveransfrågor.

Vi har i avsnitt 8.8.2 gjort bedömningen att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedlen ska distribueras i regionernas egen regi. Vi har i avsnitt 6.6.4 vidare konstaterat att det finns behov av en prisreglerande mekanism för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där även gjort bedömningen att en sådan mekanism kan bestå av att produkterna upphandlas.

Särskilt om priset på livsmedlen

Som anges i avsnitt 4.2.2 uppger några av de regioner som yttrat sig i frågan att de kan få lägre inköpspris på speciallivsmedel som de upphandlar jämfört med livsmedel som tillhandahålls via apoteksledet.

Det finns inga säkra siffror på hur mycket regionerna har sparat på att tillhandahålla livsmedlen i egen regi i stället för via apoteksledet. Representanter från region Skåne har uppgett att de uppskattningsvis har sparat upp till 60 procent på vissa varor och totalt cirka 20–30 procent. Enligt våra egna beräkningar skulle den totala bruttokostnaden för subvention av speciallivsmedel till barn år 2022 ha varit cirka 505 miljoner kronor (se avsnitt 6.7.4) om samtliga speciallivsmedel till barn fortfarande hade distribuerats via öppenvårdsapotek i enlighet med förmånslagstiftningen. Som vi redogjort för i avsnitt 4.3.5 har vi beräknat att den faktiska bruttokostnaden för år 2022 uppgick till cirka 302 miljoner kronor. Det innebär att den övergång som redan skett till distribution av subventionerade speciallivsmedel till barn i regional regi kan ha medfört en besparing på cirka 40 procent. Det ska dock noteras att ett skäl till att regionerna får en lägre kostnad för speciallivsmedel när de gör inköpen i egen regi beror på att de undviker att mervärdesskatten blir en kostnad. När livsmedlen expedieras via apoteksledet och regionerna betalar läkemedelsförmånsersättning till apoteken ses regionerna som tredje part vilket innebär att de inte får någon kompensation för ingående moms (se avsnitt 3.8.8). När en region gör egna inköp kan den kompenseras för den ingående momsen genom ett särskilt ersättningssystem. Det innebär att priset, på grund av momseffekten, blir 10,7 procent lägre när inköpen görs i egen regi i stället för via apoteksledet.

Det ska också noteras att vi vid vår redovisning av regionernas kostnader för speciallivsmedel i egen regi enbart har redovisat regionens kostnad för varorna, utan att inkludera regionernas övriga kostnader för hanteringen av speciallivsmedel. Vi saknar till exempel uppgifter om regionernas upphandlings- och distributionskostnader. De kostnadsuppgifter som vi har redovisat för apotekens distribution av speciallivsmedel avser de kostnader som apoteken har rapporterat till EHM, det vill säga det försäljningspris som apoteken debiterat för varorna. I det priset ingår apotekens kostnad för bland annat administration. Detta är en av anledningarna till att apotekens kostnader är högre än motsvarande kostnad som redovisats från regionerna.

Vi har vid våra beräkningar inte beaktat vare sig de egenavgifter som betalas av patienten vid distribution via apoteken eller de egenavgifter som regionerna debiterar patienterna när distributionen sker i egen regi.

En faktor som gör att regionerna kan få bättre pris på varorna om de själv köper in dem hos grossister eller tillverkare än när de tillhandahålls via apotek är att regionerna då inte behöver betala det prispåslag som apoteken lägger på varorna för att täcka sina egna kostnader och eventuell vinst. Ju fler mellanhänder mellan tillverkare och slutkonsument desto dyrare blir varan.

Som nämnts i föregående avsnitt har vi tidigare i detta betänkande gjort bedömningen att det bör införas en reglerad prissättningsmekanism för det fall att speciallivsmedel även i framtiden ska distribueras via öppenvårdsapoteken. Det går inte att nu bedöma vad en sådan mekanism skulle ha inneburit i besparing för regionerna ställt i relation till regionernas kostnader om de inte hade övergått till tillhandahållande i egen regi. Det är dock rimligt att anta att en prisregleringsmekanism skulle ha minskat kostnaderna något jämfört med om någon sådan prisreglering inte hade införts. En prisregleringsmekanism skulle också ha medfört att regionerna fått kontroll över vilka kostnader som speciallivsmedel som skrivs ut på livsmedelanvisning medför.

9.2.3 Tillgång genom inköp i dagligvaruhandeln

Ett alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel är att patienten själv köper livsmedlet i dagligvaruhandeln före eller efter att patienten fått del av ett kontantbidrag. Som vi konstaterat i avsnitt 8.8.1 är detta alternativ i dagsläget endast aktuellt för glutenfria livsmedel eftersom övriga speciallivsmedel i dag inte finns tillgängliga i dagligvaruhandeln.

Som framgår av vår redogörelse i avsnitt 4.2.3 subventionerar tre regioner (regionerna Västra Götaland, Halland och Jönköping) i dag inköp av glutenfria produkter i dagligvaruhandeln genom att bevilja celiakipatienter ett kontantbidrag.

9.2.4 Andra alternativ för tillhandahållande

Teoretiskt kan det även finnas andra alternativ när det gäller tillhandahållande av speciallivsmedel. Det skulle exempelvis kunna inrättas en myndighet med uppgift att upphandla speciallivsmedel och att distribuera sådana till barn som bedömts ha ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Utredningen har dock inte haft möjlighet att närmare utreda ett sådant alternativ.

9.3 Synpunkter från dietister, patientföreningar, producenter och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar

Inledning

Vi har ställt frågor till dietister, patientföreningar och några av de producenter/tillverkare av produkter som i dag finns med på livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. Syftet har varit att få deras synpunkter på vilka konsekvenser övergången från tillhandahållande via apotek till tillhandahållande i regional regi har medfört bland annat för tillgängligheten till speciallivsmedel. I detta avsnitt redogör vi för de svar vi fått. Vi redogör också för synpunkter som vi fått från den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar.⁵

Dietister och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar

Frågor till dietisterna har riktats till Dietisternas Riksförbund som fått i uppdrag att ställa frågorna till sina arbetsgrupper. Den samlade bilden av deras svar är att övergången från distribution via apotek till regional distribution har gått bra. En återkommande synpunkt är att det de senaste åren har varit problem med restnoterade varor. Detta tror man emellertid inte beror på vem som är huvudman för till-

⁵ Som vi berättat i avsnitt 7.6 finns det inom ramen för Sveriges kommuner och regioner nationella programområden som leder kunskapsstyrningen inom sina respektive områden. Ett sådant programområde är sällsynta sjukdomar. Inom programområdet finns en nationell arbetsgrupp för medfödda metabola sjukdomar. I arbetsgruppen finns representanter från ett antal olika yrkeskategorier såsom olika specialistläkare, psykologer, dietister och sjuksköterskor.

handahållandet utan på andra omständigheter såsom det rådande världsläget med mera. Några av arbetsgrupperna nämner också att det varit problem med leveranser som har hanterats av en tredje part.

Särskilt om livsmedel avsedda för patienter med medfödda metabola sjukdomar

Sektionen för medfödda metabola sjukdomar inom Dietisternas Riksförbund framför att de upplevt långa leveranstider och restnoteringar både när livsmedlen tillhandahållits via apoteksledet och via regionala system. Den uppger att lagerhållningen för dessa varor ofta är låg på grund av att de säljs i låga volymer och har högt pris. Nackdelen med ett regionalt system uppger sektionen vara att det är många aktörer inblandade i beställningskedjan: regional beställningsportal – distributör – nutritionsföretag – transportföretag – utlämningsställen, och att kommunikation om restnoterade varor och leveranstider ofta brister. Enligt sektionen för medfödda metabola sjukdomar är tillgängligheten dock bättre vid ett regionalt tillhandahållande än vid ett tillhandahållande via apoteksledet då regionerna inte begränsas av L-listan (livsmedelsförteckningen) och antalet företag som tillhandahåller metabolprodukter har blivit fler, vilket resulterat i ett större urval av produkter.

Tillhandahållandet i regional regi har även inneburit att samma förfarande för förskrivning har kunnat användas till alla med metabola sjukdomar. Vid distribution via apoteken kan förskrivning på livsmedelsanvisning bara användas för patienter med PKU och galaktosemi, då dessa diagnoser är med på diagnoslistan. Produkter avsedda för övriga metabola sjukdomar, de sjukdomar som inte är med på diagnoslistan, har behövt förskrivas på licens.

De patienter som är bosatta i de regioner som i dag har center för behandling av medfödda metabola sjukdomar, det vill säga Södra sjukvårdsregionen⁶, Västra Götaland, Västerbotten och Stockholm uppges ha god tillgång till produkterna medan tillgängligheten till produkter för barn och familjer som bor i övriga regioner är beroende av den lokala upphandlingen. Enligt sektionen för medfödda metabola sjukdomar är kunskapen om produkter till patienter med med-

⁶ Södra sjukvårdsregionen består av regionerna Blekinge, Kronoberg och Skåne samt södra Halland. Ofta omfattar dock samarbetet inom Södra sjukvårdsregionen hela Halland. Informationen är hämtad från Södra sjukvårdsregionens webbplats.

födda metabola sjukdomar av naturliga skäl sämre i regioner som inte har ett center för behandling av dessa sjukdomar, vilket utgör en patientsäkerhetsrisk. Tillgänglighetsproblematiken för ”utomlänspatienter” bedöms även vara tidsmässig, eftersom dietisten vid centrumet för behandling av metabola sjukdomar behöver få tag på en lokal dietist som sedan i sin tur handlägger eventuell tilläggsupphandling med regionen, samt ser till att patienten får det speciallivsmedel som patienten har behov av.

Den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar påtalar också att de dietister som arbetar med de medfödda metabola sjukdomarna har stora utmaningar när det gäller förskrivningsrätt av nutritionsprodukter över regiongränserna. För patienter med medfödda metabola sjukdomar är kostbehandling med bland annat olika speciallivsmedel en viktig del av behandlingen. Dessa patienter kan ha sin behandlande läkare vid ett sjukhus som inte är beläget i patientens hemregion. I det nationella subventionssystemet, med förskrivning av speciallivsmedel via livsmedelsanvisning och expediering på öppenvårdsapotek, kan vilken förskrivare som helst göra en förskrivning av medicinskt motiverad specialkost. Öppenvårdsapoteket som expedierar varorna fakturerar den region där patienten är folkbokförd. När tillhandahållandet görs i regional regi kan det uppstå problem om förskrivaren ska skriva ut produkter, om hen inte får lov att göra det i hemregionens beställningssystem.

Att de specialistcentra som ansvarar för behandlingen av patienter med medfödda metabola sjukdomar inte kan förskriva speciallivsmedel till patienter utanför regionen utan måste kontakta en dietist på hemorten, vilken inte har kunskap om diagnos och behandling och oftast inte känner patienten, kan enligt den nationella arbetsgruppen för metabola sjukdomar leda till att patientsäkerheten försämras.

Särskilt om livsmedel avsedda för patienter med celiaki

När det gäller glutenfria livsmedel har de synpunkter som lämnats främst gällt frågan om behovet bör tillgodoses genom ett kontantbidrag i stället för genom att livsmedlen tillhandahålls. Regionernas upphandlade sortiment av glutenfria livsmedel har i vissa fall ansetts vara smalt med få valmöjligheter samtidigt som det finns ett stort glutenfritt sortiment att köpa i livsmedelsaffärer.

Arbetsgruppen för gastrologi och hepatologi anför till exempel att det är många som efterfrågar kontantbidrag i regionerna Dalarna och Stockholm. Detta eftersom många upplever att utbudet för glutenfria livsmedel är begränsat vid förskrivning och föredrar att själva kunna välja fritt i livsmedelsbutiker. *Arbetsgruppen för allergi* anför att de flesta vårdnadshavare är positiva till att kontantbidrag införs.

Patientföreningar

Vi har ställt frågor till tio olika patientföreningar.⁷ Av dessa har endast två stycken lämnat synpunkter. *Astma- och Allergiförbundet* har främst lämnat synpunkter avseende vilka medicinska behov som bör medföra rätt till subventionerade livsmedel och i övrigt framfört att det är för få barn med allergier som får del av subventionerade livsmedel och att det därför är mindre intressant hur distributionen sker, via apotek eller region.

Svenska Celiakiförbundet anför att det största problemet med regional distribution av glutenfria livsmedel är att det antal produkter som erbjuds har minskat rejält eftersom regionerna inte tillhandahåller alla de produkter som finns med på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Celiakiförbundet menar dessutom att regionerna, vid sitt urval av produkter, har större fokus på mjölprodukter för egen bakning än tidigare och att de erbjuder färre färdiga livsmedel. Enligt Celiakiförbundet har regionerna förutom att minska sortimentet valt billigare och mindre näringsriktiga produkter än de som finns tillgängliga hos apoteken. Celiakiförbundet menar att detta gäller alla regioner som gått över till tillhandahållande i egen regi, med undantag av Region Skåne.

Enligt Celiakiförbundet uppgår de kontantbidrag som delas ut av vissa regioner till ett för lågt belopp. Kontantbidragen motsvarar merkostnader för någon månad i stället för ett år. Enligt Celiakiförbundet finns det även en risk med att dela ut kontantbidrag i stället för att förskriva glutenfria livsmedel eftersom uppföljningen/övervakningen av patienterna blir sämre. Enligt Celiakiförbundet har föräldrar i regioner som gått över till kontantbidrag rapporterat att deras barn har tappat vårdkontakten rörande celiakin och Celiakiförbundet ser med

⁷ Mag- och tarmförbundet, Barncancerfonden, Astma- och Allergiförbundet, Svenska Celiakiförbundet, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet HjärtLung, Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Svenska PKU-föreningen, Svenska MPS-föreningen och Svenska CDG-föreningen.

stor oro på att barn med celiaki, som riskerar följsjukdomar på sikt om de inte sköter sin sjukdom, mer och mer tappar kopplingen till sjukvården.

Vad gäller tillgängligheten av glutenfria livsmedel i livsmedelsbutikerna anför Celiakiförbundet att utbudet kan variera kraftigt mellan stad och landsbygd men också mellan olika butiker.

Producenter/tillverkare

Frågorna till producenter och tillverkare har riktats till sju olika aktörer.⁸ Av dessa har fyra svarat på frågorna. *Danone* uppger att tillhandahållande via apotek eller region utgör olika kanaler för att patienten ska kunna få tillgång till livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och att det i teorin inte ska ha någon betydelse vilken av kanalerna som används. Man har dock erfarit att det finns skillnader mellan apoteksledets och regioners tillhandahållande som påverkar patienternas tillgång till FSMP. *Danone* bedömer att apoteksledet har ett mer strukturerat arbetssätt i hur man lagerhåller och tillhandahåller FSMP-produkter, samt har större nationella centrallager jämfört med regionerna. Regionernas förmåga att lagerhålla uppfattas vara varierande där större regioner generellt har bättre kapacitet. *Danone* bedömer även att apoteken är bättre på att prognosticera och estimerar framtida behov och förbrukning av FSMP, med bättre systemstöd. *Danone* påpekar även att det är sällan som samtliga livsmedel på Läkeemedelsverkets livsmedelsförteckning är tillgängliga när regionerna distribuerar produkterna och att sortimentsbredden varierar mellan olika regioner. Dessutom kostar produkterna olika mycket i olika regioner. Eftersom regionerna upphandlar i cykler kan det enligt *Danone* i praktiken ta 2–3 år att få innovationer med nya, bättre produkter tillgängliga till sjukvården via upphandling.

Semper, som yttrar sig när det gäller tillgängligheten av glutenfria livsmedel, bedömer att många regioner inte tar in nya livsmedel för förskrivning vilket leder till ett minskat utbud/sortiment och minskad försäljning. *Semper* befarar att regionerna inte kommer att uppdatera sitt sortiment med nya glutenfria produkter vilket kommer att leda till att utbudet minskar och varierar från region till region.

⁸ Nutricia c/o *Danone* AB, *Nestlé* Sverige AB, *Semper* AB, *Fresenius Kabi* AB, *Abigo Pharma A/S*, *Navamedic* AB och *Mediq* Sverige AB.

Semper anser att den rimligaste lösningen är att införa kontantbidrag för glutenfria livsmedel. Semper ser dock en risk med detta, nämligen att uppföljningen/övervakningen av patienterna riskerar att bli sämre.

Abigo Medical anför att det blir billigare för staten och regionerna om varorna köps direkt från tillverkaren eftersom man då slipper betala de påslag som en mellanhand lägger på priset. Dessutom bedömer *Abigo Medical* att patienterna får varorna direkt hemlevererade om regionen har tillhandahållandeansvaret och att beställningarna kan göras digitalt i stället för att patienten ska gå till apoteket med sin beställning. *Abigo Medical* ser fördelar med att ta bort livsmedelsföreteckningen eftersom det oftast tar för lång tid innan en vara kommer med på förteckningen. Att inte få sälja en ny produkt försvårar den medicinska nutritionsbehandlingen. Om varan är godkänd och evidensbaserad så ska den kunna säljas oavsett L-märkning. *Abigo Medical* framför att det skulle vara av vikt om alla produkters vetenskapliga grunder kontrollerades av en expertgrupp i ämnet.

Navamedic anför att man önskar en så sammanhållen leveranskedja som möjligt för att på så sätt minska mängden transporter och miljöeffekter av dessa. Gällande L-listan anser *Navamedic* att det är viktigt att det blir mer likställt än i dag. I dag inkluderar listan bara produkter för vissa sjukdomar men inte för andra.

9.4 Tidigare överväganden avseende förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett förskrivet läkemedel, för egenkontroll av medicinering eller vid stomi omfattas av förmånslagen och ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa förbrukningsartiklar förskrivs på hjälpmedelskort och hämtas ut på öppenvårdsapotek. Under årens lopp har frågan om huvudmannaskap och tillhandahållandeskyldighet avseende sådana förbrukningsartiklar diskuterats vid ett flertal tillfällen. Inför de överväganden som vi nu har att göra avseende speciallivsmedel till barn kan det därför vara intressant att ta del av de diskussioner som varit när frågan om att ta bort förbrukningsartiklarna från den statligt reglerade läkemedelsförmånen har utretts.

Det starkaste motivet för att behålla förbrukningsartiklarna inom det statliga förmånssystemet har varit att sortimentet ska vara brett och lika och att produkterna ska erbjudas till enhetliga priser i hela landet.⁹

I betänkandet *Den nya läkemedelsförmånen* (SOU 2000:86) föreslogs att det bara var förbrukningsartiklar av engångskaraktär som borde ingå i läkemedelsförmåner och att övriga artiklar borde lyftas ut ur förmånssystemet för läkemedel. Av den efterföljande propositionen framgår att remissutfallet var splittrat och att regeringen därför lät Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utvärdera och analysera vad det fanns för tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmåner.¹⁰

Den rapport som Socialstyrelsen därefter lämnade innehöll inget förslag till ny reglering.¹¹ I rapporten diskuterades dock för- och nackdelar med att tillhandahålla förbrukningsartiklarna inom ramen för den statligt reglerade läkemedelsförmånen respektive via sjukvårdshuvudmännen och en reglering enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL). Patientföreträdare och företrädare för tillverkare av förbrukningsartiklar ansåg att förbrukningsartiklarna borde vara kvar inom läkemedelsförmåner medan regionföreträdare ansåg att de borde lyftas ut ur förmånen och att produkterna skulle upphandlas och tillhandahållas av regionerna.

Av Socialstyrelsens rapport framgår att en fördel med att regionerna upphandlar och tillhandahåller förbrukningsartiklar bedömdes vara att resurserna kunde utnyttjas mer effektivt eftersom samordningsvinster skulle kunna göras med övriga regionupphandlingar och med befintliga distributionssystem. Genom att upphandla regionalt skulle det finnas möjlighet att pressa priserna och ställa kvalitetskrav på produkterna.

Nackdelarna ansågs vara risken för minskad sortimentsbredd, att sortimentet och egenavgifterna blev olika i regionerna och att tillgängligheten blev sämre om de nya distributionssystemen inte utformades så att de gav lika god tillgänglighet som apoteken. Ytterligare en identifierad risk var att besparingar i sjukvården skulle kunna leda till att tillgången till framför allt dyrare artiklar försämrades.

⁹ Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 102.

¹⁰ Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna*, s. 55.

¹¹ *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen, 2004.

I Socialstyrelsens rapport konstaterades även att det redan, i varierande grad i olika regioner, fanns parallella system för finansiering och distribution av förbrukningsartiklar. Socialstyrelsen konstaterade att denna utveckling inte var i överensstämmelse med de intentioner som legat till grund för 1997 års läkemedelsreform.¹² Socialstyrelsen konstaterade också att om förbrukningsartiklarna inte skulle kunna tillhandahållas i ett parallellt system hos sjukvårdshuvudmännen borde regelverket ses över för nödvändiga förändringar. Man ansåg att det behövde göras en tydligare gränsdragning gentemot det som regionerna skulle tillhandahålla.¹³ Rapporten ledde inte till någon förändring i förmånssystemet gällande förbrukningsartiklar.

I Läkemedelsutredningens betänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) analyserades systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånerna. Även i detta betänkande redogjordes för vilka skäl som regionerna kan antas ha för att upphandla och distribuera förbrukningsartiklar utanför apoteksledet. Dessa skäl uppgavs vara följande.¹⁴

- Regionerna vill använda samma distributionssätt som för övriga förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.
- Kostnaderna blir lägre genom att mervärdesskatt undviks samt genom rabatter som kopplas till försäljningsvolym.
- Regionerna vill uppnå en gemensam hantering av produkter vars olika delar på grund av skillnader i användningslängd både är inom och utom läkemedelsförmånen.

Läkemedelsutredningen såg ett värde i att regionerna själva skulle kunna välja distributionsform för subventionerade förbrukningsartiklar beroende på sina förutsättningar. Utredningen bedömde att detta skulle optimera produktbredd och kostnadskontroll. Läkemedelsutredningen lämnade därför ett förslag som skulle göra valet mellan upphandling och förskrivning av förbrukningsartiklar mindre beroende av specifik reglering vid olika distributionsformer.¹⁵ Utredningen föreslog att förbrukningsartiklar som förskrivs och expedieras via hjälpmedelskort på apotek skulle undantas från moms på liknande sätt

¹² *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen (2004) s. 24.

¹³ *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen (2004) s. 36.

¹⁴ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 240.

¹⁵ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 238.

som läkemedel. Man menade då att regionernas val av distributionsform i större utsträckning skulle vara baserat på patientnytta och mindre på eventuell momskostnad.¹⁶ I remissvar har dock Skatteverket avstyrkt förslaget om att undanta förbrukningsartiklar från moms, då förslaget går utöver vad som är tillåtet enligt EU-rätten och mervärdesskattedirektivet.¹⁷ Skatteverket menar att det inte finns någon reglering som tillåter undantag från skatteplikt för förbrukningsartiklar.

I dag finns det alltså två parallella system för tillhandahållande av de förbrukningsartiklar som omfattas av förmånslagen. Sjukvårdshuvudmännen kan antingen skriva ut artiklarna på hjälpmedelskort som expedieras på öppenvårdsapoteken eller upphandla och distribuera förbrukningsartiklarna utanför apoteksledet. I det förslag som Läkemedelsutredningen lämnade i SOU 2018:89 reglerade man inte vilken distributionsform som skulle användas utan föreslog att regelverket skulle utformas på ett sätt så att regionerna själv skulle kunna välja. Läkemedelsutredningens förslag har ännu inte lett till någon lagstiftning.

9.5 Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel

Utredningens förslag: Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet för subventionerade speciallivsmedel till barn under 16 år ska upphöra.

Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

¹⁶ SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 243.

¹⁷ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt.

Skälen för förslaget

Parallella system för distribution av subventionerade speciallivsmedel

Subventionerade speciallivsmedel till barn i öppenvården tillhandahålls i dag i två parallella system, dels via öppenvårdsapoteken dels i regionernas egen regi. Vissa regioner delar dessutom ut kontantbidrag till barn med diagnosen celiaki för inköp av glutenfria livsmedel. För glutenfria livsmedel kan man därför säga att det i praktiken finns tre parallella system. Eftersom kontantbidrag delas ut av regionerna i stället för att livsmedlen förskrivs på livsmedelsanvisning bedömer vi dock att utdelandet av kontantbidrag får anses ingå i det system för distribution av speciallivsmedel som regionerna svarar för. I praktiken finns det därmed i dag två parallella system för tillhandahållande av speciallivsmedel till barn inom öppenvården.

De alternativ för distribution av subventionerade speciallivsmedel till barn som vi haft möjlighet att utreda är distribution via apoteksledet och distribution i regional regi. En första fråga att bedöma är om dessa båda system fortsatt bör finnas parallellt eller om det endast ska finnas ett system för hur barn med medicinskt behov av speciallivsmedel ska få tillgång till dem.

Ett argument som regionerna har fört fram som en fördel med att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi är att de slipper de begränsningar som finns i förmånslagstiftningen avseende vilka diagnoser som kan berättiga till subventionerade speciallivsmedel, vilka produkter som kan förskrivas och subventioneras och vem som får förskriva subventionerade livsmedel. Vi har i kapitel 7 föreslagit att diagnoslistan ska upphävas och att det i stället ska vara barnets medicinska behov av speciallivsmedel som ska vara styrande. I kapitel 8 har vi föreslagit att alla livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel ska kunna omfattas av subventionen och i kapitel 10 föreslår vi förändringar avseende vem som ska få ordinera/förskriva speciallivsmedel till barn. En stor del av de begränsningar i förmånslagstiftningen som regionerna påtalat kommer därmed inte att kvarstå om våra förslag genomförs. Beroende på vilket system som väljs kan det dock finnas behov av att behålla en författningsreglerad livsmedelsförteckning, vilket vi konstaterat i avsnitt 8.8.2.

Vid de digitala möten som utredningen har haft med sju av landets regioner har det framkommit en tydlig bild av att de regioner

som valt att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi inte kommer att upphöra med det även om det nuvarande subventionssystemet som regleras i förmånslagstiftningen moderniseras och förbättras. Det kan därmed antas att regionerna anser att de fördelar som regionerna upplever med distribution i egen regi överväger de fördelar som kan uppnås genom ett moderniserat nationellt subventionssystem med fortsatt distribution via öppenvårdsapoteken.

Oavsett vilken distributionsform som väljs för subventionerade speciallivsmedel till barn inom öppenvården kommer regionerna behöva fortsätta att upphandla speciallivsmedel till patienter som inte omfattas av det nationellt reglerade subventionssystemet i öppenvården och till patienter inom slutenvården. Vårt uppdrag omfattar inte att göra en översyn av distributionen av speciallivsmedel till vuxna patienter eller till patienter inom slutenvården. Vi kan därför inte lämna något förslag som ger regionerna incitament att upphöra med upphandling av speciallivsmedel till andra patienter än barn inom öppenvården. De samordningsvinster som regionerna upplever med att upphandla speciallivsmedel även till barn i sina befintliga system är därmed ett starkt argument för att distributionen i regional regi ska kunna fortsätta.

Det går heller inte att bortse från de kostnadsbesparingar som regionerna uppger att de har gjort genom att själva distribuera subventionerade speciallivsmedel, vilka får stöd av de beräkningar vi redovisat bland annat i avsnitten 6.7 och 9.2.2. Även om en prisregleringsmekanism skulle införas för speciallivsmedel som distribueras via öppenvårdsapotek framstår distribution i regional regi som ekonomiskt mer fördelaktig eftersom regionerna då undviker prispåslag från en mellanhand och då den del av inköpspriset som avser moms inte blir någon kostnad.

Sammantaget gör vi bedömningen att regionernas möjligheter att även i fortsättningen upphandla och distribuera subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi inte bör begränsas. Regionerna bör därmed även i fortsättningen få distribuera subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi. Subventionen bör således inte knytas till att speciallivsmedlen enbart ska distribueras via öppenvårdsapotek.

Frågan är då om det är rimligt att även öppenvårdsapoteken ska ha ett fortsatt ansvar för distributionen av subventionerade speciallivsmedel. Som vi har beskrivit i avsnitt 9.4 har Läkemedelsutred-

ningen lämnat förslag som innebär att man, när det gäller förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen, ska acceptera att det finns två parallella system för att tillhandahålla dessa artiklar. Anledningen uppgavs vara att man inte ville reglera eller styra regionerna mot någon särskild distributionsform (via apotek eller via upphandling). Ett liknande tankesätt skulle kunna tillämpas även vad gäller speciallivsmedel till barn.

När det gäller speciallivsmedel till barn inom öppenvården måste det dock beaktas att andelen speciallivsmedel som distribueras via öppenvårdsapoteken minskat kraftigt. År 2022 uppgick apoteks-försäljningen till cirka 83,6 miljoner kronor inklusive moms och inklusive de livsmedel som såldes efter förskrivning på licens. Kostnaden för samtliga subventionerade livsmedel, oavsett distributionssätt, uppgick enligt våra beräkningar till cirka 302 miljoner kronor. Det innebär att apoteksdistributionen endast stod för 28 procent av kostnaden för subventionerade speciallivsmedel till barn år 2022. Ett fortsatt tillhandahållande via öppenvårdsapoteken skulle kräva administrativa kostnader både för att hålla en livsmedelsförteckning och för att inrätta och hantera en prisregleringsmekanism. Till detta kommer apotekens kostnader för att upprätthålla en tillhandahållandeskyldighet som alltmer sällan aktualiseras. Enligt vår bedömning krävs det därmed starka skäl för att behålla apotekens tillhandahållandeskyldighet och därmed ha kvar två parallella system för distributionen av speciallivsmedel. Nedan gör vi en genomgång av de eventuella problem som ett upphörande av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet kan medföra och bedömer om det finns sådana starka skäl.

Eventuella problem om öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphör

Regioner av olika storlek och med olika förutsättningar

Om ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn helt överförs till regionerna behöver de ha resurser och kompetens inom produktassortiment och upphandling. Av de kontakter vi haft med regioner som redan upphandlar och distribuerar speciallivsmedel till barn kan slutsatsen dras att dessa regioner i stort redan har sådana resurser och kompetens. Eftersom regionerna redan i dag tillhandahåller speciallivsmedel till personer över 16 år inom öppenvården och till personer

inom slutenvården bör det finnas redan etablerade processer och produktkompetens inom området även hos de fyra regioner som ännu inte till någon del övergått till distribution av speciallivsmedel till barn i egen regi. Mot denna bakgrund borde en omställning från apotekens till regionalt tillhandahållande inte medföra några större förändringar när det gäller kompetens inom produktsortimentet eller inom området för offentlig upphandling av speciallivsmedel.

Det måste dock beaktas att alla Sveriges regioner inte har samma förutsättningar. Regionerna är olika stora, både till yta och befolkning. Det finns anledning att tro att fördelarna med att ta över tillhandahållandet i regional regi är mindre för de mindre regionerna då dessa kan få det svårare att pressa priserna på samma sätt som de större regionerna när det rör sig om inköp av mindre volymer. Det kan ändå noteras att även befolkningsmässigt mindre regioner som Blekinge och Kronoberg valt att i större eller mindre omfattning övergå till tillhandahållande i regional regi. De mindre regionernas utmaningarna avseende volymer i upphandling och möjligheten att få tillräckligt förmånliga priser är dessutom en konsekvens av Sveriges indelning i regioner och det regionala självstyret. Dessa utmaningar är inte unika för speciallivsmedelsområdet utan förekommer inom alla områden där varor och tjänster upphandlas. När volymfrågor blir särskilt viktiga finns det möjligheter för flera regioner att gå samman i gemensamma upphandlingar. Som vi angett i avsnitt 8.8.2 kan regionerna också samarbeta kring vilka slags produkter som bör upphandlas och ett stöd för detta kan exempelvis utarbetas inom ramen för regionernas samarbete inom kunskapsstyrningen. Att regionerna har olika storlek och olika förutsättningar är därmed inte ett starkt argument för att behålla distributionen genom öppenvårdsapoteken.

Olika slags speciallivsmedel

Vi har i avsnitt 8.7.1 definierat speciallivsmedel som sådana livsmedel som ingår i begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och glutenfria livsmedel. De livsmedel som ska ingå i subventionssystemet är av vitt skilda slag och är avsedda för ett stort antal patientgrupper av varierande storlek.

Glutenfria livsmedel finns till exempel lätt tillgängliga i den vanliga dagligvaruhandeln på de flesta platser i Sverige. Samtidigt har det

framkommit viss kritik mot att regionernas upphandlingar av glutenfria livsmedel är alltför begränsade och framförts att livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter innehåller fler produkter. Att livsmedlen finns i en livsmedelförteckning och distribueras via öppenvårdsapotek innebär dock som vi konstaterat i avsnitten 6.4.4 och 8.8.2 ingen garanti för att livsmedlen också förskrivs. Vi har dessutom i avsnitt 6.4.4 gjort bedömningen att subventionen ska garantera att det medicinska behovet ska tillgodoses. Detta innebär inte att alla smakpreferenser behöver tillgodoses så länge som det medicinska behovet tillgodoses. Att regionerna upphandlar ett mindre brett sortiment än det som finns på dagens livsmedelsförteckning är därmed inte ett vägande skäl för att behålla apoteksdistributionen för glutenfria livsmedel. Som vi återkommer till i avsnitt 9.6 kan det dock finnas skäl att särreglera hur det ska säkerställas att patienterna får tillgång till glutenfria livsmedel eftersom de allmänt finns i dagligvaruhandeln.

Inom kategorien FSMP finns bland annat produkter som är av allmän karaktär och som passar de flesta som behöver dem. Det gäller till exempel näringsdrycker, sondnäringar och modersmjölksersättning till prematura barn eller barn med komjölksproteinallergi. Dessa produkttyper kan användas av ett förhållandevis stort antal patienter och kan antas antingen redan ingå i regionernas upphandlade sortiment eller enkelt kunna upphandlas. Något vägande skäl för att dessa produkttyper fortsatt behöver distribueras via öppenvårdsapoteken för att de barn som har ett medicinskt behov av dem ska få tillgång till dem finns därmed inte.

Inom FSMP finns det också specialprodukter, vars innehåll är särskilt sammansatt för att passa en viss typ av diagnos, till exempel för personer som inte tål vissa komponenter i de standardprodukter som också ingår i FSMP. Vissa livsmedel som ingår i begreppet FSMP är avsedda för personer med sällsynta sjukdomar. Vissa sådana sjukdomar är så sällsynta att det kanske inte ens finns någon patient i varje region som har ett behov av dem. För vissa sällsynta sjukdomar kan tillgången till särskilt anpassade speciallivsmedel vidare vara livsavgörande. Detta gäller till exempel personer med medfödda metabola sjukdomar. Att ett barn inte kan få tillgång till ett FSMP kan i vissa fall få allvarliga följder såsom risk för irreversibla hjärnskador och i värsta fall dödsfall, medan barn med till exempel närings- eller energibrist kan äta andra livsmedel till dess att det FSMP som förskrivits för barnet är

tillgängligt. Det är alltså särskilt viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt att det framtida systemet säkerställer tillgängligheten av FSMP för vissa sällsynta sjukdomar.

Det är inte bara barn med sällsynta sjukdomar som kan ha behov av kostbehandling utan ett sådant behov finns även för vuxna personer med samma diagnoser. För personer över 16 år och för patienter inom slutenvården tillhandahåller regionerna redan speciallivsmedel. Det har inte under utredningen kommit fram att öppenvårdsapoteken används för distributionen av speciallivsmedel för dessa patientgrupper. Om regionerna åläggs ett ansvar för att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel bör regionerna kunna upphandla sådana produkter även till barn utan att patientsäkerheten äventyras.

När det gäller sällsynta sjukdomar med få patienter kan berörda regioner dessutom gå samman i en gemensam upphandling eller samordna distributionen av speciallivsmedel på annat sätt. När ett behov uppstår i en region kan frågan dessutom eventuellt lösas genom direktupphandling av enskilda produkter för enskilda patienter. Som framgår ovan i avsnitt 9.2.2 finns ett sådant förfarande redan i exempelvis region Västra Götaland.

Sammanfattningsvis bedömer vi således att det förhållandet att speciallivsmedlen är av olika slag och avsedda för patientgrupper av olika storlek inte är ett starkt skäl för att behålla distributionen via öppenvårdsapoteken.

Patienter som behandlas i en annan region än i hemregionen

Det är som huvudregel den region som den vårdberättigade är bosatt i som svarar för kostnaderna för förmånerna enligt förmånslagen (22 § förmånslagen). När ett öppenvårdsapoteke expedierar ett livsmedel debiteras därmed som huvudregel den region där patienten är folkbokförd. Det är också hemregionen som normalt svarar för kostnaderna för en persons öppenvård (8 kap. 3 § HSL). En region får dock också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt någon som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård om regionerna kommer överens om det eller det är fråga om nationell högspecialiserad vård (8 kap. 5 § HSL). Ansvaret för kostnaderna för subventio-

nerade varor enligt förmånslagen ligger då dock fortfarande på hemregionen.

Enligt uppgifter från region Västra Götaland kan en förskrivare, i regionens beställningssystem, beställa speciallivsmedel till en patient som omfattas av en annan regions ansvar. Hemregionen faktureras sedan för de beställda produkterna. Hur man hanterar utomlänspatienterna kan dock vara olika beroende på hur hemregionen vill ha det. Produkter avsedda för metabola sjukdomar är ofta kostnadsdrivande och enligt riksavtal¹⁸ ska belopp över 10 000 kronor stämmas av med hemregionen innan förskrivning görs. I stället för att förskriva i regionens eget beställningssystem kan behandlande sjukvårdspersonal ta kontakt med förskrivare i hemregionen för att be denne att förskriva i hemregionens system direkt.

Enligt uppgifter från region Stockholm kan en förskrivare i region Stockholm förskriva speciallivsmedel till en patient som är folkbokförd i en annan region. Förskrivningen kan dock inte göras i regionens beställningssystem. Både beställning och fakturering måste hanteras manuellt (förskrivare får kontakta hjälpmedelsverksamheten som hanterar speciallivsmedel).

Även enligt uppgifter från region Skåne finns det möjlighet att distribuera speciallivsmedel som beställts i regionens interna beställningssystem till hela landet. Det innebär att den som har behörighet att förskriva i regionens beställningssystem kan förskriva speciallivsmedel till en patient i en annan region. Enligt de uppgifter vi fått del av har alla regioner dock inte denna möjlighet att förskriva till utomlänspatienter, antingen för att leveranser hanteras av den egna organisationen eller för att det inte är inskrivet i ett avtal.

Som vi redogjort för ovan har sektionen för medfödda metabola sjukdomar inom Dietisternas riksförbund och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar påtalat att det kan bli problem med förskrivning av speciallivsmedel till patienter som behandlas vid center för behandling av medfödda metabola sjukdomar. Detta då behandlande läkare och dietister vid ett visst center inte kan förskriva speciallivsmedel till patienter som är folkbokförda i andra regioner utan måste kontakta dietister i hemregionen som får förskriva livsmedlet. I mars 2022 beslutade Socialstyrelsen att viss vård vid med-

¹⁸ SKR har tagit fram ett riksavtal för utomlänsvård. Avtalet innehåller bestämmelser om vad som gäller när en person får vård utanför sin egen region. Avtalet är en rekommendation till regioner från styrelsen för SKR. Avtalet gäller från och med den 1 januari 2015.

född metabol sjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivs vid tre enheter i landet.¹⁹ Dessa enheter har beviljats tillstånd att bedriva sådan vård i olika omfattning från den 1 juli 2024.²⁰ Regleringen kring detta omfattar dock inte hur patienter som behandlas vid dessa tre enheter ska få tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av.

Utredningen konstaterar att den utredning vi kunnat göra visar att det kan uppstå problem i vissa regioner när det gäller hur snabbt och enkelt patienter som får vård utanför sin hemregion kan få del av de speciallivsmedel som de bedömts ha ett medicinskt behov av. Inom de tre regioner som vi särskilt tillfrågat har man dock hittat lösningar för dessa problem genom att träffa avtal med andra regioner eller genom att kontakta andra regioner för hjälp med förskrivningen. Det finns enligt vår uppfattning inget som talar mot att regionerna kan lösa de eventuella problem som kan uppstå när en patient som har behov av speciallivsmedel behandlas/vårdas vid en enhet utanför den egna regionen. Enbart det förhållandet att det förekommer att barn behandlas vid enheter utanför den egna regionen medför därmed inte att det finns starka skäl att behålla distributionen av speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken.

För personer med medfödda metabola sjukdomar finns det ofta stora patientsäkerhetsrisker till exempel om fel livsmedel tillhandahålls eller om tillhandahållandet fördröjs. Problematiken uppstår emellertid inte enbart då patienten är ett barn utan finns oavsett patientens ålder. Det ingår inte i vårt uppdrag att lämna förslag till hur vuxna patienter med behov av speciallivsmedel ska kunna få tillgång till sådana. Det ingår inte heller i uppdraget att lämna förslag som avser hur den nationella högspecialiserade vården organiseras. Vi har dessutom inte tilldelats tid eller resurser till att utreda om produkter avsedda för medfödda metabola sjukdomar, skulle kunna hanteras i ett eget separat subventions- och försörjningssystem. Då vi anser att det ändå finns skäl att närmare utreda frågan anser vi att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

¹⁹ Socialstyrelsens beslut den 29 mars 2022, dnr 30115/2020.

²⁰ Socialstyrelsens beslut den 8 mars 2023, dnr 8.9-37654/2022 m.fl.

Vissa privata vårdgivare

Vissa privata vårdgivare saknar vårdavtal eller samverkansavtal med regionen och har därför inte tillgång till regionens beställnings- och ordinationssystem. Förskrivare som inte har tillgång till regionens beställningssystem är i dag hänvisade till att förskriva speciallivsmedel via livsmedelsanvisning. Patienter till en sådan privat vårdgivare måste därför hämta ut förskrivna speciallivsmedel på öppenvårdsapotek.

Vi saknar uppgifter om hur många barn som vänder sig till privata vårdgivare som saknar avtal med regionerna och som skulle påverkas av ett ändrat distributionssätt. Barn- och ungdomsmedicin är dock ett område som ingår i den offentliga vården och barns behov av speciallivsmedel kan därmed tillgodoses genom den offentliga vården. Att vissa privata vårdgivare som inte har vårdavtal eller samverkansavtal med regionen inte längre kommer att kunna skriva ut speciallivsmedel på livsmedelsanvisning är enligt vår uppfattning inte ett tillräckligt starkt skäl för att behålla möjligheten att distribuera speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken. Det kan dock finnas anledning att utreda möjligheterna för sådana privata vårdgivare att få tillgång till regionernas beställningssystem. En sådan utredning kan dock inte göras inom ramen för vårt uppdrag.

Patienter med skyddade personuppgifter eller som saknar fast adress

Vid våra samtal med regionerna har det framkommit att några regioner låter de barn som har skyddad identitet eller som saknar fast adress hämta ut sina speciallivsmedel via livsmedelsanvisning på apotek. Region Skåne har uppgett att orsaken till det är att det blir problem när adress- och personuppgifter med sekretess ska föras över från regionens beställningssystem till regionens servicefunktion som skickar ut fakturor till patienterna. Region Stockholm har uppgett att speciallivsmedel levereras hem till patienten med undantag av patienter med skyddade personuppgifter, där leveransen i stället sker till förskrivaren.

Skyddad identitet är ett samlingsnamn för tre olika typer av sekretesskydd – sekretessmarkering, skyddad folkbokföring (tidigare kvarskrivning) och fingerade personuppgifter. För att dessa skyddsåtgärder ska bli effektiva ställs det stora krav på hur olika myndig-

heter hanterar skyddade personuppgifter i sina respektive verksamheter.²¹

Om en person har fått ett beslut om skyddade personuppgifter åligger det vårdgivaren att säkerställa att informationsutbytet kan ske på ett sätt som innebär att inte uppgifterna röjs. Alla vårdgivare behöver följa den lagstiftning om sekretess och behandling av personuppgifter som gäller för hälso- och sjukvården. För att säkerställa detta krävs att det finns tydliga rutiner och vägledning som medför att personalens hantering av skyddade personuppgifter blir korrekt vid exempelvis förskrivningar, remisser, journalföring och fakturering.

Att hantera skyddade personuppgifter på ett säkert sätt kan innebära tekniska utmaningar men det utgör, enligt utredningens bedömning, inte ett tillräckligt starkt skäl för att behålla möjligheten att distribuera speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken.

Lagerhållning

Öppenvårdsapoteken har i dag en skyldighet att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn så snart det kan ske. För att uppfylla det kravet har apoteken bland annat en struktur för hur de prognosticerar och estimerar framtida behov och förbrukning av dessa livsmedel. Det finns ingen anledning att tro att regionerna, om de tar över ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn, inte skulle kunna göra samma beräkningar och uppskattningar som öppenvårdsapoteken har gjort. Frågan kring lagerhållning medför därmed inte att det finns skäl att behålla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Uppföljning och rapportering

När en livsmedelsanvisning expedieras på ett öppenvårdsapotek rapporteras uppgiften om försäljningen till EHM. Det går därmed att följa upp försäljningen av speciallivsmedel till barn som sker via öppenvårdsapotek. När regionerna tillhandahåller livsmedlen på annat sätt blir det svårare att få en samlad nationell bild över livsmedelssubventionen. Detta problem finns dock oavsett om parallella system tillåts eller inte eftersom regionernas möjlighet att tillhandahålla subven-

²¹ Information från Skatteverkets webbplats.

tionerade speciallivsmedel till barn inte bör upphöra. Vi återkommer i kapitel 13 till frågan om hur subventionen bör följas upp om svaret för tillhandahållandet överförs till regionerna.

Jämlig och ändamålsenlig tillgång

Vi har i avsnitt 8.8.2 konstaterat att det upphandlade sortimentet kan komma att skilja sig åt mellan regionerna och att det kan innebära att patienter i olika regioner inte har tillgång till exakt samma varor. Vi har också konstaterat, i avsnitt 6.4.4, att det inte krävs att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma varor för att kravet på en jämlig tillgång ska vara uppfyllt. Så länge det barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel kan få det behovet tillgodosett spelar det enligt vår uppfattning ingen roll vilken vara som tillgodoser behovet. Den omständigheten att regionerna kommer att tillhandahålla olika varor för samma medicinska behov är därmed inte ett starkt argument för att behålla distributionen genom öppenvårdsapoteken.

Sammanfattande bedömning

Som vår genomgång ovan visat har det inte framkommit några starka skäl för att behålla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende subventionerade speciallivsmedel till barn. Med hänsyn härtill och då det inte bör finnas två parallella system för distributionen av speciallivsmedel till barn bör öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphöra. Mot bakgrund av den bedömning som vi gjort inledningsvis i detta avsnitt bör det i stället vara regionernas ansvar att se till att de barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel också får tillgång till sådana livsmedel.

9.6 Reglering av tillhandahållandeskyldigheten

Utredningens förslag: Regionerna ska ha en lagstadgad skyldighet att se till att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel inom sådan tid som det medicinska behovet kräver.

Utredningens bedömning: Frågan om det medicinska behovet av speciallivsmedel för barn med celiaki ska kunna tillgodoses genom ett kontantbidrag bör utredas ytterligare.

Behovet av en prisregleringsmekanism tillgodoses genom att livsmedlen upphandlas.

Skälen för förslaget och bedömningen

Vi har i föregående avsnitt föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har medicinskt behov av. Eftersom det rör sig om ett åliggande för regionerna bör ansvaret regleras i lag. Vi återkommer i kapitel 14 till frågan i vilken lag som ansvaret bör regleras. Frågan som vi behandlar här är hur ansvaret ska utformas.

Tillhandahållandeskyldighet avseende varor

En första fråga är om det finns behov av en bestämmelse som reglerar inom vilken tid som regionerna ska uppfylla sitt ansvar att se till att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har medicinskt behov av.

Öppenvårdsapoteken är i dag skyldiga att tillhandahålla livsmedel som förskrivits av läkare enligt förmånslagen så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel). Av bestämmelsens förarbeten framgår det att tillhandahållandeskyldigheten inte innebär att varorna måste finnas i lager hos öppenvårdsapoteken utan att de ska kunna tillhandahållas inom en viss rimlig tid från det att de har efterfrågats.²² När det gäller frågan vad som kan anses vara en rimlig tid ansåg regeringen att det framstod som rimligt att aktörerna på apoteksmarkna-

²² Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 119.

den skulle kunna upprätthålla i vart fall de ledtider som Apoteket AB hade haft. Det innebar att apotek under helgfri måndag till fredag borde kunna tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock inom 24 timmar från det att de efterfrågats på apoteket. Vid beaktansvärda skäl borde tiden få utsträckas till vad som var nödvändigt. Regeringen föreslog att bestämmelser kring tillhandahållandet skulle tas in i förordning eller myndighetsföreskrifter.²³

Vad gäller läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår det av 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att ett öppenvårdsapotek ska beställa ett sådant läkemedel som efterfrågas av konsument, om det inte finns på öppenvårdsapoteket, utan dröjsmål. Läkemedlet ska beställas senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning.

Företrädare för region Västra Götaland, som är en av de regioner som i dag tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi, har på fråga från utredningen uppgett att det tar cirka fem arbetsdagar för en patient att få hem en vara efter att en beställning har lagts in i regionens beställningssystem. Utifrån den information som utredningen har fått del av kring vilka patienter som har behov av speciallivsmedel är det rimligt att anta att vissa patienter behöver speciallivsmedel snabbare än andra och snabbare än inom fem dagar. Ett spädbarn med komjölkspoteinallergi kan exempelvis behöva få tillgång till mjölkproteinfri specialnäring inom några timmar. Även barn med ett medicinskt behov av näringstillskott eller sondnäring kan behöva få sitt behov tillgodosett inom en kortare tidsrymd än några dagar. Behovet av att få tillgång till en viss vara är, för de barn som har ett kontinuerligt behov av speciallivsmedel, även beroende av hur lång tid som gått sedan det senaste förskrivningstillfället och vilken framförhållning som finns i samband med förskrivningen.

Med hänsyn till de olikheter som finns när det gäller barns behov av speciallivsmedel framstår det inte som ändamålsenligt att reglera en viss bestämd tidsrymd inom vilken barn ska få sitt behov av speciallivsmedel tillgodosett. Det viktiga är i stället att regionerna kan se till att varje enskilt barn som har ett medicinskt behov av ett special-

²³ Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, avsnitt 7.3.4.3 och avsnitt 8.4.1.

livsmedel får sitt behov av speciallivsmedlet tillgodosett inom den tid som barnet behöver i det enskilda fallet.

En region kan därmed komma att behöva ha alternativ till det tillhandahållande som sker genom regionens beställningssystem för att ett barn ska få sitt behov av speciallivsmedel tillgodosett. Vissa livsmedel kan till exempel behöva finnas tillgängliga vid den aktuella vård-enheten för att en patients medicinska behov ska kunna tillgodoses i ett inledningsskede till dess att produkten kan tillhandahållas genom beställningssystemet. I detta sammanhang kan även bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL nämnas. Enligt denna bestämmelse finns det redan en skyldighet för vårdgivaren att ha de sjukvårdsprodukter som be- hövs för att god vård ska kunna ges där det bedrivs hälso- och sjuk- vårdsverksamhet. I begreppet sjukvårdsprodukter ingår bland annat livsmedel för speciella medicinska ändamål (jfr 2 kap. 8 § HSL). Det kan också nämnas att Socialstyrelsen för närvarande har i uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndig- hetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig.²⁴ Underlaget ska omfatta såväl sådana sjukvårds- produkter som hälso- och sjukvårdspersonal använder för att utföra hälso- och sjukvård som sjukvårdsprodukter som patienter använder själva efter förskrivning eller utlämnande från hälso- och sjukvården.

En extern faktor som kan påverka regionernas tillgång till special- livsmedel är hur snabbt tillverkaren eller grossisten kan leverera varorna. I fråga om läkemedel finns det i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel en skyldighet för den som bedriver partihandel med läke- medel att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet eller, i förekommande fall tillverkningstillståndet, till öppenvårds- apoteken så snart det kan ske. För livsmedel finns det i dag inte någon motsvarande leveransskyldighet. När regionerna nu förslås ta över skyldigheten att se till att barn får tillgång till speciallivsmedel ligger det i regionernas intresse att se till att den leverantör de skriver avtal med kan leverera de speciallivsmedel som regionerna beställer i tid. Detta kan exempelvis göras genom att det uppställs krav på leverans inom viss tid i upphandlingsunderlaget och genom att det i de avtal som sluts med leverantörer förs in klausuler om leveransskyldighet.

²⁴ Regeringsbeslut den 1 december 2022 (S2022/04550) (delvis). Uppdraget ska slutredovisas senast den 23 februari 2024.

Sammantaget gör vi alltså bedömningen att det inte ska fastställas någon specifik tid inom vilken en region ska kunna tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Regionerna ska i stället vara skyldiga att se till att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till livsmedlet inom sådan tid som det medicinska behovet kräver.

Medicinskt behov av livsmedel som inte omfattas av speciallivsmedelsdefinitionen

Som vi har konstaterat i avsnitt 8.7.1 kan en region, mot bakgrund av bestämmelserna i HSL om regionernas skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård, vara skyldig att tillhandahålla även sådana livsmedel som inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel om ett barn har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med livsmedlet. I en sådan situation finns det inget som hindrar att regionen även erbjuder subvention av detta livsmedel. Det innebär således att regionen har en skyldighet att tillhandahålla livsmedlet men inte en skyldighet att subventionera det.

Frågan om kontantbidrag

Glutenfria livsmedel finns i dag allmänt tillgängliga i vanliga livsmedelsbutiker på de flesta orter. Som vi redogjort för tidigare har tre regioner hittills valt att bevilja barn med celiaki kontantbidrag så att de eller deras vårdnadshavare själva ska kunna välja vilka glutenfria livsmedel de vill använda. Som vi redogjort för i avsnitt 4.2.3 har skälen för detta varit flera. Ett skäl är att utbudet av glutenfria livsmedel i butik ökat och att det sortimentet är betydligt bredare än regionens upphandlade sortiment och även bredare än sortimentet enligt Läke-medelsverkets livsmedelsförteckning. Ett annat skäl har varit att minska administrationen kring förskrivning av glutenfria livsmedel och undvika de belastande vårdkontakter som varje ny förskrivning medför. Ytterligare ett skäl har varit att undvika kostnaderna för och miljöpåverkan av hemleveranser av livsmedel.

Enligt vår uppfattning finns det goda skäl för att införa kontantbidrag för glutenfria livsmedel. Både patientföreningar och producenter har dock påtalat risken för bristande uppföljning av patienten om denne beviljas kontantbidrag. För att kontantbidrag ska kunna

lämnas måste det därmed säkerställas att patienterna ändå följs regelbundet för att minimera riskerna för framtida komplikationer. Enligt det nationella vårdprogrammet för celiaki rekommenderas barn med celiaki fortsatt uppföljning av dietist med bland annat bedömning av följsamhet till kosten varje till vartannat år. Innan kontantbidrag införs bör det också undersökas att det finns och även framöver kan förväntas finnas ett tillräckligt brett sortiment i livsmedelsbutiker på alla orter av glutenfria produkter för att barns medicinska behov av glutenfria produkter ska tillgodoses i hela landet. Det behöver även övervägas om det behövs något särskilt system för att säkerställa att beviljade kontantbidrag används för det ändamål som de är avsedda för. Till detta kommer att det noga behöver övervägas vilka belopp som ett kontantbidrag bör uppgå till.

Vi har inom ramen för denna utredning påtalat att utredningen inte kan lämna något förslag gällande kontantbidrag inom utredningstiden. Frågan, liksom konsekvenserna för de regioner som redan infört kontantbidrag, bör dock enligt vår uppfattning utredas närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Behovet av en prisregleringsmekanism och en författningsreglerad livsmedelsförteckning

Vi har i avsnitt 6.6.4 konstaterat att det finns behov av en prisreglerande mekanism för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där också gjort bedömningen att offentlig upphandling är en sådan mekanism. Offentlig upphandling används allmänt vid regionernas anskaffning av varor och tjänster och är enligt vår bedömning en tillräcklig mekanism för att se till att priserna på speciallivsmedel är rimliga och att det allmänna inte subventionerar produkter till överpris. Om offentlig upphandling används som prisreglerande mekanism behövs inga lagändringar eftersom regionerna redan i dag är skyldiga att upphandla de varor som anskaffas.

I avsnitt 8.8.2 har vi vidare bedömt att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna får en skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Några bestämmelser om en sådan förteckning behövs därmed inte. Som vi konstaterat i avsnitten 9.5 och 8.8.2 utesluter detta dock inte att regionerna inom ramen för sin kunskapsstyrning, eller i annat forum, samarbetar kring

vilka produkter som bör upphandlas och erbjudas för att tillgodose barns medicinska behov av speciallivsmedel.

9.7 Vilken region som ska ha ansvaret

Utredningens förslag: Ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ska ligga på den region som har vårdansvaret för barnet enligt HSL.

Ansvaret för kostnaderna för subventionerade speciallivsmedel till barn ska ligga på den region där barnet är bosatt. Om barnet inte är bosatt i någon region, ska den region där barnet är förvärvsverksamt eller den region där barnet är registrerat som arbetsökande svara för kostnaderna för speciallivsmedel. För barn som erbjuds subvention av speciallivsmedel i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, ska den region där den anställda eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetsökande svara för kostnaderna. Om kostnadsansvaret inte kan pekas ut genom dessa regler ska kostnaderna ersättas av den region där den som ordinerat speciallivsmedlen har sin verksamhetsort.

Skälen för förslaget

Vilken region som ska vara ansvarig för tillhandahållandet

Vilken region som är ansvarig för att erbjuda hälso- och sjukvård regleras i 8 kap. HSL. Huvudregeln i HSL är att regionen är ansvarig för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i regionen (1 §). Kapitlet innehåller även bestämmelser om regionens skyldighet att erbjuda vård i andra fall, till exempel till personer som utan att vara bosatta i Sverige har rätt till vårdförmåner här (2 §). En region ska även erbjuda öppen vård åt personer som omfattas av en annan regions ansvar (3 §). Som huvudregel svarar då hemregionen för kostnaderna för vården. En region ska även erbjuda hälso- och sjukvård till personer som vistas i regionen om det finns ett omedelbart behov av vård (4 §).

Att ett barn får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av är ett led i den hälso- och sjukvård som regionerna har ansvar för enligt HSL. Det är därmed naturligt att det är den region som har vårdansvaret för barnet som också ska ha ansvaret för att barnet får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av.

Vilken region som ska vara ansvarig för kostnaderna

I dag regleras vilken region som har kostnadsansvaret för förmånerna enligt förmånslagen i 22 § förmånslagen. Kostnadsansvaret är i viss mån reglerat på ett annat sätt än vårdansvaret enligt HSL. Även enligt huvudregeln i förmånslagen är det dock den region som den förmånsberättigade är bosatt i som svarar för kostnaderna för förskrivna livsmedel i den del de inte täcks av patientens egenavgift. Eftersom det inte bara är den som är bosatt i Sverige som har rätt till förmåner enligt förmånslagen (se 4 § förmånslagen samt lagen [2008:344] om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen [2013:407] om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd) finns det i förmånslagen särskilda bestämmelser som reglerar vilken region som ska bära kostnaderna för de förmånsberättigade som inte är bosatta i någon region.

Om den förmånsberättigade inte är bosatt inom någon regions område, ska den region inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, den region inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnaderna (22 § andra stycket första meningen förmånslagen). När det gäller den som är berättigad till förmåner i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, är det i stället familjemedlemmens anknytning som styr vilken region det är som ska svara för kostnaderna (22 § andra stycket andra meningen förmånslagen). Om det inte går att bestämma kostnadsansvaret enligt någon av dessa regler är det i sista hand förskrivarens verksamhetsort som ligger till grund för vilken sjukvårdshuvudman som ska ersätta kostnaderna (22 § tredje stycket förmånslagen).

Det har inte framkommit något under utredningens gång som talar för att kostnadsansvaret mellan regionerna bör regleras på något annat sätt än på det sätt som kostnadsansvaret i dag är reglerat i förmånslagen när regionerna tar över ansvaret för tillhandahållandeskyldigheten. Vi återkommer i kapitel 11 till målgruppen för subventionsystemet.

10 Bedömningen av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda

10.1 Inledning

Vi har i kapitel 7 gjort bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. I kapitel 11 bedömer vi vilka övriga förutsättningar som bör vara uppfyllda för att regionerna ska vara skyldiga att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel. I kapitel 8 har vi behandlat frågan vilka livsmedel som ska kunna omfattas av subvention och i kapitel 9 har vi gjort bedömningen att det är regionerna som ska ha ansvaret för att ett barn med ett konstaterat medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till livsmedlet. Vi har i kapitel 9 också lämnat förslag avseende vilken region som ska ha ansvaret för tillhandahållandeskyldigheten och vilken region som ska ha kostnadsansvaret. I detta kapitel behandlar vi frågan vem som ska bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få tillgång till subventionerade speciallivsmedel och om begreppet förskrivning bör användas även i fortsättningen när det gäller subventionssystemet för speciallivsmedel till barn.

I kapitlet analyserar vi även vilka yrkeskategorier som bör ha behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn.

10.2 Bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade speciallivsmedel

10.2.1 Subvention enligt förmånslagstiftningen

Enligt 23 § förmånslagen prövas rätten till förmåner enligt lagen av den region som enligt 22 § har att svara för kostnaden för förmånerna. Den bestämmelsen fanns tidigare i 12 § i den numera upphävda lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd. Av förarbetena till den äldre bestämmelsen framgår det att prisreducering och betalningsbefrielse inom ramen för högkostnadsskyddet liksom andra förmåner enligt den lagen normalt borde erhållas utan att något särskilt beslut behövde fattas. I de fall det uppstod tveksamma situationer borde läkemedelskonsumenten hänvisas till sjukvårdshuvudmannen för prövning av rätten till förmån enligt lagen.¹

Det finns således inte några särskilda bestämmelser om hur beslut fattas om att ett barn omfattas av förmånssystemet enligt förmånslagen. Enligt förmånslagen krävs det dock att livsmedlet har förskrivits av en läkare för att barnet ska ha rätt till reduktion av sina kostnader vid inköp av livsmedlet (20 § första stycket). Vilka läkare som får förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. I föreskrifterna anges att det endast är läkare med specialistkompetens inom vissa medicinska områden eller en anställning inom viss typ av verksamhet som har förskrivningsrätt. Vi har i avsnitt 3.3 närmare redogjort för vilka läkare som har förskrivningsrätt i dag.

10.2.2 Livsmedel som tillhandahålls och subventioneras i regional regi

Det finns inga särskilda bestämmelser om hur regionerna, när de tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi, gör bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade livsmedel. Det finns inte heller några särskilda bestämmelser om förskrivningsrätt, varken i den del subventionerade speciallivsmedel tillhandahålls till barn eller när speciallivsmedel tillhandahålls till personer över 16 år. Det är inte heller reglerat vem som får ordinera speciallivsmedel eller vad begreppet ordination innebär i detta sammanhang.

¹ Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning*, s. 113.

I våra kontakter med regionföreträdare och företrädare för dietistprofessionen har det framkommit att begreppet förskriva används när barn tillhandahålls speciallivsmedel i regional regi. Begreppet används av hälso- och sjukvårdspersonal med den mer allmänna betydelsen *att skriva ut* produkter till en patient inom öppenvården, oavsett formulär, ordinations- eller förskrivningssystem. Ett livsmedel kan således förskrivas genom att någon skriver ut det i regionens interna beställningssystem. Sådana förskrivningar görs av både läkare och dietister. När det gäller speciallivsmedel för vuxna har det framkommit att det förekommer att förskrivning av vissa produkter även sker av distrikts- eller specialistsjuksköterska.²

När Socialstyrelsen utredde ordinationsrätten för speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter år 2006³ konstaterade myndigheten att rätten att ordinera speciallivsmedel till vuxna utgick från Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården⁴ vilket, enligt Socialstyrelsens mening, innebar att det var verksamhetschefen som skulle utse vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen som hade rätt att ordinera speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Socialstyrelsen bedömde därför att den rättsliga möjligheten att låta dietister ordinera speciallivsmedel inom hälso- och sjukvården redan fanns och såg varken patientsäkerhetsskäl eller andra skäl till att detaljreglera ordinationsrätten avseende speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Socialstyrelsens föreskrifter 2005:12 upphävdes den 1 januari 2012 och ersattes med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.⁵

Som vi närmare redogjort för i avsnitt 4.2.3 delar tre av regionerna ut kontantbidrag till barn med diagnosen celiaki. Beslut om att få ta del av detta bidrag fattas på olika sätt.

I region Halland får vårdnadshavare till barn med celiaki varje år ansöka om ekonomiskt stöd för glutenfri kost. Vid första ansökan

² Se våra direktiv och Sveriges kommuner och landstings promemoria med förslag om speciallivsmedel till barn och unga förskrivna inom läkemedelsförmånerna (dnr 14/6115).

³ *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter*. Socialstyrelsen, dnr 51–3216/2006, se härom även avsnitt 3.10.

⁴ Föreskrifterna meddelades med stöd av bemyndiganden i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

⁵ Dessa föreskrifter är beslutade med stöd av bemyndiganden i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937), förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

ska ett läkarintyg bifogas. Underlaget handläggs så fort det kommit in till regionen och utbetalningen sker oftast inom tre veckor efter att ansökan behandlats. I region Västra Götaland lägger barnets läkare in bidraget som en artikel i regionens beställningssystem för nutritionsprodukter. I stället för leverans av varor görs en utbetalning till vårdnadshavaren. Förskrivningen/beställningen behöver göras om en gång per år för att vårdnadshavaren ska få en ny utbetalning. I region Jönköping ”förskrivar” dietisten ett bidrag för celiaki. Administratör på Hjälpmedelscentralen sammanställer kvartalsvis uppgifterna om de barn som ska ha bidrag, vilket belopp som gäller och vem bidraget ska betalas ut till. Filen skickas vidare till ekonomiservice inom regionen som ser till att utbetalningen genomförs.⁶

10.2.3 Alternativ för beslutsfattande

Beslut om att barn ska få tillgång till subventionerade speciallivsmedel skulle kunna fattas av en myndighet. Den enskilde eller dennes läkare/dietist skulle då kunna ansöka om subventionerade livsmedel hos myndigheten och åberopa underlag i form av läkarutlåtanden eller annan medicinsk utredning för att visa att den enskilde uppfyller förutsättningarna för subventionen. Myndigheten skulle därefter kunna ta ställning till om samtliga förutsättningar för att beviljas subventionerade livsmedel var uppfyllda. När myndigheten fattat beslut om att bevilja subvention skulle den enskilde kunna hämta ut varan hos regionen, eller om ett annat distributionssätt väljs, på ett apotek eller annat försäljningsställe.

I både Finland och Norge⁷ är det en myndighet som fattar beslut om subvention av speciallivsmedel. I Norge är det en läkare som, för patientens räkning, ansöker om ersättning för kostnaderna hos Helfo (Helseøkonomiforvaltningen). När patienten har fått ett beslut från Helfo innebär det att hen kan få subvention för de produkter som finns på den lista som är relevant för hens sjukdom. I Finland behöver den enskilde göra en ansökan hos FPA (Folkpensionsanstalten) och till ansökan bifoga ett särskilt läkarutlåtande.

⁶ Information hämtad från region Hallands webbplats samt efter skriftlig kontakt med företrädare för regionerna Västra Götaland och Jönköping.

⁷ En utförligare beskrivning av hur förfarandet ser ut i de nordiska länderna finns i kapitel 5.

10.2.4 Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subvention

Utredningens förslag: Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda.

Skälen för förslaget

Ansvaret för att bedöma om det finns förutsättningar att subventionera speciallivsmedel ligger i dag på regionerna både i det system som regleras i förmånslagen och när regionerna tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi. I kapitel 9 har vi gjort bedömningen att regionerna ska ha såväl ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel som kostnadsansvaret för subventionen. Det framstår därmed som naturligt att regionerna även ska ha ansvaret för att bedöma om en person uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention.

Som vi redogjort för i avsnitt 10.2.3 skulle det dock kunna övervägas att låta en utomstående myndighet fatta beslut om att ett barn ska tillhandahållas speciallivsmedel med subvention. Ett sådant förfarande skulle innebära att lagstiftningen om subvention av speciallivsmedel till barn skulle bli en så kallad rättighetslagstiftning i stället för att bygga på de skyldigheter som vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal har mot patienterna. En sådan lagstiftning skulle avvika från hur vi i Sverige hanterar subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar. Ett förfarande där en myndighet ska fatta beslut om att ett barn uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention riskerar vidare att medföra en tidsutdräkt då det kan ta tid innan barnet får tillgång till ett subventionerat livsmedel om hen måste invänta ett myndighetsbeslut. Att lägga över bedömningen av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention på en utomstående myndighet skulle dessutom medföra merkostnader som inte framstår som befogade.

Sammantaget bedömer vi att det inte framkommit skäl att lägga över bedömningen av vem som uppfyller förutsättningarna för att omfattas av subventionssystemet på någon annan än regionerna.

Enligt vår uppfattning ska regionerna därmed även i fortsättningen ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda.

10.3 Behörighet att ordinera eller förskriva speciallivsmedel

10.3.1 Begreppen förordna, förskriva och ordinera

Inom läkemedels-, förmåns- och sjukvårdslagstiftningen förekommer flera begrepp av betydelse för hur en patient får tillgång till en viss produkt. Begreppet *förordna* förekommer i läkemedelslagen (2015:315)(13 kap. 1 §) och läkemedelsförordningen (2015:458) (bland annat i 9 kap. 9 § 2). Begreppet förklaras i 1 kap. 7 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Med begreppet förordna avses processerna att *förskriva*, vilket i sin tur definieras som att utfärda recept, respektive *rekvirera*, med vilket i sin tur avses att beställa från ett öppenvårdsapotek på rekvisition.

Begreppet *ordinera* förekommer i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. En ordination är enligt dessa föreskrifter (3 kap. 1 §) ett beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Begreppet används på samma sätt i Socialstyrelsens termbank. En förskrivning av ett läkemedel är således ett av flera sätt att se till att ett ordinerat läkemedel tillhandahålls en patient.

Som vi återkommer till nedan används begreppet förskriva även för att beskriva processen att tillhandahålla en förbrukningsartikel till en enskild patient i öppenvården, oavsett om förbrukningsartiklarna förskrivs på hjälpmedelskort inom läkemedelsförmånen eller inte. Här kan också nämnas hur begreppet rekommenderas att användas enligt Socialstyrelsens termbank. Där framgår att den rekommenderade användningen av termen förskrivning av hjälpmedel är ”åtgärd för att förse en person med hjälpmedel”. För termen ”förskrivning” rekommenderas att den används för att beskriva ”utfärdande av recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort av behörig hälso- och sjukvårdspersonal”.

Vi har ovan i avsnitt 10.2.2 översiktligt redogjort för hur begreppen används när det gäller speciallivsmedel som tillhandahålls i regional regi.

10.3.2 Förskrivning och ordination av läkemedel

Av 2 kap. 1–11 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit⁸ framgår vilka yrkeskategorier som har rätt att förordna läkemedel och teknisk sprit. Dessa är läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor, optiker och sjuksköterskor. För respektive yrkesgrupp framgår det om de får förordna läkemedel, det vill säga både förskriva på recept och rekvirera från ett öppenvårdsapotek, eller enbart förskriva eller enbart rekvirera. Det framgår också om förskrivningsrätten gäller för läkemedel till människa eller djur samt om den är begränsad till vissa indikationer eller användningsområden. Läkare och veterinärer har fri förskrivnings- och rekvisitionsrätt för läkemedel avsedda för människa respektive djur, medan förskrivnings- och/eller rekvisitionsrätten för övriga yrkesgrupper är begränsad till vissa läkemedel, som framgår av föreskriftens bilagor 1–5.

I 5 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården⁹ anges att endast den som har behörighet att förordna eller förskriva läkemedel får ordinera läkemedel inom hälso- och sjukvården och det hänvisas till de författningar som reglerar de olika yrkesgruppernas förskrivningsrätt.

Vid förskrivning av läkemedel ska förskrivaren på receptet bland annat ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt förmånslagen (4 kap. 8 § 2 Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75).

⁸ Föreskrifterna har meddelats bland annat med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen.

⁹ Föreskrifterna har meddelats med stöd av bemyndiganden i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), tandvårdsförordningen (1998:1338) och förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

10.3.3 Förskrivning och ordination av förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar som används vid stomi samt de som är avsedda för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering

Stomiprodukter och förbrukningsartiklar avsedda för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ingår i läkemedelsförmånen. För dessa artiklar är förskrivningsrätten reglerad i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Enligt denna bestämmelse ska stomiartiklarna förskrivas av läkare och de övriga förbrukningsartiklarna av läkare eller tandläkare. I lagen ges även ett bemyndigande till Socialstyrelsen att förklara någon annan behörig att förskriva dessa artiklar.

I 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården¹⁰ upprepas den behörighet för läkare och tandläkare som framgår av 18 § 2 och 3 förmånslagen. Enligt 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter 2021:52 är även sjuksköterskor behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och förbrukningsartiklar som är avsedda för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, under förutsättning att de är anställda hos en vårdgivare och utsedda att förskriva av en vårdgivare. Av 4 kap. 1 § nämnda föreskrifter framgår att vårdgivaren ska utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt för förbrukningsartiklar.

Enligt 8 § förmånsförordningen ska förskrivning av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen ske på hjälpmedelskort. Vem som får ordinera förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånen eller vad som avses med ordination av förbrukningsartiklar är inte särskilt reglerat.

¹⁰ Föreskrifterna är meddelade med stöd av bemyndiganden i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och läkemedelsförmånsförordningen.

Förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens

Regionerna och kommunerna har en skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) att tillhandahålla förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens (8 kap. 7 och 9 §§, samt 12 kap. 6 § HSL och 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80]). Enligt 4 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är läkare som är anställda hos en region behöriga att förskriva sådana förbrukningsartiklar. Enligt 4 kap. 4 § i de nämnda föreskrifterna är även sjuksköterskor, fysioterapeuter och barnmorskor behöriga att förskriva dessa förbrukningsartiklar om de är anställda hos en region, en kommun eller en vårdgivare som har avtal med en region eller en kommun, och har blivit utsedda att förskriva av vårdgivaren.

När förbrukningsartiklar för inkontinens lyftes ur förmånslagen och i stället reglerades som en skyldighet enligt HSL togs det in ett bemyndigande i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) för Socialstyrelsen att förklara vilka läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal som var behöriga att förskriva förbrukningsartiklar.¹¹ När bestämmelsen skulle föras över till den nya hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansåg regeringen att rätten att förskriva förbrukningsartiklar inte skulle föras över till den nya lagen utan borde regleras på lägre normgivningsnivå. Regeringen bedömde emellertid att det inte behövdes något nytt bemyndigande för Socialstyrelsen eftersom det i 4 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) fanns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Med annan behörighet avsågs bland annat förskrivningsrätt.¹²

I Socialstyrelsens föreskrifter 2021:52 används begreppet förskriva även för de förbrukningsartiklar som inte förskrivs på hjälpmedelskort och därefter expedieras på öppenvårdsapotek. Man använder således genomgående begreppet förskriva när förbrukningsartiklarna tillhandahålls en patient i öppenvården, oavsett formulär, ordinations- eller förskrivningssystem och distributionssätt.

¹¹ 3 d § andra meningen hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

¹² Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 106.

10.3.4 Kompetenskrav för den som ska göra den medicinska bedömningen av behovet av speciallivsmedel

Utredningens förslag: Ett barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska ordinerats ett sådant livsmedel. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention. Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Det bör vara upp till regionerna att själva bestämma hur kontrollen av att övriga förutsättningar för subvention är uppfyllda ska göras.

Skälen för förslaget och bedömningen

Begreppet ordination och behovet av föreskrifter

Vi har i avsnitt 10.2.4 föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel och därmed avgöra om regionen har en skyldighet att erbjuda subventionerade speciallivsmedel till det enskilda barnet. Innan ett speciallivsmedel tillhandahålls med subvention behöver regionen således kontrollera att patienten uppfyller de förutsättningar för att omfattas av subventionen som vi behandlar i kapitel 11, det vill säga att patienten är under 18 år och ingår i den krets som ska erbjudas speciallivsmedel. Några särskilda bestämmelser om hur denna kontroll ska göras bör dock inte införas utan det bör vara upp till varje region att inrätta sina system på ett sätt som garanterar att dessa förutsättningar är uppfyllda innan ett speciallivsmedel lämnas ut med subvention.

För att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel krävs det även, enligt våra förslag i kapitel 7, att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Det krävs också en bedömning av vilken nutritionsbehandling som är lämplig för det medicinska behovet. Frågan är om det bör regleras vem som ska ha behörighet att göra en sådan medicinsk bedömning och hur en reglering av en sådan behörighet i så fall ska se ut.

Det finns flera olika skäl till att förskrivningsrätten för läkemedel, förbrukningsartiklar och speciallivsmedel till barn under 16 år i dag är reglerad. Ett skäl är att den produkt som ska förskrivas är förknippad med en viss säkerhetsrisk för patienten. Förskrivningsrätten bör i sådana fall förbehållas personer som har stor kompetens och kunskap inom området för att förhindra säkerhetsrisker.

Att ett barn har behov av speciallivsmedel grundar sig på en medicinsk bedömning. Även frågan vilken produkt barnet har behov av och till vilken mängd kräver överväganden av en person som har tillräcklig kompetens för att avgöra frågan. Säkerhetsskäl talar därmed för att bedömningen att ett barn ska tillhandahållas speciallivsmedel ska göras av någon som har tillräcklig kompetens för uppgiften och att de kompetenskrav som en sådan person ska ha bör regleras. Ett annat skäl för att reglera vem som får ordinera eller förskriva läkemedel, förbrukningsartiklar och speciallivsmedel till barn är att dessa produkter är subventionerade. En livsmedelsanvisning innebär i dag ett godkännande av att ta del av ett subventionssystem, vilket vid fel-förskrivningar kan orsaka det allmänna stora kostnader.

Sammantaget bedömer utredningen därmed att det även i fortsättningen bör uppställas särskilda kompetenskrav på den som ska vara behörig att göra den medicinska bedömningen av om förutsättningarna för att erbjuda ett barn speciallivsmedel med subvention är uppfyllda.

Det har visserligen i våra kontakter med regionföreträdare och företrädare för dietistprofessionen framkommit att begreppet förskriva inom speciallivsmedelsområdet används med den mer allmänna betydelsen *att skriva ut* produkter, det vill säga göra den medicinska bedömningen att en patient inom öppenvården ska få tillgång till en viss produkt oavsett om produkten skrivs ut på livsmedelsanvisning eller om den skrivs ut i regionens eget beställningssystem. Termen förskrivning är dock i övrigt starkt förknippad med sådan förskrivning som görs på recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort och som avser varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Enligt vår uppfattning bör begreppet förskrivning därmed inte användas i en lagstiftning som avser varor som ska distribueras genom regionernas egen försorg.

Med begreppet ordination avses enligt Socialstyrelsens termbank och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ett beslut av be-

hörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Detta motsvarar åtgärden att göra en medicinsk bedömning av om ett barn behöver nutritionsbehandling med speciallivsmedel och att bedöma vilka speciallivsmedlet barnet i så fall behöver. Begreppet ordination bör därmed användas i den lagstiftning som vi föreslår. Det som bör regleras är alltså vilka kompetenskrav som ska ställas på den hälso- och sjukvårdspersonal som ska få ordinera speciallivsmedel till barn inom ramen för subventionssystemet.

Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention

Som ovan nämnts bör behörigheten att ordinera speciallivsmedel som ska omfattas av subventionssystemet vara förbehållen hälso- och sjukvårdspersonal som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Regleringen av vilka läkare, dietister eller annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som ska ha behörighet att ordinera speciallivsmedel behöver vara förhållandevis detaljerad. Det behöver bland annat regleras om det ska krävas viss specialistkompetens och hur den personliga kompetensen för uppgiften ska kontrolleras. Sådana detaljbestäm- melser bör meddelas på föreskriftsnivå. Villkoren bör därmed regleras i föreskrifter med stöd av bemyndiganden i lag och förordning.

Frågan är därefter vilken myndighet som bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter och om det behövs något nytt bemyndigande för att föreskrifter ska kunna meddelas. I dag är det Läkemedelsverket som meddelar föreskrifter om vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva livsmedel på livsmedels- anvisning (6 § andra stycket förmånsförordningen). När det gäller att skriva ut speciallivsmedel till personer över 16 år har dock den rättsliga regleringen av möjligheten att ordinera/skriva ut sådana livs- medel ansetts finnas i det regelverk som Socialstyrelsen ansvarar för. Det har bland annat ansetts finnas stöd för dietisters möjlighet att ordi- nera speciallivsmedel i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjuk- vården, som numera är ersatta med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt

kvalitetsarbete.¹³ Dessa föreskrifter är meddelade bland annat med stöd av bemyndiganden i 8 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Det har vidare ansetts finnas stöd i bemyndigandet i 4 kap. 11 § PSL att meddela föreskrifter om vilken hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva förbrukningsartiklar. Av 4 kap. 11 § PSL framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet enligt 4 kap. PSL. Enligt det som uttalas i förarbetena avses med annan behörighet bland annat förskrivningsrätt.¹⁴ De föreskrifter som Socialstyrelsen meddelat om behörighet att förskriva förbrukningsartiklar är meddelade med stöd av bland annat bemyndigandet i 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen, varav framgår att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa. Det finns inget som talar mot att dessa bemyndiganden skulle kunna användas även för att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel.

Det ligger således redan inom Socialstyrelsens verksamhetsområde att meddela föreskrifter om vem som får ordinera speciallivsmedel till personer över 16 år inom öppenvården och till personer som vårdas inom slutenvården. Enligt vår uppfattning framstår Socialstyrelsen som den myndighet som är bäst lämpad att meddela föreskrifter även om vad som ska gälla vid ordination av speciallivsmedel med subvention till barn.

I kapitel 14 föreslår vi att subventionssystemet avseende speciallivsmedel till barn ska regleras i en särskild lag. Även om Socialstyrelsen redan kan anses ha bemyndiganden som medför att myndigheten får meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet vid ordination av speciallivsmedel bör det i den nya lagen tas in ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter. Socialstyrelsen bör i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

¹³ *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter.* Socialstyrelsen, dnr 51–3216/2006.

¹⁴ Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 106.

10.4 Vilka yrkeskategorier bör få ordinera speciallivsmedel?

10.4.1 Bakgrund

Av våra direktiv framgår att vi ska analysera ändamålsenligheten i dagens förskrivningssystem för speciallivsmedel till barn samt vid behov föreslå ändringar. Enligt vårt förslag i föregående avsnitt ska det vara upp till Socialstyrelsen att besluta vilka kompetenskrav som ska gälla för behörighet att ordinera speciallivsmedel, vilket bland annat innefattar vilka yrkeskategorier som ska omfattas och vilken specialistkompetens som eventuellt ska krävas. Med hänsyn till innehållet i våra direktiv finns det dock skäl för oss att ändå beröra vilka yrkeskategorier som bör ges sådan behörighet.

Som framgår av avsnitt 10.2.1 ovan är förskrivningsrätten avseende subventionerade speciallivsmedel till barn enligt förmånslagstiftningen i dag förbehållen läkare med specialistkompetens inom vissa medicinska områden eller en anställning inom viss typ av verksamhet. När subventionssystemet infördes framgick det av förarbetena¹⁵ att det bara var läkare som var specialiserade på de tillstånd som berättigade till subventionerade speciallivsmedel som skulle kunna ordinera dem med prisnedsättning. Anledningen uppgavs vara att det var svårt att ställa riktig diagnos vid de sjukdoms- och bristtillstånd som skulle omfattas av lagen.

Av våra direktiv framgår dock att det enligt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Dietisternas Riksförbund i praktiken är dietister som bedömer vilket behov ett barn har av speciallivsmedel. I utredningens kontakter med representanter för regionerna och företrädare för dietistprofessionen har det också framkommit att dietister är delaktiga i förskrivningen av speciallivsmedel genom att de väljer produkter och beräknar lämpliga mängder att förskriva och hur många uttag som ska kunna göras av patienten, efter det att en läkare fastställt ett medicinskt behov (se avsnitt 4.2.2). När speciallivsmedel tillhandahålls i regionernas egen regi till vuxna sker förskrivning enligt våra direktiv vidare av både läkare, dietister och distrikts- eller specialistsjuksköterskor.

¹⁵ Prop. 1978/79:118, om ändring i läkemedelsförordningen m.m., s. 18.

Behovet av att ge dietister förskrivningsrätt avseende speciallivsmedel till barn har lyfts vid flera tillfällen, bland annat i utredningen Mat som medicin (SOU 1999:114) och i remissyttranden¹⁶ från företrädare för dietistprofessionen i samband med Läkemedelsverkets föreskriftsändringar avseende livsmedelsförteckningen. Socialstyrelsen bedömde både i sitt remissyttrande till SOU 1999:114¹⁷ och i sin egen utredning 2006¹⁸ att dietister bör ha förskrivningsrätt. Argumenten för en sådan förändring har framför allt rört dietisternas specialkompetens kring nutrition och nutritionsprodukter samt att förskrivningen i praktiken redan sker i samverkan mellan dietist och läkare.

10.4.2 Dietistyrket

De första dietisttjänsterna i Sverige inrättades under början av 1960-talet. Vid denna tid var utbildningen till dietist en förgrening av utbildningen till kostchef, och antalet dietister inom hälso- och sjukvården var lågt. Dietisterna organiserade sig i Dietisternas Riksförbund 1977 och 1978 startade den första högskoleutbildningen för dietister. Från att ha varit en utpräglad köksutbildning blev utbildningen så småningom mer specialiserad och fick en mer akademisk inriktning i takt med att yrket utvecklades. Dietist blev en skyddad yrkestitel 1999 när lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område trädde i kraft.

År 2006 blev dietist ett legitimationsyrke. År 2020 fanns det drygt 1 200 legitimerade dietister i Sverige. Utöver dem som är verksamma inom offentlig eller privat hälso- och sjukvård förekommer det också att dietister arbetar inom kommunal vård och omsorg.¹⁹

I dag är de dietister som arbetar inom hälso- och sjukvården specialiserade inom olika kliniska kunskapsområden och anses allmänt vara den yrkeskategori som har bäst kunskap om nutritionsbehandling och nutritionsprodukter.

¹⁶ Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2019-014196 och 3.1.1-2022-049250, svar från Dietisternas Riksförbund, dnr 3.1.1-2021-078556, svar från Dietisternas riksförbunds sektion för dietister inom medfödda metaboliska sjukdomar (DIMMS).

¹⁷ Socialstyrelsens dnr 00195/2000.

¹⁸ *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter*. Socialstyrelsen, dnr 51-3216/2006.

¹⁹ Information från Dietisternas Riksförbund, <https://drf.nu/drfs-historia/> (Hämtad 2023-03-29).

10.4.3 Innebörden av legitimation för hälso- och sjukvårdspersonal

Av 4 kap. PSL framgår vilken examen man ska ha avlagt för att få använda en viss yrkestitel inom hälso- och sjukvården och kunna ansöka om legitimation. Det framgår även om det finns krav på praktisk tjänstgöring för en sådan ansökan. De yrkeskategorier som kan ansöka om legitimation är bland annat läkare, dietist och sjuksköterska.

Av 6 kap. 1 § PSL framgår bland annat att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och ge patienter sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt 6 kap. 2 § samma lag personligen ansvarig för hur arbetet utförs. Både behörighetskraven för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 4 kap. och kraven på hur personalen ska utföra sitt arbete enligt 6 kap. pekar således på det personliga ansvaret hos yrkesutövaren.

Enligt 7 kap. PSL står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Om IVO anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation med mera ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Skäl för återkallelse av legitimation är bland annat att den legitimerade har varit grovt oskicklig vid sin yrkesutövning, visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket eller på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande (8 kap. 3–5 §§ PSL).

I samband med att en motion om dietisters eventuella legitimation riksdagsbehandlades 2002 tog Socialutskottet ställning till vad legitimationen innebär och angav följande:²⁰

Legitimationen utgör det mest framträdande beviset på en yrkesutövares kompetens inom hälso- och sjukvården. Legitimationen är ett uttryck för att en yrkesutövare står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område legitimationen avser. Legitimationens huvudfunktion är att vara en garanti för att personalen har en viss kunskapsnivå samt vissa personliga egenskaper och kvalifikationer. Rätten till legitimation skall förbehållas sådana grupper av yrkesutövare som har en självständig yrkesfunktion med kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården samt dessutom

²⁰ Socialutskottets betänkande 2001/02:SoU13 *Hälso- och sjukvårdsfrågor m.m.*, s. 56.

i inte oväsentlig utsträckning vänder sig direkt till allmänheten, t.ex. i egenskap av fria yrkesutövare.

10.4.4 Yrkeskategorier som bör kunna ordinera speciallivsmedel till barn med subvention

Utredningens bedömning: Läkare och dietister samt annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen anser har tillräcklig kompetens för uppgiften bör få ordinera speciallivsmedel till barn med subvention.

Skälen för bedömningen

I dag är det enbart läkare med viss specialistkompetens som har befogenhet att förskriva subventionerade speciallivsmedel på livsmedelsanvisning. Även om det normalt är läkare som bedömer om en patient har ett medicinskt behov av speciallivsmedel är det ofta en dietist som, baserat på läkarens bedömning av det medicinska behovet, bedömer vilken eller vilka nutritionsprodukter som ska förskrivas, beräknar lämpliga mängder att förskriva och hur många uttag som ska kunna göras av patienten. Det betyder att både läkare och dietister är involverade i processen att förskriva speciallivsmedel till barn. Dietisters unika kunskap om nutrition och nutritionsprodukter samt deras arbete i direkt kontakt med patienterna och deras anhöriga är en viktig del av arbetet vid förskrivning av speciallivsmedel till barn. Både läkare och dietist är dessutom ett legitimationsyrke och båda yrkeskategorierna står under tillsyn av IVO. Med hänsyn till detta kan det förutsättas att dietister inte gör fristående bedömningar av det medicinska behovet, utan medverkar vid bedömningen i samverkan med läkare.

Enligt vår uppfattning framstår det inte som ändamålsenligt att möjligheten att ordinera speciallivsmedel ska vara förbehållen vissa läkare. I stället bör både läkare och dietister som har den kompetens som behövs för uppgiften ha behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn inom subventionssystemet. I våra samtal med regionerna har det inte framkommit att det finns behov av att ge någon ytterligare yrkesgrupp behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn. Det förekommer dock att distrikts- och specialistsjuksköterskor för-

skriver speciallivsmedel till vuxna. Även dessa yrkeskategorier omfattas av ett legitimationskrav. Det kan inte uteslutas att Socialstyrelsen kan komma att göra bedömningen att till exempel dessa yrkeskategorier i vissa fall bör kunna ordinera speciallivsmedel även till barn. Regelverket bör därmed vara flexibelt och inte innehålla några begränsningar för Socialstyrelsen att bestämma vilka yrkeskategorier som har rätt kompetens för uppgiften.

10.5 Frågan om överklagande

Utredningens bedömning: Det bör varken införas någon särskild överklagandebestämmelse avseende regionens bedömning av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel eller något överklagandeförbud.

Skälen för bedömningen

Som vi beskrivit i avsnitt 3.8.1 och som vi även berört ovan i avsnitt 10.2.4 är den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen utformad som en skyldighetslagstiftning. Det innebär att tillhandahållandet av nödvändig hälso- och sjukvård är en skyldighet för samhället. Hälso- och sjukvård hanteras således i svensk rätt normalt inte som en rättighet som den enskilde kan utkräva på juridisk väg.²¹ En anledning till att det är svårt att definiera rättigheter för patienterna är att sjukvården i så stor utsträckning bygger på medicinska bedömningar.²²

I 7 kap. 5 och 5 a §§ HSL finns det två bestämmelser om överklaganden. Bestämmelserna innebär förbud mot att överklaga myndighetsbeslut om högspecialiserad vård och om tillstånd till sådan vård. I övrigt finns det inga överklagandebestämmelser i HSL. När det till exempel gäller de förbrukningsartiklar som regionen ska erbjuda med stöd av HSL²³ finns det alltså ingen uttalad möjlighet för patienterna att göra någon rättighet gällande i en domstolsprövning. Ytterst finns det dock en möjlighet att få frågan om det finns en rätt

²¹ Prop. 2016/17:43, *en ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 71.

²² SOU 2013:2, *Patientlag*, s. 159.

²³ 8 kap. 7 och 9 §§ HSL.

till domstolsprövning prövad med stöd av bestämmelserna i 40–42 §§ förvaltningslagen (2017:900).

Å andra sidan innehåller förmånslagen en överklagandebestämmelse i 26 §. Av denna framgår det att beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) eller en region i ett enskilt fall meddelar enligt förmånslagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Såvitt utredningen kan bedöma tillämpas den bestämmelsen främst på TLV:s beslut om att ta med läkemedel eller förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna. Förmånslagen innehåller även i övrigt en del bestämmelser som rör enskilda och som inte baseras på medicinska bedömningar. Det finns till exempel bestämmelser om högkostnadstrappan som bland annat reglerar hur mycket en enskild högst ska betala för läkemedel och förbrukningsartiklar under en viss period. Den medicinska bedömningen att en enskild ska förskrivas en viss produkt som omfattas av förmånen torde dock inte omfattas av överklagandebestämmelsen.

Bedömningen av om ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel grundar sig till största delen på en medicinsk bedömning. Ur ett systemperspektiv framstår det inte som lämpligt att en sådan bedömning ska kunna överklagas.

Enligt artikel 6.1 i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR) ska var och en, vid prövningen av dennes civila rättigheter och skyldigheter, vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som upprättats enligt lag. Genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna har konventionen inkorporerats i svensk rätt.

I rättspraxis har utvecklats vissa rekvisit som ska vara för handen för att artikel 6.1 EKMR ska vara tillämplig, det krävs att det är fråga om en reell och seriös tvist, att tvisten gäller en civil rättighet som – på åtminstone rimliga grunder – har sin grund i den nationella rätten och att denna rättighet eller skyldighet, vid en på konventionen grundad tolkning, kan karaktäriseras som en civil rättighet.²⁴ Vad som omfattas av begreppet ”civila rättigheter och skyldigheter” har utvecklats över tid i praxis. Det är inte enbart fråga om tvister av privaträttslig natur utan även förvaltningsrättsliga förfaranden kan

²⁴ HFD 2019 ref. 10 punkten 14.

omfattas. Det är inte heller avgörande om tvisten härrör från nationell civilrätt eller vilken myndighet som är behörig att avgöra tvisten. Vid bedömningen har det lagts stor vikt vid om prövningen av exempelvis en ansökan om bidrag grundats på tydligt fastställda kriterier eller om den beslutande myndigheten haft ett betydande utrymme för en skönsmässig bedömning vid prövningen.²⁵

Som ovan nämnts framstår det inte som lämpligt ur ett systemperspektiv att regionens bedömning av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska kunna överklagas. Det går inte heller att utan vidare fastslå att det finns en rätt till domstolsprövning enligt EKMR i den nu aktuella situationen. Någon särskild överklagandebestämmelse bör därmed inte införas för det subventionssystem som vi föreslår. I likhet med vad som gäller bland annat för de förbrukningsartiklar som regleras i HSL bör det dock inte heller införas någon bestämmelse om överklagandeförbud.

²⁵ Se till exempel HFD 2016 ref. 49.

11 Målgruppen för subventionssystemet

11.1 Inledning

Vi har i avsnitt 7.6 föreslagit att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. I detta kapitel behandlas vilka förutsättningar som behöver vara uppfyllda för att ett barn över huvud taget ska omfattas av subventionssystemet. Det system för subventionerade livsmedel som i dag regleras i förmånslagstiftningen avser barn under 16 år. Vi ska enligt våra direktiv bedöma och vid behov föreslå en justering av denna åldersgräns. I detta kapitel redovisar vi några andra åldersgränser som finns inom lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet och vad som är anledningen till dessa gränser. Vi bedömer därefter vilken åldersgräns som bör gälla i det nya system för subvention som vi föreslår.

Förmånslagstiftningen innehåller även andra villkor, utöver åldern, avseende vem som är berättigad till förmåner enligt lagen. I kapitlet gör vi även en bedömning av om dessa villkor bör gälla även i det nya system som vi föreslår.

11.2 Ålder som villkor för att omfattas av olika subventionssystem

Enligt 20 § förmånslagen är det bara barn under 16 år som har rätt till subventionerade livsmedel. Åldersgränsen har varit oförändrad sedan subventionssystemet lagreglerades 1980 då 3 c § infördes i lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel. Varför lagstiftaren valt just 16 år som en övre åldersgräns för att vara berättigad till subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål framgår inte förarbetena till någon av de lagar i vilka subventionen reglerats genom åren.

Inom lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet finns det flera olika åldersgränser som gäller enligt olika lagar. I hälso- och sjukvårdslagen (HSL) anges dock inte vad som avses med barnsjukvård eller när en patient övergår från barnsjukvård till vuxensjukvård. Enligt en rapport från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys går emellertid unga i regel över till vuxensjukvård när de fyller 18 år, ofta utan hänsyn till andra faktorer än kronologisk ålder. Detta motsvarar enligt rapporten åldersgränsen för pediatrikisk vård i Sverige. Internationellt varierar dock gränsen mellan 12 och 24 år.¹

Som vi återkommer till i avsnitt 12.3 får en region i stort sett själv bestämma vilka avgifter patienterna ska betala för den hälso- och sjukvård som regionen erbjuder upp till gränsen för högkostnadsskyddet. Regionerna tar dock inte ut någon avgift för barnsjukvård. Vid vilken övre åldersgräns som regionerna börjar ta ut avgift varierar mellan regionerna. De flesta regioner tillämpar åldersgränsen 20 år, medan några tillämpar åldersgränsen 18 år och andra bedriver avgiftsfri sjukvård till och med det år då patienten fyller 20 år. I vissa regioner är vård vid ungdomspsykiatriska mottagningar avgiftsfri till och med patientens 23-årsdag.²

Enligt 19 § första stycket förmånslagen är läkemedel och vissa andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år. Som vi nämnt i avsnitt 6.3.3 var det en utgångspunkt för reformen när kostnadsfriheten infördes att den skulle möjliggöra vård på lika villkor oavsett barnfamiljers ekonomi och utjämnna hälsoskillnaderna mellan barn och unga. Inga barn eller unga skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl. Reformen angavs också korrespondera med FN:s konvention om barnets rättigheter som erkänner barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa.³

Varor i födelsekontrollerande syfte är, enligt 19 § andra stycket förmånslagen, kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år. Åldersgränsen har motiverats med syftet att värna unga kvinnors rätt till sexuell hälsa utan oönskade graviditeter och för att minska antalet tonårsaborter. Av förarbetena framgår vidare att reformen inte hindrar regionerna att fortsatt subventionera preventivmedel för unga upp till 25 år.⁴

¹ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019): *Förberedd och sedd – Förutsättningar vid övergången från barn- till vuxensjukvård*, rapport 2019:6, s. 35–36.

² SKR, *Patientavgifter i hälso- och sjukvården i alla regioner 2023*. Publicerad april 2023.

³ Se prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 69.

⁴ Prop. 2016/17:1 utgiftsområde 9, s. 62.

Enligt 7 och 15 a §§ tandvårdslagen (1985:125) har barn och ungdomar avgiftsfri tandvård till och med det år de fyller 23 år. Skälen till att höja åldersgränsen för avgiftsfri tandvård var att personer i åldern 20–29 år hade den lägsta besöksfrekvensen i tandvården och att många först vid en högre ålder uppnår en ordnad och fast ekonomi, medan grunden för en god tandhälsa etableras i barndomen och det tidiga vuxenlivet.⁵

Barn och unga som är mellan 8 och 19 år har rätt till bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser enligt 2 § lagen (2016:35) om bidrag för glasögon till vissa barn och unga. Anledningen till att man valde 19 år som övre åldersgräns när glasögonbidraget infördes var att det motsvarade den åldersgräns som då gällde för avgiftsfri tandvård för barn och unga.⁶ Efter att glasögonbidraget infördes har den övre åldersgränsen för tandvård dock höjts till 23 år.

11.3 Villkor för att omfattas av regionernas vårdskyldighet och av andra förmåner

11.3.1 Villkor för att omfattas av förmånslagen och därmed kostnadsreduktion av läkemedel och andra varor

I 4 § förmånslagen regleras vem som har rätt till förmåner enligt lagen. Till att börja med har de som är bosatta i Sverige rätt till de förmåner som regleras i lagen (4 § första stycket 1 förmånslagen). Även de som inte är bosatta i Sverige har rätt till förmåner enligt förmånslagen om de har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (4 § första stycket 2 förmånslagen). Personer som omfattas av förordning (EG) nr 883/2004 och som lämnar Sverige för att studera i ett annat land och som avförts från folkbokföringen, men fortfarande anses vara bosatta här enligt 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken har också rätt till förmåner enligt lagen (4 § första stycket 3 förmånslagen). Därutöver har de som, utan att vara bosatta i Sverige, har anställning här också rätt till vissa av förmånerna i förmånslagen bland annat till kostnadsreducerade livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § (4 § andra stycket förmånslagen).

⁵ Prop. 2016/17:1 utgiftsområde 25, s. 35.

⁶ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 10.

Även andra personer än de som avses i 4 § förmånslagen kan i vissa fall ha rätt till reducering av kostnader eller avgiftsfrihet för läkemedel, vissa preventivmedel och förbrukningsartiklar. Personer som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. eller lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och som vid inköpstillfället inte fyllt 18 år har samma rätt till kostnadsfria sådana produkter som personer som omfattas av förmånslagen.⁷

När det gäller de utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd är det regionerna som står för kostnaderna efter att ha fått ett riktat statsbidrag för att täcka kostnaderna för denna grupp.⁸ När det gäller asylsökande har öppenvårdsapoteken i stället rätt till ersättning av staten för receptförskrivna läkemedel.⁹

11.3.2 Regionernas skyldighet att erbjuda vård

I 8 kap. HSL regleras vilka personkategorier som regionerna har ett vårdansvar för. Av bestämmelserna i kapitlet framgår att personer som är bosatta i Sverige omfattas av regionernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård och vilken region som är ansvarig för kostnaderna i vården. Även vissa personer som inte är att anse som bosatta i Sverige, det vill säga inte är folkbokförda här, ska i vissa fall erbjudas hälso- och sjukvård av regionerna. Det gäller personer som har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 och personer som omfattas av förordning (EG) nr 883/2004 och som lämnar Sverige för att studera i ett annat land och som avförts från folkbokföringen, men fortfarande anses vara bosatta här enligt 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken. Dessutom har regionerna ett ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård till personer som vistas i en region och som behöver omedelbar vård.

Av lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd framgår dessutom att en region är skyldig att er-

⁷ Se 9 § lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, 6 a § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar, 7 § andra stycket förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och prop. 2015/16:97, *Uppföljning av smittskyddsläkemedel*, s. 40 f.

⁸ Information hämtad från Migrationsverkets webbplats den 11 september 2023.

⁹ 9 § förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

bjuda vuxna personer som omfattas av lagarna och som vistas i regionen vård som inte kan anstå och viss annan vård. Barn som omfattas av någon av lagarna ska erbjudas vård i samma omfattning som erbjuds den som är bosatt i regionen. I förordningen (1994:362) om vårdavgifter för vissa utlänningar m.m. och förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd finns bestämmelser om vilken vårdavgift utlänningarna ska betala. Vårdavgiften är 50 kronor för ett läkarbesök.

11.3.3 Villkor för att omfattas av rätten till glasögonbidrag

Enligt 2 § lagen om bidrag för glasögon till vissa barn och unga ska en region lämna bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser till barn och unga som är mellan 8 och 19 år och som omfattas av regionens skyldighet att erbjuda hjälpmedel enligt 8 kap. 7 § HSL, lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. eller lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. I 8 kap. 7 § HSL regleras regionernas skyldighet att erbjuda dem som är bosatta inom regionen eller som stadigvarande vistas där och har skyddad folkbokföring hjälpmedel m.m.

11.4 Åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas

Utredningens förslag: Den som är under 18 år ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel om övriga förutsättningar för subvention är uppfyllda.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 6.2.4 gjort bedömningen att vårt uppdrag är avgränsat till att avse subvention av speciallivsmedel till barn. Med barn avses personer under 18 år.¹⁰ Frågan är således om det finns skäl att höja den övre åldersgränsen för när regionerna ska ha en skyldighet att

¹⁰ Se lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter, artikel 1 FN:s konvention om barnets rättigheter och 9 kap. 1 § föräldrabalken.

erbjuda subventionerade speciallivsmedel så att även 16-åringar och 17-åringar ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Som vår genomgång i avsnitt 11.2 ovan visar tillämpas åldersgränsen 16 år inte i någon annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet än när det gäller kostnadsreducering av vissa livsmedel. De övriga produkter som regleras i förmånslagstiftningen är i stället kostnadsfria åtminstone till barnets artonårsdag. I regel omfattas barn vidare av barnsjukvården till dess att de fyller 18 år och barns behov av speciallivsmedel upphör i allmänhet inte för att de passerat sextonårsgränsen. Som vi behandlat i avsnitt 4.2.2 subventionerar dessutom flera regioner redan speciallivsmedel till personer i åldersspannet 16–19 år, vilket talar för att det finns behov av att subventionera speciallivsmedel i ett högre åldersspann än vad förmånslagen medger. Vi har även i avsnitt 6.4.4 konstaterat att barn med samma medicinska behov ska erbjudas subvention av speciallivsmedel på samma villkor för att det ska vara fråga om en jämlik tillgång till speciallivsmedel. Vi har där ansett att barn inte ska missgynnas för att de är bosatta i en region som inte subventionerar ett visst speciallivsmedel till barn över 16 år när andra regioner gör det. Detta är ytterligare ett argument för att åldersgränsen bör höjas. Vid de samtal vi haft med företrädare för regionerna har det även framkommit som ett allmänt önskemål att åldersgränsen ska höjas till 18 år. Sammantaget bedömer vi således att starka skäl talar för att höja åldersgränsen till 18 år.

När det gäller kostnadsfrihet för läkemedel och andra varor ska den förmånsberättigade personen inte ha fyllt 18 år vid inköpstillfället (19 § förmånslagen). Frågan är om det på motsvarande sätt bör regleras vid vilken tidpunkt barnet ska vara under 18 år för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Enligt vårt förslag ska regionerna tillhandahålla speciallivsmedlen. De 21 regionerna kan förväntas ha olika slags system för hur livsmedlen ordinerar, beställs och skickas eller hämtas ut. Vår bedömning är därför att det inte är lämpligt att författningsreglera om barnet ska vara under 18 år vid någon särskild tidpunkt eftersom det inte är möjligt att hitta ett gemensamt begrepp att knyta tidpunkten till. Avsikten är dock att barn över 18 år inte ska kunna beställa/köpa/hämta ut speciallivsmedel till subventionerat pris. Det får dock vara upp till varje region att i sina beställningssystem bestämma om 18-årsgränsen inträder vid ordinationstidpunkten, beställningstidpunkten eller när varorna lämnas ut.

Det enda skäl mot att höja åldersgränsen för vem som ska kunna omfattas av subventionssystemet som vi identifierat är att en höjning av åldersgränsen kommer att öka kostnaderna för subventionen. Av våra direktiv framgår att utredningens förslag ska hålla sig inom kostnadsramen för staten eller det allmänna. Vi har i avsnitt 6.7.4 bedömt att den befintliga kostnadsramen för dagens subventionssystem uppgår till cirka 480 miljoner kronor.

Frågan är då hur mycket det skulle kosta att utvidga subventionen till att omfatta barn upp till 18 år och om dessa kostnader medför att kostnadsramen överskrids. Det finns olika sätt att uppskatta dessa kostnader. Ett sätt är att fördela den faktiska kostnad som vi bedömt att det samlade subventionssystemet uppgår till och fördela den jämt per årskull och multiplicera med två för att lägga till ytterligare två årskullar. I avsnitt 4.3.5 har vi gjort bedömningen att de samlade kostnaderna för speciallivsmedel som tillhandahölls till barn under 16 år 2022 uppgick till cirka 302 miljoner kronor. Vid ett antagande att kostnaderna för speciallivsmedel är lika stora oavsett barnens ålder medför det att kostnaderna per årskull uppgick till cirka 18,9 miljoner kronor år 2022 (302/16). Att höja åldersgränsen och innefatta två ytterligare årskullar skulle då innebära en ytterligare kostnad på cirka 37,8 miljoner kronor. Det finns dock anledning att anta att kostnaderna för speciallivsmedel är högst för barn i de yngsta ålderskategorierna. Av statistik från Socialstyrelsen¹¹ framgår det att 8 111 individer fick speciallivsmedel utskrivet på livsmedelsanvisning under 2022. Av dessa var 3 757 individer i åldern 0–1 år, medan 1 192 individer var i åldern 13–16 år. Detta kan förklaras med att ett förhållandevis stort antal spädbarn är i behov av komjölksproteinfri modersmjölksersättning. Som angetts i avsnitt 4.3.1 stod komjölksproteinfrä modersmjölksersättningar för cirka 48 procent av kostnaderna för alla speciallivsmedel som förskrevs på livsmedelsanvisning 2022.

Utifrån uppgifter från E-hälsomyndigheten har vi kunnat räkna fram hur stor andel av den totala kostnaden för speciallivsmedel till barn som skrivits ut på livsmedelsanvisning och som 15-åringar stått för under åren 2000, 2010, 2020 och 2022. År 2000 var den andelen 3,4 procent, år 2010 3,7 procent, år 2020 3,8 procent och år 2022 3,1 procent. Vid ett antagande att 16-åringar och 17-åringar skulle svara för ungefär en lika stor andel som 15-åringarna har vi kunnat uppskatta en kostnad för de två åldersskullarna. Den totala faktiska kost-

¹¹ Data inhämtad från Socialstyrelsen i januari 2023.

naden för speciallivsmedel till barn år 2022, inklusive distribution via apotek, regioner och kontantbidrag, var 302 miljoner kronor. Om 16-åringar respektive 17-åringar skulle stå för 3,8 procent av den kostnaden skulle det innebära cirka 11,5 miljoner kronor per åldersgrupp. Det skulle innebära att kostnaderna för att utöka subventionen med dessa två åldersgrupper skulle uppgå till cirka 23 miljoner kronor.

När det gäller regionernas subventionering av livsmedel som tillhandahålls i egen regi i de olika ålderskategorierna är det bara ett fåtal regioner som har kunnat uppge vilka kostnader de har haft för 16-åringar och 17-åringar. Det har därmed inte varit möjligt att, mot bakgrund av de uppgifterna, räkna fram någon säker siffra för hur stor andel av kostnaderna för speciallivsmedel som olika åldersgrupper står för. Mot bakgrund av de beräkningar som vi gjort ovan är det dock rimligt att anta att en utökning av åldersgränsen inte kommer att medföra ökade kostnader som överstiger kostnadsramen för våra förslag. Som vi återkommer till i kapitel 16 gäller detta även vid ett genomförande av våra förslag i övrigt.

11.5 Ytterligare villkor för att omfattas av subventionssystemet

Utredningens förslag: De villkor avseende rätten till förmåner som anges i 4 § förmånslagen ska gälla även för att erbjudas subvention av speciallivsmedel. För att erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska därmed krävas att

- barnet är bosatt i Sverige,
- barnet, utan att vara bosatt i Sverige, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,
- barnet anses vara bosatt i Sverige enligt 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och omfattas av förordning (EG) nr 883/2004, eller
- barnet, utan att vara bosatt i Sverige, i annat fall har anställning här.

Skälen för förslaget

Vårt förslag i kapitel 9 innebär att regionerna ska ta över tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel till barn. Utöver att det finns skäl att höja åldersgränsen för de barn som ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel har det under utredningstiden inte framkommit något som talar för att det finns skäl att göra några andra förändringar avseende vilka barn som ska kunna omfattas av subventionen.

Vi har i och för sig noterat att asylsökande och papperslösa barn inte utgör en förmånsberättigad grupp enligt förmånslagen. Deras rätt till hälso- och sjukvård framgår i stället av lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Enligt 5 § respektive 6 § i dessa lagar ska den som inte har fyllt 18 år erbjudas vård i samma omfattning som barn som är bosatta inom regionen. De barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel bör därmed ha möjlighet att få tillgång till sådana livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL. Vi har inte fått något särskilt uppdrag att se över om dessa barn bör omfattas av det subventionssystem som vi har i uppdrag att föreslå och har heller inte inom de tidsramar som gällt för utredningen kunnat utreda denna fråga. Det finns dessutom ett antal oklarheter i den lagstiftning som avser hälso- och sjukvård till asylsökande, nyanlända och utlänningar om vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd som bör hanteras i ett annat sammanhang.¹² Vi lämnar därför inget förslag som avser dessa barn. Frågan om de barn som omfattas av de nämnda lagarna bör omfattas av det subventionssystem som vi föreslår får därmed behandlas i ett annat sammanhang.

¹² Se SKR:s skrivelse till Socialdepartementet och Arbetsmarknadsdepartementet den 14 november 2017. SKR:s dnr 17/05739.

12 Subventionens form och storlek

12.1 Inledning

I detta kapitel behandlas frågor kring subventionens form och storlek. Kapitlet inleds med en kort bakgrund kring hur subventionen är utformad i dag och med en beskrivning av tidigare förslag om ändringar av subventionens utformning. Därefter följer en kort genomgång av regleringen av regionernas rätt att ta ut avgifter och hur andra närliggande avgifter är reglerade. I kapitlet görs även en genomgång av olika alternativa sätt att reglera hur en kostnadsreduktion kan utformas. Slutligen presenteras utredningens överväganden och förslag avseende hur subventionen ska vara utformad och hur stor den ska vara.

12.2 Bakgrund

När en livsmedelsanvisning expedieras av ett öppenvårdsapotek betalar den förmånsberättigade 120 kronor i egenavgift vid varje inköpstillfälle medan resterande del av apotekets kostnader för varan debiteras den region som har kostnadsansvaret för barnet. Egenavgiften är densamma oavsett hur mycket de uthämtade livsmedlen är värda. Det finns dock en gräns för hur mycket den förmånsberättigade får hämta ut vid varje inköpstillfälle. Varje expedition får avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Detta är reglerat i 20 § förmånslagen och 7 § andra stycket förmånsförordningen.

Enligt de uppgifter vi fått del av från företrädare för regionerna¹ har även regionerna valt att ta ut den i förmånslagen fastställda egenavgiften, det vill säga 120 kronor per uttag, när de tillhandahåller livsmedel

¹ Uppgifter om vilken egenavgift regionerna tar ut när de tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi kommer från svaren på de enkäter som skickades till alla regioner under hösten 2022, se närmare härom i avsnitt 4.1.

i egen regi. Region Stockholm har dock valt att bara ta ut avgift vid vart tredje uttag. Eftersom de förmånsberättigade bara får hämta ut den mängd livsmedel som motsvarar 30 dagars förbrukning vid varje inköpstillfälle blir egenavgiften i region Stockholm 120 kronor för 90 dagars förbrukning.

Den summa som den förmånsberättigade betalar för livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning vid varje inköpstillfälle har varit oförändrad sedan den 1 juli 1992. Enligt våra direktiv innebär det att den förmånsberättigade i realiteteten betalar en allt mindre andel av kostnaden för sina förskrivna livsmedel. I direktivet lyfts också fram att den summa som den förmånsberättigade betalar är densamma oavsett om speciallivsmedlen helt eller delvis ersätter normal föda och oavsett ålder. Det innebär att omfattningen och värdet av förmånen varierar mycket mellan olika patienter.

Frågan om hur stor del av kostnaden för förskrivna livsmedel som den förmånsberättigade respektive det allmänna ska betala diskuteras av Speciallivsmedelsutredningen i betänkandet *Mat som medicin* (SOU 1999:114). Speciallivsmedelsutredningens förslag var att det skulle införas en behovsrelaterad trappa med fyra schablonmässiga avgiftsnivåer för barn respektive vuxna. Avgiftsnivåerna skulle vara kopplade till hur stor del av det totala energibehovet som de förskrivna livsmedlen motsvarade. Den föreslagna trappans avgiftsnivåer var beroende av om speciallivsmedlen motsvarade upp till 25 procent, 50 procent, 75 procent respektive 100 procent av det totala energibehovet. Syftet angavs vara att normalisera matkostnaden mellan friska personer och personer som behöver specialkost genom att anpassa ersättningen till individens faktiska merkostnad. Vid fullt beroende av speciallivsmedel föreslog utredningen att egenavgiften skulle motsvara kostnaden för normalkost. Vid fastställandet av normalkostnad för mat skulle man utgå från Konsumentverkets beräkningar, men utan differentiering för män och kvinnor. Även i den opublicerade promemorian *Speciallivsmedel till barn och vuxna*² diskuterades frågan om subventionens storlek. I promemorian föreslogs att det i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen skulle regleras olika tak för patienternas egenavgift beroende på hur stor del av näringsbehovet som behövde täckas med speciallivsmedel. Avgifts- och bidragssystemet skulle enligt promemorian syfta till att normalisera matkostnaderna i förhållande till dem som inte hade dessa behov.

² Se avsnitt 3.10.

12.3 Reglering av regionernas rätt att ta ut avgifter

Enligt 2 kap. 5 § kommunallagen får kommuner och regioner ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. För tjänster eller nyttigheter som de är skyldiga att tillhandahålla får dock avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning.

Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) följer att en region i stort sett själv kan bestämma vilka avgifter patienterna ska betala för den hälso- och sjukvård som regionen erbjuder (17 kap. 1 § HSL). I HSL finns emellertid en bestämmelse som innebär att den enskilde under ett år högst ska behöva betala ett belopp som motsvarar 0,025 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (17 kap. 6 § HSL). För år 2023 uppgår prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken till 52 500 kronor, vilket medför att beloppet enligt 17 kap. 6 § HSL uppgår till 1 300 kronor. De avgiftsposter som får räknas ihop är bland annat vårdavgifter som avser öppen vård, avgifter för förbrukningsartiklar för inkontinens samt avgifter för viss tandvård.

Även i förmånslagen finns det ett skydd mot höga kostnader, det så kallade högkostnadsskyddet (5 § förmånslagen). Högkostnadsskyddet omfattar bland annat läkemedel och förbrukningsartiklar. De livsmedel som kan subventioneras enligt förmånslagen omfattas däremot inte. Högkostnadsskyddet innebär att den förmånsberättigade under en ettårsperiod inte behöver betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor. För 2023 uppgår det beloppet till 2 600 kronor per år.

12.4 Alternativ för hur kostnaden kan reduceras

Den enskildes kostnader för subventionerade speciallivsmedel kan reduceras på olika sätt. I detta avsnitt ges en kortfattad redogörelse för olika alternativ för hur kostnaderna kan reduceras.

12.4.1 Egenavgiften uppgår till ett fast belopp

Ett alternativ är att den egenavgift som barnet ska betala fastställs till ett fast belopp per inköpstillfälle eller för den mängd som avser en viss period oavsett hur stor del av barnets totala energibehov som ersätts med speciallivsmedel, oavsett barnets ålder och oavsett vad de speciallivsmedel som skrivs ut är värda. Den nuvarande egenavgiften som uppgår till 120 kronor per inköpstillfälle är utformad på detta sätt.

Den nu gällande egenavgiften enligt förmånslagstiftningen har som nämnts inte justerats sedan 1992. För att egenavgiften ska kunna justeras och följa den allmänna kostnadsutvecklingen kan man i stället för att ange ett fast belopp knyta egenavgiften till en viss andel av prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Denna metod används som nämnts i föregående avsnitt när man bestämmer högkostnadstaket för läkemedel med mera enligt förmånslagen och högkostnadsskyddet för vårdavgifter med mera enligt HSL.

12.4.2 Speciallivsmedel erbjuds kostnadsfritt

Ett annat alternativ är att speciallivsmedel som förskrivs till barn ska vara kostnadsfria. Barn och unga har successivt tillförsäkrats fler och fler möjligheter att få kostnadsfri eller kraftigt subventionerad hälso- och sjukvård samt tandvård.³ I de flesta regioner betalar barn och unga under 20 år ingen patientavgift i den öppna hälso- och sjukvården.⁴ Tandvård till och med sista december det året den enskilde fyller 23 år är vidare kostnadsfri.⁵ Även läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen är kostnadsfria för barn och unga under 18 år.⁶ Kostnadsfriheten omfattar dock inte de livsmedel för särskilda näringsändamål som regleras i 20 § förmånslagen.

Målsättningen med att införa kostnadsfria läkemedel till barn var att inga barn skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl. I förarbetena uttalades att man ville möjliggöra vård på lika villkor för barn oavsett föräldrarnas ekonomi och jämna ut hälsoskillnaderna mellan olika socioekonomiska grupper.⁷

³ Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.

⁴ SKR sammanställning över patientavgifter i öppen hälso- och sjukvård år 2023.

⁵ 15 a § tandvårdslagen (1985:125). I budgetpropositionen för år 2024 aviseras att regeringen avser att sänka denna åldersgräns från 23 år till 19 år, prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 46.

⁶ 19 § förmånslagen.

⁷ Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.

12.4.3 Olika avgifter eller olika former av stöd för olika produktkategorier

Som vi tidigare konstaterat i avsnitt 9.5 är de produkter som omfattas av den definition av speciallivsmedel som vi föreslagit och som ska ingå i subventionssystemet av vitt skilda slag. Ett tredje alternativ för hur kostnadsreduceringen ska utformas skulle därför kunna vara att erbjuda barnen olika former av subvention beroende på vilken slags produkt som ska subventioneras.

Den egenavgift som barnet ska betala skulle kunna vara olika för produkter som är mer eller mindre läkemedelsnära, där de mer läkemedelsnära produkterna skulle kunna beläggas med en lägre avgift. Mindre läkemedelsnära produkter skulle då kunna beläggas med en avgift som mer är grundad på tanken om att stödet ska innebära att man tar bort den merkostnad som kan uppkomma vid behov av speciallivsmedel. I ett sådant fall skulle subventionen bara omfatta den merkostnad som produkten för med sig för individen/familjen i förhållande till kostnaderna för normalkost. Behovet av glutenfria livsmedel skulle dessutom kunna tillgodoses genom ett kontantbidrag (jfr avsnitt 9.6).

12.4.4 Olika slags högkostnadsskydd

Ett fjärde alternativ skulle kunna vara att barnet betalar hela kostnaden för ordinerade speciallivsmedel upp till ett visst belopp och därefter reduceras kostnaderna med olika procentsatser. En variant av det alternativet skulle kunna vara att barnet alltid betalar en viss andel av varans pris. Detta skulle kunna kombineras med ett tak, vilket skulle innebära att varorna blir gratis resten av året när den enskilde har betalat ett visst belopp.

12.4.5 Differentiering utifrån mängd, kostnad och/eller ålder

Ett femte alternativ för hur subventionen skulle kunna utformas innebär att den del av kostnaden som barnet skulle betala beror på dennes ålder och hur stor del av det totala näringsintaget som ersätts med speciallivsmedel. Ett sådant alternativ förordades som tidigare nämnts av speciallivsmedelsutredningen som föreslog 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. Ett sådant alternativ skulle vara bättre anpassat utifrån den faktiska merkostnaden.

Vid subventionering av livsmedel till individer över 16 år finns det regioner som använder den här typen av differentiering. Individer som behöver någon form av speciallivsmedel kan behöva det i olika omfattning beroende på hur stor del av energi- och näringsbehovet som ska ersättas. Man brukar då prata om helnutrition, halvnutrition och tilläggsnutrition. Egenavgifterna kan då differentieras utifrån nutritionsbehovet.

Vi har särskilt tillfrågat åtta av landets regioner⁸ om vad de tar ut för avgifter för speciallivsmedel till vuxna. Fem av dessa regioner har ett differentierat avgiftssystem som bygger på grunderna om hel-, halv- och tilläggsnutrition, vilket åskådliggörs i tabell 12.1.

Tabell 12.1 Egenavgifter speciallivsmedel för vuxna

	Egenavgifter kronor/månad				
	Stockholm	Uppsala	Jönköping	Norrboten	Jämtland
Hel	1 700	1 500	2 100	1 800	1 915
Halv	850		1 050	900	958
Tillägg	300	250	420	400/250	426/266
Övrigt			a		

Informationen är hämtad från företrädare från respektive region.

a) Proteinreducerade livsmedel och livsmedel för spannmålsallergi. 16–19 år – 300 kr/uttag. Äldre än 19 år – 50 % av verklig kostnad. Livsmedel vid medfödda metabola sjukdomar. 16–19 år – 300 kr/uttag. Äldre än 19 år – avgift efter behov, hel-, halv- eller tilläggsnutrition.

Regionerna Västra Götaland och Värmland har ett avgiftssystem som innebär att den förmånsberättigade betalar 50 procent av produktkostnaden upp till ett maxbelopp om 1 500 kronor per månad. Region Skåne har ett detaljerat avgiftssystem där den maximala egenavgiften är 1 375 kronor för en månads förbrukning. Patientavgiften för speciallivsmedel i Skåne baseras på antal förpackningar när det gäller kosttillägg, på volym när det gäller sondnäring och på mängd protein eller antal kalorier när det gäller berikningsprodukter. När det gäller livsmedel för medfödda metabola sjukdomar är patientavgiften 120 kronor per uttag av högst 90 dagars förbrukning även för vuxna individer.

⁸ Regionerna Västra Götaland, Stockholm, Skåne, Värmland, Uppsala, Jönköping, Norrbotten och Jämtland. I regionerna bor cirka 67 procent av landets befolkning.

12.5 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som tillhandahålls till barn som har ett medicinskt behov av sådana livsmedel. Avgiften ska, för den mängd som avser en månads förbrukning, uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Om barnets behov av speciallivsmedel avser en kortare period än en månad får avgift ändå tas ut med 0,004 prisbasbelopp.

Om regionens självkostnad för de speciallivsmedel som barnet erhåller understiger 0,004 prisbasbelopp får egenavgiften uppgå till högst det belopp som motsvarar regionens självkostnad för produkterna.

Avgiften ska tas ut av barnets förmyndare. Om det finns flera förmyndare ska de svara solidariskt för avgiften. Avgiften ska få tas ut av barnet om det finns särskilda skäl.

Utredningens bedömning: Frågan om avgiften ska differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta bör utredas ytterligare. Även frågan om det ska finnas olika former av subvention för olika produktkategorier bör utredas ytterligare.

Skälen för förslaget och bedömningen

Regionerna ska kunna ta ut en avgift

Den första fråga som utredningen har att bedöma är om regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska tillhandahålla enligt våra förslag i kapitel 9. Den omständigheten att läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen är kostnadsfria för barn och unga under 18 år skulle kunna vara ett argument för att även speciallivsmedel till barn bör vara kostnadsfria och därmed tillhandahållas utan att regionerna får ta ut en egenavgift. Ett av huvudskälen till att lagstiftaren införde kostnadsfria läkemedel för barn var att inga barn skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekono-

miska skäl.⁹ Den stora skillnaden mellan speciallivsmedel och läkemedel är dock att alla individer har en viss kostnad för livsmedel oavsett om man har behov av speciallivsmedel eller inte. Om barn med medicinska behov av speciallivsmedel skulle erbjudas dem helt kostnadsfritt skulle det, som vi konstaterat i avsnitt 6.3.4, bli ojämlikt i förhållande till barn som inte har behov av speciallivsmedel. Vi har där också gjort bedömningen att syftena med subventionen inte kan uppfyllas genom att speciallivsmedlen görs helt kostnadsfria. Enligt utredningens bedömning är det inte rimligt att den som har behov av speciallivsmedel ska få hela eller delar av sitt behov av föda helt utan kostnad medan den som inte har behov av speciallivsmedel ska betala hela sin livsmedelskostnad.

Det finns ytterligare en omständighet som talar emot att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska få det helt utan kostnad. För vissa barn upphör det medicinska behovet av speciallivsmedel vid en viss ålder. Detta gäller till exempel de spädbarn som har behov av mjölkfri modersmjölksersättning. Om speciallivsmedel inte kostar någonting blir det omotiverat dyrt att gå tillbaka till normal kost när det medicinska behovet av speciallivsmedel har upphört. I våra samtal med regionerna har det framkommit att det finns föräldrar som inte vill gå över till vanlig modersmjölksersättning, som de själva får bekosta, eftersom det är billigare att ge barnet den modersmjölksersättning som sjukvården subventionerar.

Mot bakgrund av ovan angivna skäl bedömer vi att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska tillhandahålla enligt våra förslag. Enligt 2 kap. 5 § kommunlagen får regionerna bara ta ut avgift om det följer av lag eller annan författning. I kapitel 14 föreslår vi att tillhandahållandeskyldigheten ska regleras i en ny lag. I denna lag ska det därmed införas en bestämmelse som ger regionerna rätt att ta ut en avgift för tillhandahållandet.

Avgiftens storlek

Frågan är då hur stor avgiften ska vara. Som vi återkommer till nedan har vi inte möjlighet att lämna ett förslag om en differentierad avgift beroende på barnets ålder, hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta eller beroende på produktkategori.

⁹ Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.

Vi är därmed hänvisade till att föreslå ett fast belopp som ska gälla för alla barn och alla produktkategorier. Vi har därvid valt att utgå från den egenavgift som finns i dag.

Enligt dagens regelverk i förmånslagstiftningen betalar den förmånsberättigade 120 kronor vid varje inköpstillfälle. Att beloppet varit oförändrat sedan 1990-talet innebär att den förmånsberättigade i realiteteten betalar en allt mindre andel av kostnaden för förskrivna livsmedel. Vid en jämförelse med kostnaderna för livsmedel för barn som inte får del av subventionen framstår 120 kronor per 90-dagarsperiod också som ett lågt belopp. Vi har i tabell 6.1 redogjort för Konsumentverkets beräkningar av livsmedelskostnader för barn utan behov av anpassad kost. Livsmedelskostnaderna varierar enligt dessa beräkningar från 1 010 kronor i månaden för de yngsta barnen (6–11 månader) till 3 310 kronor i månaden för 14–17-åringar.

En uppräknig av den egenavgift som gäller enligt nuvarande förmånslagstiftning till dagens penningvärde resulterar i en egenavgift om 210 kronor.¹⁰ Vi bedömer att det är rimligt att i vart fall räkna upp egenavgiften till dagens penningvärde. För att undvika att beloppet återigen utgör en allt mindre andel av de faktiska kostnaderna anser vi att det finns skäl att knyta beloppet till den allmänna kostnadsutvecklingen på i huvudsak samma sätt som man gjort med kostnadstaket för läkemedelsförmånerna och högkostnadsskyddet för vårdavgifter (jfr avsnitt 12.3 ovan). Prisbasbeloppet för år 2023 är 52 500 kronor. Beloppet 210 kronor motsvarar då cirka 0,004 gånger prisbasbeloppet. För att avgiften ska uppgå till ett jämt belopp anser vi att den i fortsättningen bör anges till 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Frågan är då vad avgiften ska täcka. Enligt regleringen i förmånslagstiftningen betalar den förmånsberättigade 120 kronor vid varje inköpstillfälle. Vid varje inköpstillfälle får högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar hämtas ut. Beroende på hur ofta patienten hämtar ut livsmedel kan kostnaden för patienten således variera. Den lägsta möjliga kostnaden för den förmånsberättigade uppnås om hen hämtar ut varor för tre månader vid ett inköpstillfälle. Då blir månadskostnaden 40 kronor. Om den förmånsberättigade hämtar ut varor vid tre tillfällen under en månad blir månadskostnaden 360 kronor. När kostnaden blir beroende av

¹⁰ Uträkning med SCB:s prisomräknare. Prisomräknaren baserar sig på statistik för SCB:s Konsumentprisindex. Mellan 1992 och juli 2023 har penningvärdet förändrats med 74,58 procent.

hur ofta den förmånsberättigade gör uttag på sin förskrivning blir den totala avgiften per år eller månad inte jämlig mellan patienterna. Enligt vår bedömning är det därför rimligare att knyta egenavgiften till den mängd livsmedel som den förmånsberättigade behöver under en månad, oavsett hur ofta uttag/inköp görs.

Vårt förslag innebär således att regionerna, med det prisbasbelopp som gäller för år 2023, ska få ta ut en avgift på 210 kronor per månads förbrukning. En förskrivning av livsmedel kan i dag gälla en mängd som är avsedd för både en längre och en kortare period än en månad. Regionerna behöver därför ha ett system som säkerställer att patienten betalar egenavgift per månad som den nutritionsbehandlas med speciallivsmedel. Om barnet under en månad får speciallivsmedel ordinerat vid olika tidpunkter måste regionen se till att barnet inte behöver betala mer än den maximala summan per månad. Om behovet av livsmedel gäller för en kortare period än en månad ska dock egenavgiften om 210 kronor inte reduceras, såvida inte regionens kostnad för de ordinerade produkterna understiger 210 kronor. Om kostnaden för det som har ordinerats understiger 210 kronor ska egenavgiften bestämmas till det belopp som motsvarar regionens kostnad för livsmedlet. Detta gäller både om den låga kostnaden beror på att barnet har ett kortvarigt behov av speciallivsmedel eller på att de livsmedel som barnet har behov av inte kostar så mycket. Den av oss föreslagna avgiften är alltså den högsta avgift som en region ska få ta ut för en månads förbrukning av samtliga speciallivsmedel som tillhandahålls barnet för den månads förbrukning.

En egenavgift om 210 kronor i månaden utgör, enligt Konsumentverkets beräkningar, 20 procent av den totala livsmedelskostnaden för ett barn i åldern 6–11 månader och sex procent av den totala livsmedelskostnaden för ett barn i ålder 14–17 år. Utredningen bedömer att 210 kronor i månaden inte riskerar att ge barnet en total livsmedelskostnad (kostnader för vanliga livsmedel i de fall då speciallivsmedel inte utgör helnutrition plus egenavgift för speciallivsmedel) som överstiger den livsmedelskostnad som Konsumentverket har beräknat för normal kost för barn i olika åldersintervall.

Enligt 7 § andra stycket förmånsförordningen får i dag varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Frågan är om det finns skäl att författningsreglera en liknande begränsning när livsmedlen ska tillhandahållas av regionerna. Enligt vårt förslag ska avgiften vara ett fast belopp kopplat till

en månads förbrukning av speciallivsmedel. Det finns därför ingen anledning, i vart fall inte av ekonomiska skäl, att ordinera speciallivsmedel för längre perioder eftersom avgiften ändå baseras på det antal månader som mängden avser. Enligt vår bedömning bör regionerna själva få bestämma hur mycket som får skrivas ut åt gången och hur länge ordinationen ska vara giltig. De skäl som kan behöva beaktas vid en sådan avvägning är att barnet precis innan sin 18-årsdag inte ska kunna köpa ut mer livsmedel med subvention än vad som motsvarar behovet fram till 18-årsdagen, att för stora inköp åt gången ofta leder till att produkter blir för gamla och inte används utan måste kastas samt att uppföljningen/kontrollen av det medicinska tillståndet riskerar att bli sämre om man inte behöver hålla kontakt med sin läkare/dietist för att få en ny ordination.

Vem som ska vara betalningskyldig för avgiften

Frågan är då vem som ska vara betalningskyldig för avgiften. Enligt vårt förslag är det bara barn under 18 år som kan bli aktuella för subventionerade speciallivsmedel.

När det gäller vårdavgifter och avgifter för uteblivande från avtalade besök tas avgiften ut av patientens förmyndare om patienten är under 18 år när vården ges (17 kap. 5 § HSL). Om det finns flera förmyndare svarar de solidariskt för avgiften. Avgiften får tas ut av den underårige om det finns särskilda skäl. Av förarbetena till bestämmelsen i HSL¹¹ framgår att det hade gjorts gällande att barns vårdkostnader omfattas av föräldrarnas vårdnadsansvar. Regeringen bedömde dock att rättsläget var oklart och att det var ett argument för att lagreglera vad som gäller. Ytterligare en anledning var att det ansågs vara angeläget att barn inte skuldsätts för avgifter inom hälso- och sjukvården på grund av att föräldrarna underlåter att betala avgifter. Enligt vår bedömning finns det inte skäl att här göra någon annan bedömning. Det behöver därför klargöras att det är barnets förmyndare som ska betala avgift för de speciallivsmedel som barnet förskrivs av regionen. Av förarbetena till HSL framgår att det med särskilda skäl för att avgiften skulle tas ut av barnet avsågs situationer då sekretessbestämmelser hindrar att krav ställs mot föräldrarna eller den unge

¹¹ Prop. 2009/10:88, *Betalningsansvaret för underårigas avgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*, s. 18 ff.

har eget hushåll eller begär att få betala avgiften själv. Motsvarande bör gälla även avseende betalningsansvaret för avgiften för speciallivsmedel.

Differentierade avgifter som ett nästa steg

Vi bedömer att de förslag som vi lämnar i detta avsnitt leder till ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som innebär 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. Som angetts i avsnitt 12.4 finns det dock andra alternativ till hur kostnaderna för speciallivsmedlen kan reduceras. Enligt vår uppfattning finns det skäl som talar för att det är lämpligt att differentiera avgifterna eller införa olika former för subvention för olika produktkategorier. De förutsättningar och ramar som gällt för utredningen har dock inte medgivit att vi kan utreda eller lämna några sådana förslag i detta betänkande.

Den omständigheten att egenavgiften i dag är densamma oavsett vilken mängd som förskrivs innebär att omfattningen och värdet av förmånen varierar kraftigt mellan olika patienter. Att egenavgiften uppgår till ett fast belopp innebär en mindre jämlik behandling dels mellan patienter med olika medicinska behov av speciallivsmedel, dels mellan barn som har ett behov av speciallivsmedel i förhållande till barn utan ett sådant behov. Detta talar för att det finns goda skäl att utreda om ett differentierat avgiftssystem borde införas.

Det finns också omständigheter som talar för att olika produktkategorier av speciallivsmedel borde subventioneras på olika sätt och med olika subventionsgrad beroende på hur läkemedelsnära produkterna är och beroende på hur tillgängliga produkterna är i den vanliga handeln. I avsnitt 9.6 har vi till exempel beskrivit att det finns behov av att vidare utreda om barns behov av glutenfria livsmedel skulle kunna tillgodoses genom kontantbidrag. I avsnitt 4.3.1 har vi konstaterat att mjölkfria modersmjölksersättningar stod för cirka 48 procent av kostnaderna för alla speciallivsmedel som förskrevs via livsmedelsanvisning år 2022. Enligt vår uppfattning finns det skäl att för denna produktgrupp, som ju riktar sig till barn i en viss åldersgrupp, överväga en separat modell för subvention. Det finns också skäl att överväga om en separat form av subvention för livsmedel som är av-

sedda för barn med medfödda metabola sjukdomar borde införas i samband med det uppdrag som vi i avsnitt 9.5 föreslagit att Socialstyrelsen ska få.

Mot denna bakgrund anser vi att frågan om avgiften ska differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta bör utredas ytterligare. Även frågan om det ska finnas olika former av subvention för olika produktkategorier bör utredas ytterligare. Detta hindrar dock inte att vårt förslag avseende egenavgiften bör införas.

13 Tillsyn och uppföljning

13.1 Inledning

I detta kapitel analyserar vi behovet av tillsyn över att de bestämmelser som vi föreslagit i övriga kapitel efterlevs. Kapitlet inleds med en genomgång av vilken tillsyn som bedrivs i dag och som är av relevans för speciallivsmedelsområdet. Därefter analyserar vi om de tillsynsbestämmelser som redan finns är tillräckliga för att garantera efterlevnaden av regleringen enligt våra förslag eller om det behöver införas nya bestämmelser om tillsyn.

I kapitlet tar vi även upp frågor kring uppföljning av subventionen av speciallivsmedel till barn.

13.2 Tillsyn och möjligheter till uppföljning

13.2.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

Enligt 25 § förmånslagen har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förmånslagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

TLV bedriver ingen fälttillsyn och har inte rätt att få tillträde till exempelvis apoteken för att bedriva tillsyn. Vid sin tillsyn använder myndigheten i stället uppgifter som överförs till den från E-hälsomyndigheten (EHM). EHM har tillgång till uppgifter som överförts till EHM från öppenvårdsapoteken. Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är öppenvårdsapoteken skyldiga att vid

expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till EHM. Då en livsmedelsanvisning utgör en förskrivning ska öppenvårdsapoteken lämna uppgifter till EHM vid expediering av en livsmedelsanvisning. De uppgifter som ska lämnas är bland annat uppgifter om förskriven och expedierad vara, mängd och dosering men även uppgifter om behandlingsändamål, uppgifter om patienten och förskrivaren samt uppgifter om kostnad och kostnadsreducering enligt förmånslagen.

Enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista är EHM skyldig att lämna ut vissa uppgifter till TLV för de ändamål som avses i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista. De ändamål som anges där är uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ förmånslagen och för prövning och tillsyn enligt förmånslagen av läkemedel som får säljas på licens och extemporeläkemedel. EHM har således ingen skyldighet att utan en begäran från TLV lämna ut uppgifter till TLV avseende livsmedel.

De uppgifter som EHM lämnar ut till TLV enligt 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista avser bland annat datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, och kostnadsreducering. Lagen om nationell läkemedelslista ger inte stöd för TLV att avseende läkemedel få del av uppgifter som är hänförliga till en enskild patient (3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista). Sådana uppgifter lämnas inte heller ut till TLV när det gäller speciallivsmedel.

Begränsningarna i det dataunderlag som TLV får för sin tillsyn medför att myndigheten saknar möjlighet att, med stöd av dataunderlaget, utöva tillsyn över att regleringen av subventionerade livsmedel följs. TLV kan till exempel inte kontrollera att förskriven mängd livsmedel inte överskrider det beräknade behovet för 90 dagar (jfr 7 § andra stycket förmånsförordningen). TLV kan inte heller kontrollera val av livsmedel utifrån diagnos. Eftersom prissättningen av speciallivsmedel på apoteken är oreglerad ingår apotekens prissättning av speciallivsmedel inte i TLV:s tillsynsuppdrag. I praktiken har TLV således små möjligheter att utöva någon egentlig tillsyn när det gäller om regelverket i förmånslagstiftningen avseende speciallivsmedel efterföljs.

13.2.2 Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn bland annat över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och har för tillsynens utövande även rätt till tillträde till vissa områden och lokaler, bland annat öppenvårdsapotek (7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel). Läkemedelsverket har möjlighet att meddela de förelägganden eller förbud som behövs för efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel). Förelägganden eller förbud får förenas med vite. Ytterst kan Läkemedelsverket besluta om att återkalla ett apotekstillstånd (8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel).

Även Läkemedelsverket får del av vissa uppgifter som överförs till verket från EHM, bland annat för sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel (6 kap. 8 § och 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista).

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har det i Läkemedelsverkets tillsyn inte aktualiserats frågor kring tillsyn av tillhandahållande av livsmedel som har förskrivits. Mot denna bakgrund är det därför, enligt Läkemedelsverkets bedömning, inte tydligt var gränsen för tillsynsansvaret över öppenvårdsapoteks skyldighet att tillhandahålla förskrivna livsmedel går.

13.2.3 Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

Vi har i avsnitt 3.8.2 översiktligt redogjort för den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar över hälso- och sjukvården och dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL). Tillsynen enligt PSL innebär en granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 § första stycket PSL). De krav- och målbestämmelser som avses är bland annat de som anges i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL).¹ Tillsynen ska vidare främst inriktas på granskning av

¹ Prop. 2008/09:160, *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten*, s. 69 ff. och 120 f. samt prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 126 ff. och 214.

att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL (7 kap. 3 § andra stycket PSL). I tredje kapitlet finns det bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls, skyldighet för vårdgivaren att vidta förebyggande åtgärder, vårdgivarens utredningsskyldighet, vårdgivarens anmälningskyldighet till IVO vid händelser som medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada eller annan skada, vårdgivarens anmälningskyldighet till IVO om att en person som har legitimation inom ett vårdyrke kan utgöra en fara för patientsäkerheten, informationsskyldighet mot patienter om vårdskador samt dokumentationsskyldighet.

Syftet med IVO:s tillsyn förtydligas i 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Där anges att syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Den ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut av regeringen. I tillsynen ingår att kontrollera att verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll. IVO ska redovisa resultatet av tillsynen till de granskade verksamheterna och till den region eller kommun som berörs. Senast den 1 mars varje år ska IVO enligt 3 § i förordningen lämna en särskild rapport till regeringen med en sammanfattande analys av arbetet med tillsyn, klagomål enligt PSL och tillståndsprövning under det gångna verksamhetsåret.

I 7 kap. PSL finns bestämmelser om hur tillsynen kan initieras och om vilka verktyg som IVO har vid sin tillsyn. IVO ska bland annat utreda och pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 10–18 §§ PSL). IVO kan även på eget initiativ inleda en utredning (7 kap. 19 § PSL). IVO får bland annat vidta inspektioner och har rätt att få de handlingar med mera som behövs för tillsynen (7 kap. 20–22 §§ PSL). IVO ska vidare vidta åtgärder för att bestämmelser som står under IVO:s tillsyn följs och i förekommande fall göra åtalansmälan (7 kap. 23 § PSL). Om brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet enligt 3 kap. PSL identifieras kan IVO, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter och om det bedöms lämpligt förena ett sådant föreläggande med vite (7 kap. 24 och 25 §§ PSL). IVO kan också i vissa fall besluta att helt eller delvis förbjuda en hälso- och sjukvårdsverksamhet (7 kap. 26–28 §§ PSL).

Om IVO identifierar att någon i hälso- och sjukvårdspersonalen brister i sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska myndigheten vidta åtgärder mot den enskilda yrkesutövaren för att skyldigheterna ska fullgöras och i vissa fall göra åtalsanmälan (7 kap. 29 § PSL). Det kan även bli aktuellt med prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt enligt 8 kap. PSL (7 kap. 30 § PSL). Om IVO anser att det finns skäl för beslut om någon av dessa åtgärder ska myndigheten anmäla det till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN prövar frågor om åtgärder gentemot enskilda yrkesutövare.

Vissa tillsynsbeslut som fattats av IVO får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 13 § PSL). HSAN:s beslut enligt PSL får också överklagas till allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 9 § PSL).

13.2.4 Socialstyrelsens uppgifter

När IVO inrättades år 2013 övertog IVO den tillsynsverksamhet över bland annat hälso- och sjukvården som tidigare bedrevs av Socialstyrelsen.² Socialstyrelsen utfärdar dock fortfarande yrkeslegitimationer för personal inom hälso- och sjukvården. Frågor om bland annat återkallelse av yrkeslegitimation initieras dock som ovan nämnts av IVO och prövas av HSAN.

Socialstyrelsen har även ansvar för den officiella statistiken när det gäller hälsa och sjukdomar och hälso- och sjukvård och får för framställning av sådan statistik behandla personuppgifter som avser enskilda personers hälsotillstånd (förordningen [2001:100] om den officiella statistiken och 5 § andra stycket 2 förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Enligt 7 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken är bland andra regionerna skyldiga att lämna uppgifter till de statistikansvariga myndigheterna för den officiella statistiken.

Socialstyrelsen har också ett särskilt ansvar för hälsodataregister (5 § andra stycket 3 Socialstyrelsens instruktion). Socialstyrelsen ansvarar även, utöver vad som anges i andra författningar, för att ta

² Se bland annat prop. 2012/13:20, *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s. 90 ff.

fram och utveckla statistik inom sitt verksamhetsområde (6 § första stycket 1 Socialstyrelsens instruktion). Enlig 6 a § i myndighetens instruktion ska Socialstyrelsen varje år till Socialdepartementet lämna in lägesrapporter bland annat om tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård.

13.2.5 Kontrollen på livsmedelsområdet

Vi har i avsnitt 3.7.5 redogjort för huvuddragen i den offentliga kontroll som sker på livsmedelsområdet och i avsnitten 3.7.1 till 3.7.4 redogjort för den livsmedelslagstiftning som är aktuell på speciallivsmedelsområdet. Som anges i avsnitt 3.7.5 är det kommunen genom den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet som utövar offentlig kontroll över de flesta livsmedelsanläggningar och livsmedelsföretagare i leden efter primärproduktionen. Vi har där också konstaterat att såväl öppenvårdsapoteken som regionerna är livsmedelsföretagare när de tillhandahåller livsmedel.

När det gäller subventionen av speciallivsmedel till barn får livsmedelskontrollen betydelse när det gäller kontrollen av om livsmedel som marknadsförs som FSMP eller glutenfria livsmedel uppfyller kraven för att marknadsföras som sådana livsmedel. Som vi konstaterat bland annat i avsnitt 8.7.1 kan inte kontrollmyndigheten utföra en förhandsgranskning som ett villkor innan ett FSMP eller ett glutenfritt livsmedel släpps ut på marknaden, eftersom det endast finns ett anmälningsskrav och inte ett tillståndsskrav. I avsnitt 3.7.5 har vi behandlat vilka åtgärder som kan vidtas om den kommunala kontrollen visar att en livsmedelsföretagare inte följer reglerna.

Livsmedelskontrollen är riskbaserad. Omfattningen av kontrollen över de livsmedelsföretagare som säljer speciallivsmedel till barn, det vill säga i huvudsak öppenvårdsapotek, regioner och de företag som anlitas av regionerna för distribution, varierar därför. Enligt uppgifter från Livsmedelsverket utgör apotek en typ av anläggning som ligger sist i livsmedelsförsörjningskedjan från produktion till slutanvändare, vilket bidrar till att de generellt har en låg riskklassning. Grossister/distributörer befinner sig något tidigare i livsmedelsförsörjningskedjan. De har en något högre riskklassning och kontrolleras därför generellt sett något oftare än apotek.

13.2.6 Uppföljning av subventionerade varor

Som vi behandlat i avsnitt 13.2.1 är öppenvårdsapoteken skyldiga att vid expediering av en livsmedelsanvisning lämna ett antal uppgifter om expedieringen till EHM. Sådana uppgifter ska även lämnas när en förskrivning skett på licens. Detta innebär att det finns en mängd uppgifter/data om de speciallivsmedel som distribuerats via öppenvårdsapoteken. När regionerna själva eller upphandlade leverantörer sköter distributionen av speciallivsmedel finns inte någon reglerad skyldighet att samla in eller lämna vidare motsvarande information. Uppföljningen av vilka slags livsmedel som distribuerats samt i vilken mängd och för vilka behandlingsändamål med mera samt om kostnaderna för detta är i stället avhängig av att varje region har tillgång till strukturerade och tillräckligt kompletta uppgifter om tillhandahållandet i egen regi. De kontakter vi haft med regionsföreträdare visar att detta i dag är en utmaning i flera av de regioner som tagit över tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi. Flertalet regioner har angett att de inte bokför och följer upp på detta sätt, och några har uppgett att de inte redovisar några kostnader alls.

13.3 Behov av bestämmelser om tillsyn och uppföljning

13.3.1 Tillsyn över att det medicinska behovet tillgodoses

Utredningens bedömning: IVO:s tillsynsansvar enligt PSL innefattar att bedriva tillsyn över att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och att livsmedlen tillhandahålls inom sådan tid som det medicinska behovet kräver. Några ytterligare bestämmelser om tillsyn behövs därför inte.

Utredningens förslag: TLV:s tillsynsansvar enligt förmånslagen avseende livsmedel och Läkemedelsverkets tillsynsansvar avseende att apoteken ska tillhandahålla livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning ska upphöra.

Skälen för bedömningen och förslaget

IVO bedriver enligt 7 kap. 1 § PSL tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Med hälso- och sjukvård avses i PSL bland annat verksamhet som omfattas av HSL, men också verksamhet som omfattas av vissa andra angivna lagar (1 kap. 2 § PSL). Vårdansvaret enligt HSL innebär i sin tur att regionen är skyldig att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta i regionen och vissa andra personer som anges i lagen (8 kap. 1–6 §§ HSL). Med hälso- och sjukvård avses i HSL bland annat åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 § HSL). Att nutritionsbehandla barn för ett visst medicinskt tillstånd omfattas som vi återkommer till i avsnitt 14.3 av begreppet hälso- och sjukvård. Att ett barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel inom sådan tid som det medicinska behovet kräver innefattas därmed enligt vår bedömning i det vårdansvar som vårdgivaren har enligt HSL och omfattas av den tillsyn som IVO redan bedriver enligt 7 kap. PSL. IVO:s tillsyn enligt PSL innebär dessutom granskning av att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt bland annat lagar och andra föreskrifter (7 kap. 3 § PSL). Den lag och de övriga föreskrifter som vi föreslår i detta betänkande (se kapitel 14) kommer därmed att omfattas av den tillsyn som IVO bedriver enligt PSL.

Inom ramen för sitt tillsynsarbete granskar IVO bland annat att vårdgivare fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Skulle brister uppmärksammas exempelvis när det gäller regionernas tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel som medför brister i patientsäkerheten har IVO ett antal verktyg att använda vid sin tillsyn för att komma till rätta med bristerna. Enligt vår uppfattning saknas det därmed skäl att införa ytterligare bestämmelser om tillsyn när det gäller att barn ska få tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och över att livsmedlen tillhandahålls inom sådan tid som det medicinska behovet kräver. Med hänsyn till vår bedömning i föregående stycke behöver den lag som vi föreslår i kapitel 14 inte heller omnämnas särskilt i 1 kap. 2 § PSL.

Eftersom våra förslag innebär att ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel överförs till regionerna och bestämmelserna om subventionen inte längre kommer att finnas kvar i förmånslagen, vilket

vi återkommer till i avsnitt 14.3, upphör det tillsynsansvar som TLV i dag har enligt förmånslagen. Då öppenvårdsapoteken inte längre kommer att ha någon tillhandahållandeskyldighet avseende livsmedel upphör även Läkemedelsverkets ansvar att utöva tillsyn över att apotekens tillhandahållandeskyldighet avseende livsmedel efterlevs.

13.3.2 Tillsyn avseende att ordination görs av behörig personal och avseende att systemet inte överutnyttjas

Utredningens bedömning: Det behövs inga särskilda bestämmelser om tillsyn för att motverka att subventionssystemet överutnyttjas.

Det behövs inga ytterligare bestämmelser om tillsyn över att ordination av speciallivsmedel görs av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

Skälen för bedömningen

Den tillsyn som IVO utövar över hälso- och sjukvårdspersonalen avser i huvudsak att säkerställa patientsäkerheten. Däribland ingår bland annat tillsyn över att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel inte felbehandlas. Det är dock tveksamt om tillsynen kan anses omfatta att regionen gör korrekta bedömningar avseende subventionen av speciallivsmedel ur ett rent ekonomiskt perspektiv.

Frågan är därmed om det behöver införas några särskilda bestämmelser om tillsyn för att tillse att subventionssystemet inte utnyttjas för att tillhandahålla för mycket speciallivsmedel i förhållande till ett enskilt barns behov, för att ordinera vissa livsmedel till barn som saknar behov av sådana livsmedel eller för att ordinera speciallivsmedel till personer som inte omfattas av subventionssystemet, exempelvis för att de är över 18 år.

I avsnitt 10.3.4 har vi föreslagit att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörigheten att ordinera speciallivsmedel till barn. I avsnitt 10.4.4 har vi vidare gjort bedömningen att läkare och dietister samt annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen anser har tillräcklig kompetens för uppgiften bör få ordinera speciallivsmedel till barn med

subvention. Att det enbart är personer med rätt kompetens som ska ha behörighet att ordinera speciallivsmedel med subvention är en omständighet som gör att riskerna för att subventionssystemet överutnyttjas eller att speciallivsmedel ordinerar på ett felaktigt sätt begränsas.

Våra förslag innebär vidare att regionerna ska ha kostnadsansvaret för subventionen, även om subventionen också i fortsättningen kommer att finansieras genom statsbidrag (se avsnitt 16.10.2). Bland annat mot bakgrund av att finansieringen föreslås ingå i det generella statsbidraget ligger det i regionernas intresse att se till att de medel som är avsedda för subventionen används på rätt sätt. Enligt vår bedömning är det således upp till varje region att ha ett strukturerat system för att förebygga och följa upp tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel så att regionernas kostnader för speciallivsmedel inte blir för höga på grund av att det tillhandahålls större mängder subventionerade speciallivsmedel än vad som är nödvändigt för att täcka barns medicinska behov. Regionerna kan till exempel införa riktlinjer kring hur stora mängder som det är rimligt att ordinera när det gäller olika produkter och olika medicinska tillstånd. Enligt vår bedömning behövs det därför inga särskilda bestämmelser om tillsyn för att motverka att subventionssystemet överutnyttjas.

En annan fråga gäller om det behöver införas bestämmelser om tillsyn för att säkerställa att det är behörig hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar speciallivsmedel. De regioner som redan tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi lägger in de speciallivsmedel som ordinerats i ett internt beställningssystem. Ett sätt att förhindra obehöriga från att ordinera speciallivsmedel till barn är att bara ge behöriga personer tillgång till det system där beställningarna läggs in. Eftersom IVO:s tillsyn omfattar att granska att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter och då den reglering av ordinationsrätten som vi föreslagit i avsnitt 10.3.4 bland annat motiverats av patientsäkerhetsskäl bör IVO:s tillsyn vidare kunna omfatta att kontrollera att ordinationer görs av behörig personal. Mot den nu angivna bakgrunden bedömer vi att det saknas behov av särskilda tillsynsbestämmelser för att säkerställa att endast behörig personal bedömer det medicinska behovet av speciallivsmedel.

13.3.3 Tillsyn avseende att subventionerade livsmedel är speciallivsmedel

Utredningens bedömning: Det bör inte införas några särskilda bestämmelser för att säkerställa att de livsmedel som förskrivs med subvention är speciallivsmedel.

Skälen för bedömningen

Vi har i avsnitt 8.7.1 gjort bedömningen att de livsmedel som ska kunna subventioneras ska ingå i begreppet speciallivsmedel. I avsnitt 9.6 har vi gjort bedömningen att det inte ska finnas någon författningsreglerad förteckning över vilka livsmedel som ska kunna subventioneras. Samtliga livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel kan därmed komma att upphandlas av regionerna och omfattas av subventionssystemet. Frågan är om det bör införas någon särskild bestämmelse om tillsyn över att de livsmedel som subventioneras är sådana livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel.

Som vi bland annat konstaterat i avsnitt 13.2.5 ovan kan kontrollmyndigheten inte utföra en förhandsgranskning som ett villkor innan ett FSMP eller glutenfritt livsmedel släpps ut på marknaden, eftersom det endast finns ett anmälningsskrav och inte ett tillståndskrav. Att livsmedlen uppfyller kraven på att omfattas av begreppet FSMP eller för att få marknadsföras som ett glutenfritt livsmedel är alltså något som kontrolleras i efterhand på det sätt som anges i livsmedelslagstiftningen. Att införa krav på ett förhandsgodkännande av att de livsmedel som upphandlats och som omfattas av subventionen omfattas av begreppet speciallivsmedel riskerar enligt vår uppfattning att strida mot EU-rätten, som inte medger att man inför ett tillståndskrav för dessa livsmedel. Någon särskild tillsynsbestämmelse över att de livsmedel som omfattas av subventionen uppfyller kriterierna för att vara speciallivsmedel bör därmed inte införas. Dessutom finns det, som vi konstaterat i avsnitt 9.6, inget hinder mot att regionerna subventionerar även andra livsmedel än de som omfattas av speciallivsmedelsdefinitionen mot bakgrund av regionernas vårdskyldighet enligt HSL.

13.3.4 Uppföljning av subventionen

Utredningens förslag: Regeringen ska ge lämplig myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas.

Skälen för förslaget

Som vi redogjort för i avsnitten 13.2.1 och 13.2.6 överförs ett stort antal uppgifter om livsmedel som expedierats på livsmedelsanvisning och efter licensförskrivning från öppenvårdsapoteken till EHM. För livsmedel som tillhandahållits via apoteksledet finns det därför uppgifter som kan användas för att följa upp subventionen om inte sekretesskäl hindrar ett utlämnande. När ansvaret för att tillhandahålla subventionerade livsmedel helt förs över till regionerna kommer motsvarande uppgifter inte längre att finnas tillgängliga hos EHM. Eftersom majoriteten av de speciallivsmedel som tillhandahålls i dag tillhandahålls av regionerna saknas dessutom redan heltäckande uppgifter hos EHM. I dag finns det heller inte någon skyldighet för regionerna att registrera eller sammanställa data över speciallivsmedel som tillhandahålls i regional regi, vilket inte minst utredningen fått erfara när vi samlat in uppgifter om subventionen för att få en nationell bild över de speciallivsmedel som tillhandahålls av regionerna och kostnaderna för dessa.

Enligt vår uppfattning bör data om subventionen samlas in även när tillhandahållandet helt sker i regional regi. Det finns flera syften med en sådan datainsamling. Ett syfte är att kontinuerligt kunna följa upp kostnadsutvecklingen för subventionen, både på regional och nationell nivå. Ett annat syfte är att undersöka vilka variationer som kan finnas i det regionala tillhandahållandet när det gäller vilka produkter som tillhandahålls och i vilka mängder samt för vilka medicinska tillstånd och diagnoser. Ytterligare ett syfte med att samla in data är att kunna utvärdera reformen att flytta ansvaret för att tillhandahålla livsmedlen från apoteken till regionerna och så långt möjligt följa upp att det system som vi föreslagit uppfyller de syften med subventionen som vi presenterat i avsnitt 6.3.4. Datainsamling kan

även ske för att få ett underlag för att kunna bedöma behovet av lagerhållning i beredskapsstiftelse.

Det finns olika sätt att samla in uppgifter. En möjlighet är att regionerna åläggs en rapporteringsskyldighet motsvarande den som apoteken haft till EHM. En annan möjlighet är att Socialstyrelsen samlar in uppgifter som ett led i den officiella statistiken eller i ett hälsodataregister. I arbetet med att ta fram ett regelverk för datainsamling och för uppföljning aktualiseras frågan vilka uppgifter som är nödvändiga att hämta in, men även bland annat frågor om dataöverföring, personuppgiftsbehandling och sekretess. Det pågår också för närvarande flera offentliga utredningar³ som innefattar frågor om tillgång till hälsodata och arbetet med frågorna kring uppföljning av subventionen av speciallivsmedel till barn behöver eventuellt samordnas med dessa. Som nämnts i avsnitt 9.6 pågår det dessutom ett arbete avseende beredskapsfrågor som kan vara av intresse vid bedömningen av vilka uppgifter som bör samlas in.

Utredningen anser att regeringen ska ge i uppdrag till en lämplig myndighet att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventioneringen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. En sådan utredning bör omfatta ovan nämnda frågor om vilken data som behöver samlas in, av vilken aktör och huruvida det finns andra aspekter som är centrala för att följa upp subventionen av speciallivsmedel till barn. Vår bedömning är att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kan vara en lämplig aktör för ett sådant regeringsuppdrag eftersom myndigheten enligt sin instruktion⁴ har till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Myndigheten arbetar med både egeninitierade analyser och med regeringsuppdrag. En uppgift är att på regeringens uppdrag bistå med utvärderingar och uppföljningar av beslutade eller genomförda statliga reformer och andra statliga initiativ.

³ Bland annat Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) och Utredningen om sekundär-användning av hälsodata (S 2022:04).

⁴ Förordning (2010:1385) med instruktion för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

14 En ny lag – Lagen om subvention av speciallivsmedel till barn

14.1 Inledning

Våra samlade förslag i kapitel 7–13 innebär att vi föreslår ett nytt system för hur speciallivsmedel till barn ska tillhandahållas och subventioneras. I detta kapitel behandlas frågan på vilket sätt och genom vilken lagstiftning det nya systemet ska regleras. I kapitlet behandlas också frågan hur bestämmelserna som avser det nya systemet förhåller sig till vissa andra lagar. I kapitlet tar vi slutligen upp vilka förändringar som behöver göras i befintlig lagstiftning.

14.2 Lag, förordning och andra föreskrifter

I 8 kap. regeringsformen finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Enligt 8 kap. 1 § regeringsformen har riksdagen och regeringen rätt att meddela föreskrifter. Riksdagen meddelar föreskrifter genom lag och regeringen meddelar föreskrifter genom förordning.

I 8 kap. 2 § regeringsformen anges i punktform vilka föreskrifter som ska meddelas genom lag, det primära lagområdet. Bland dessa ingår föreskrifter som avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden (8 kap. 2 § första stycket 3). I det primära lagområdet ingår också bland annat föreskrifter som avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen). När det gäller båda dessa föreskriftsområden som ingår i det så kallade fakultativa lagområdet kan riksdagen, utom i vissa särskilt angivna fall,

delegera normgivningskompetensen till regeringen med stöd av 8 kap. 3 § regeringsformen. Riksdagen kan också delegera direkt till kommunerna att meddela föreskrifter om bland annat avgifter (8 kap. 9 § regeringsformen).

I 8 kap. 7 § regeringsformen finns bestämmelser om i vilka fall regeringen får meddela föreskrifter oberoende av delegering från riksdagen (regeringen primärområde). Regeringens primärområde avser föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (restkompetensen).

Efter bemyndigande av riksdagen eller regeringen får föreskrifter meddelas även av andra myndigheter än regeringen och av kommuner (8 kap. 1 § regeringsformen). Om riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett visst ämne, kan riksdagen medge att regeringen vidarebefordrar föreskriftsrätten till en myndighet eller en kommun (8 kap. 10 § regeringsformen).

14.3 En ny lag och en ny förordning

Utredningens förslag: Bestämmelserna om skyldigheten att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn ska samlas i en ny lag, lagen om subvention av speciallivsmedel till barn. Den nya lagen ska innehålla bestämmelser om regionernas skyldighet att vid öppen vård tillhandahålla och subventionera kostnaderna för speciallivsmedel till barn på det sätt som vi föreslagit i kapitel 7–12 i detta betänkande.

I den nya lagen ska det finnas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt den nya lagen i enlighet med det som vi föreslagit i avsnitt 10.3.4. Regeringen ska i en ny förordning om subvention av speciallivsmedel till barn bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Den nya lagen innehåller bestämmelser om hälso- och sjukvård och omfattas därmed även av tillämpningsområdet för hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen med flera lagar.

Skälen för förslaget och bedömningen

Bestämmelserna ska i huvudsak finnas på lagnivå

De förslag som vi lämnat i kapitel 7–12 innebär åligganden för regionerna att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn. Genom förslagen fördelas både tillhandahållandeskyldigheten och kostnadsansvaret mellan regionerna. Förslagen innehåller även bestämmelser om vem som ska erbjudas subventionen och om att regionerna får ta ut en avgift. Det är således fråga om reglering av sådana områden som faller inom det primära lagområdet.

De bestämmelser som vi föreslår motsvarar i huvudsak bestämmelser som i dag finns i lag. Även på närliggande områden som exempelvis när det gäller regionernas skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård och tillhandahålla vissa förbrukningsartiklar finns regleringen i huvudsak på lagnivå. Som vår redogörelse i avsnitt 3.9 visar har lagstiftaren ofta valt att reglera olika former av samhällsstöd i lagform. Även om det finns en möjlighet för riksdagen att med stöd av 8 kap. 3 § regeringsformen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter på området bör den nu aktuella regleringen om subvention av speciallivsmedel därför i huvudsak regleras på lagnivå. Som vi behandlat i avsnitt 10.3.4 finns det dock skäl för att reglera kompetenskraven för den som ska göra den medicinska bedömningen av om ett barn har behov av speciallivsmedel på föreskriftsnivå. Det behövs därmed i lag ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter. I enlighet med våra förslag i avsnitt 10.3.4 behöver regeringen i förordning bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. I övrigt bedömer vi inte att våra författningsförslag har en sådan detaljeringsgrad att det finns skäl för ytterligare bemyndiganden. Vi ser heller inte att det finns behov av verkställighetsföreskrifter på myndighetsnivå.

Bestämmelserna ska inte finnas i förmånslagen

Subventionen av livsmedel för särskilda näringsändamål för barn under 16 år regleras i dag i förmånslagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i den lagen.

I förmånslagen finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och där-

med sammanhängande frågor (1 §). En översiktlig genomgång av lagens innehåll finns i avsnitten 3.3 och 3.4.

Huvuddelen av förmånslagen reglerar vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånen och prissättningen av dem. Enligt 5 § förmånslagen avses med läkemedelsförmåner ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§. Patienternas kostnader för läkemedel och förbrukningsartiklar ingår således i ett gemensamt högkostnads-skydd. Dessa två förmåner hanteras vidare på ungefär samma sätt i lagen genom att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bestämmer vilka produkter som ska ingå i förmånerna och bestämmer produkternas pris.

Trots det som anges i lagen har livsmedel för särskilda näringsändamål, som regleras i 20 § förmånslagen, ansetts ingå i läkemedelsförmånen.¹ När det gäller sådana livsmedel är de enda likheterna med läkemedel och förbrukningsartiklar dock att även dessa subventioneras och att de distribueras enligt samma system, nämligen via öppenvårdsapoteken.

När ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel överförs från öppenvårdsapoteken till regionerna kommer de likheter som i dag finns med de övriga produkter som subventioneras genom läkemedelsförmånen att upphöra. Bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel bör därmed inte längre regleras i förmånslagstiftningen.

En reglering i hälso- och sjukvårdslagen?

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas och kan till stora delar beskrivas som en målinriktad ramlag. En översiktlig genomgång av lagens innehåll finns i avsnitt 3.8.1.

I 2 kap. 1 § HSL definieras hälso- och sjukvård bland annat som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. I förarbetena till den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)² anges att begreppet inte ska ges en alltför vid tolkning; hälso- och sjukvården bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad

¹ Jfr prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 66.

² Prop. 1981/82:97, *om hälso- och sjukvårdslag, m.m.*, s. 44.

personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens. Med medicinskt utbildad personal avses även personal, vars utbildning inriktas på patientomvårdnad och rehabilitering.

Regionernas skyldighet enligt HSL att erbjuda hälso- och sjukvård innefattar således bland annat undersökning, att ställa diagnos samt att konstatera om det finns ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Även att ordinera speciallivsmedel ingår i begreppet hälso- och sjukvård. Också att tillhandahålla de produkter som av medicinska skäl behövs för nutritionsbehandlingen får enligt vår uppfattning anses innefattas av begreppet hälso- och sjukvård. Denna uppfattning får stöd av att alla regioner i dag tillhandahåller speciallivsmedel till personer över 16 år, utan att en sådan skyldighet är särskilt reglerad i någon annan författning. Eftersom det är fråga om hälso- och sjukvård skulle det subventionssystem som vi föreslår därmed kunna regleras i HSL.

HSL är dock en ramlag om regionernas ansvar för hela befolkningen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Lagrådet har i tidigare lagstiftningsarbete³ bedömt att det inte är lämpligt att särreglera en skyldighet som bara gäller för vissa åldersintervall i HSL. Detta eftersom det då kan uppkomma tvivel om vad som ska gälla för övriga ålderskategorier. Regleringen av subventionen avseende speciallivsmedel till barn kommer endast att beröra en liten del av befolkningen. Det framstår därmed som mindre lämpligt att föra in bestämmelserna om subvention och tillhandahållande av speciallivsmedel i HSL och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

En särskild lag och förordning

Som framgått under föregående rubriker anser vi att de bestämmelser som vi föreslagit i kapitel 7–12 inte bör regleras inom ramen för förmånslagen eller HSL. Vår bedömning är i stället att en ny lag och en ny förordning ger bäst förutsättningar för att åstadkomma ett ändamålsenligt och lättillämpat regelverk. Fördelen med en egen lag är också att det blir en tydlig lagstiftning som samlat reglerar vad som gäller för subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården. Det bör därmed införas en ny lag om subvention av speciallivsmedel till barn och en ny förordning om subvention av speciallivsmedel till barn.

³ Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 27.

Förhållandet till andra lagar på hälso- och sjukvårdsområdet

Våra förslag innebär en skyldighet för regionerna att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till de barn som uppfyller förutsättningarna för subventionen. Som konstaterats under föregående rubriker är det fråga om hälso- och sjukvård enligt HSL. De förslag som vi lämnar innebär inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL och påverkar därmed inte tillhandahållandet av speciallivsmedel till patienter över 18 år eller patienter inom slutenvården. De skyldigheter som gäller enligt HSL och som inte specificeras genom våra förslag kommer vidare att gälla även i fortsättningen för de patienter som omfattas av den lagstiftning som vi nu föreslår.

Eftersom det är fråga om hälso- och sjukvård som innefattas i det vårdansvar som en vårdgivare har enligt HSL är även patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) tillämplig i förhållandet till bestämmelserna i den nya lagen (se 1 kap. 1 och 2 §§ PSL). Detsamma gäller annan lagstiftning i vilken hälso- och sjukvård definieras på samma sätt som enligt HSL, det vill säga bland annat patientskadelagen (1996:799) och patientlagen (2014:821). Som vi konstaterat i avsnitten 13.3.1 och 13.3.2 omfattas således skyldigheten att tillhandahålla speciallivsmedel till barn enligt den föreslagna lagen av den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver enligt PSL.

14.4 Bestämmelserna om livsmedel i förmånslagen, förmånsförordningen m.fl. ska upphävas

Utredningens förslag: Bestämmelserna i 20 § förmånslagen ska upphöra att gälla och rubriken närmast före 20 § ska utgå. Även bestämmelserna i 6 och 7 §§ förmånsförordningen samt bilagan till förmånsförordningen med förteckning över vilka sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § förmånslagen, ska upphöra att gälla.

Bestämmelserna i 4 § andra stycket och 5 a § andra stycket förmånslagen och i 11 och 19 §§ förmånsförordningen ska anpassas till att speciallivsmedel till barn inte längre ska regleras i nämnda författningar.

En följdändring ska göras i E-hälsomyndighetens instruktion.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 14.3 föreslagit att regionernas skyldighet att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn ska regleras i en ny lag med tillhörande förordning. Detta, och innehållet i de förslag som vi lämnat i kapitel 7–12, innebär att de bestämmelser i förmånslagen och förmånsförordningen som i dag reglerar barns rätt till reducering av kostnaderna för inköp av livsmedel för särskilda näringsändamål ska upphävas. Bestämmelser som rör livsmedel för särskilda näringsändamål finns i 20 § förmånslagen och i 6 och 7 §§ förmånsförordningen.

I 4 § andra stycket och 5 a § förmånslagen samt i 11 och 19 §§ förmånsförordningen finns bestämmelser som hänvisar till de bestämmelser som nu ska upphävas. Dessa bestämmelser behöver därför ändras genom att hänvisningarna tas bort.

Av 2 § 8 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att myndigheten ska ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Med anledning av att öppenvårdsapoteken inte längre ska ha någon tillhandahållandeskyldighet för speciallivsmedel till barn kommer de inte längre att rapportera in någon försäljning/expediering av livsmedel till E-hälsomyndigheten. Även denna bestämmelse behöver därför ändras.

15 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

15.1 Inledning

I detta kapitel tar vi upp frågor om när de författningsändringar vi föreslår ska träda i kraft och behovet av övergångsbestämmelser.

15.2 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Den nya lagen och förordningen om subvention av speciallivsmedel till barn ska träda i kraft den 1 januari 2026. Ändringarna i förmånslagen, förmånsförordningen och E-hälsomyndighetens instruktion ska träda i kraft samma dag.

Skälen för förslaget

Det har under lång tid påtalats problem med den nuvarande regleringen av subventionen av livsmedel för särskilda näringsändamål och regionerna har i stor utsträckning redan tagit över tillhandahållandet i egen regi. Det är därför angeläget att den nya regleringen träder i kraft så snart som möjligt.

Innan ikraftträdandet behövs sedvanlig tid för bland annat remissbehandling, beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling. Våra förslag innebär även att regionerna behöver viss tid för att förbereda sig inför att ändringarna träder i kraft. Även om alla regioner i dag upphandlar speciallivsmedel för personer över 16 år och för vuxna finns det regioner som ännu inte övergått till att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi. Dessa regioner, men även de regioner som redan övergått till distribution i egen regi, kan förväntas

behöva viss tid för att genomföra nödvändiga upphandlingar och för att skapa eller utveckla sina beställningssystem. Regionerna kommer även behöva tid för att göra bedömningar av vilka medicinska behov som är aktuella i den egna regionen och vilka produkter som bör upphandlas. Regionerna bör i det sammanhanget ges möjlighet att innan ändringarna träder i kraft inom ramen för sin kunskapsstyrning eller i annat forum påbörja ett samarbete kring vilka produkter som bör upphandlas och erbjudas i enlighet med det som vi anfört i avsnitt 9.6. De ändringar vi föreslagit bör därför inte träda i kraft förrän åtminstone ett år efter att de beslutats. Då det är osäkert när ändringarna kan beslutas föreslår vi att de ska träda i kraft den 1 januari 2026 för att regionerna ska få den omställningstid som är nödvändig.

I avsnitt 13.3.4 föreslår vi att en myndighet ska få i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. Det är lämpligt att denna myndighet får tillfälle att lämna sina förslag i sådan tid att de författningsändringar de eventuellt föreslår kan träda i kraft samtidigt som våra förslag.

15.3 Behovet av övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Livsmedelsanvisningar ska vara giltiga som längst till och med den 31 december 2025. En särskild ändring ska därför göras i förmånsförordningen som ska träda i kraft den 15 december 2024 och gälla tills våra övriga förslag träder i kraft.

Utredningens bedömning: Det behövs inte några särskilda övergångsbestämmelser för de ändringar som vi föreslår.

Skälen för förslaget och bedömningen

Våra förslag i kapitel 7–12 innebär att bestämmelserna i förmånslagstiftningen om subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål kommer att upphöra att gälla. Enligt regleringen i förmånslagen och förmånsförordningen ska livsmedel för särskilda näringsändamål förskrivas av läkare på livsmedelsanvisning. Av 11 § förmånsförordningen framgår att en förskrivning som gjorts på livsmedelsanvisning är giltig ett år från utfärdandet. Av 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366)

om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade varor som omfattas av förmånslagen så snart det kan ske. Detta innebär att öppenvårdsapoteken behöver kunna tillhandahålla de livsmedel som finns på Läkemedelverkets livsmedelsförteckning i ett år från det att den sista livsmedelsanvisningen utfärdats. Det skulle därför kunna övervägas att införa övergångsbestämmelser som medför att apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel ska bestå i ett år efter att våra förslag trätt i kraft.

Vi har i föregående avsnitt föreslagit att det system som vi föreslår ska träda i kraft och börja tillämpas den 1 januari 2026. Det är enligt vår uppfattning lämpligt att de livsmedelsanvisningar som utfärdas innan våra förslag träder i kraft tidsbegränsas så att det inte längre finns någon skyldighet för apoteken att tillhandahålla speciallivsmedel när ändringarna träder i kraft. Detta kan åstadkommas genom en ändring i förmånsförordningen som ska gälla fram till dess att övriga förslag träder i kraft.

Eftersom det inte kommer finnas några giltiga livsmedelsanvisningar när våra förslag träder i kraft kommer skyldigheten för apoteken att tillhandahålla speciallivsmedel därmed i praktiken att ha upphört när våra förslag träder i kraft och det behövs därför inte några ytterligare övergångsbestämmelser. Vi bedömer också att regionerna har sådan kompetens och erfarenhet av upphandlingar inom speciallivsmedelsområdet och av att tillhandahålla sådana livsmedel att det inte behövs någon övergångsperiod då båda distributionsformerna gäller parallellt.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

16.1 Inledning

I detta kapitel redovisas konsekvenserna av utredningens förslag. Redovisningen sker i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474), förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning samt utredningens direktiv.

16.1.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys

Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering.

I 15 § kommittéförordningen föreskrivs att konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagets kostnads- mässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler. Av 15 a §

kommittéförordningen framgår även att konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning innehålla följande.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.
2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.
3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen.
4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.
6. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.
7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan de nya eller ändrade reglerna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som redan nämnts och i den omfattning som är möjlig enligt 7 §, innehålla en beskrivning av följande information.

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.
2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.
3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.

4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.
5. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.
6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

16.1.2 Krav enligt direktivet

I våra direktiv anges att förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen. Kostnadmässiga 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 bland annat beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas. Vidare anges att utredaren särskilt ska 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.

16.2 Övergripande om förslagen

Problembeskrivning och syfte

Det huvudsakliga syftet med utredningens arbete har varit att modernisera regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn med medicinska behov av nutritionsbehandling.

Bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel till barn har varit desamma sedan de infördes i lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel år 1980. Den medicinska utvecklingen har sedan dess gått framåt, tillgängligheten av speciallivsmedel har

förändrats och en utveckling har skett inom olika professioner i sjukvården. Systemet har under lång tid behövt ses över för att anpassas till dagens förutsättningar, vilket även har påtalats inom ramen för andra utredningar. I avvaktan på en sådan anpassning har ett stort antal regioner börjat tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn under 16 år i egen regi i stället för att erbjuda dem speciallivsmedel i enlighet med reglerna i förmånslagen. Det har medfört att speciallivsmedel till barn nu erbjuds i olika system. Penningvärdet har också förändrats vilket har påverkat värdet av subventionen.

Alternativa lösningar

När utredningen i kapitel 7–13 har kommit fram till vilka förslag vi ska lämna har vi också övervägt olika alternativ, vilket framgår av våra resonemang i kapitlen och i kapitel 6 där vi angett några utgångspunkter för våra förslag. Av de alternativa lösningar som vi övervägt kan följande särskilt nämnas.

I kapitel 7 har vi föreslagit att en av de grundläggande förutsättningarna för att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel är att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, som begreppet definieras i avsnitt 8.7. Alternativet har varit att ha kvar den befintliga diagnoslistan och att uppdatera den efter de behov och förutsättningar som är kända i dag. Vi har dock bedömt att en diagnoslista inte är ett ändamålsenligt sätt att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får en jämlik tillgång till sådana livsmedel. Skälen för detta framgår av avsnitt 7.6.

I dag är det bara de produkter som finns med i livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets forskrifter 1997:13 som kan förskrivas på livsmedelsanvisning och därmed omfattas av subvention. I avsnitten 9.5 och 9.6 har vi föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och bedömt att det inte längre finns behov av en författningsreglerad livsmedelsförteckning eftersom produkterna ska upphandlas. Ett alternativ som vi övervägt har varit att låta en myndighet fortsätta utfärda en förteckning, antingen på samma sätt som i dag eller efter ett ansökningsförfarande. Ett annat alternativ som vi har övervägt är att den enskilde själv skulle kunna välja vilka produkter som hen vill köpa i dagligvaruhandeln. I dag är det bara glutenfria produk-

ter som finns tillgängliga i dagligvaruhandeln men det finns inget förbud mot att sälja FSMP i vanliga butiker. Överväganden kring dessa alternativ finns i avsnitt 8.8.1.

När det gäller vem som ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn har vi övervägt två olika alternativ. Vårt förslag är att det är regionerna som ska ha det ansvaret. Alternativet har varit att låta öppenvårdsapoteken ha kvar sin tillhandahållandeskyldighet. I avsnitt 9.5 har vi övervägt dessa båda alternativ och bedömt att det inte finns tillräckligt starka skäl för att behålla apotekens tillhandahållandeskyldighet och därmed ha kvar två parallella system för distribution av speciallivsmedel till barn. Vi har inte heller bedömt att det finns anledning att tvinga regionerna att sluta tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi och gå tillbaka till att förskriva speciallivsmedel till barn enbart via apoteksledet.

I avsnitt 10.2.4 har vi föreslagit att det är regionerna som ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfylla. Vi har som alternativ övervägt att låta en fristående myndighet fatta beslut om subvention efter ansökan av barnet eller dess läkare. Vi har dock bedömt att det inte framkommit skäl att lägga över bedömningen av vem som uppfyller förutsättningarna för att omfattas av subventionssystemet på någon annan än regionerna.

När det gäller målgruppen för subventionssystemet har vi i avsnitt 11.4 föreslagit att åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas till 18 år, det vill säga att barn under 18 år ska kunna erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Vi har här inte övervägt några andra alternativ än att inte höja åldersgränsen alls då vi i avsnitt 6.2.4 bedömt att vårt uppdrag är avgränsat till subvention av speciallivsmedel till barn, det vill säga personer under 18 år.

När det gäller subventionens form och storlek har vi i avsnitt 12.4 redogjort för olika alternativ. Ett alternativ har varit att barn ska erbjudas speciallivsmedel utan kostnad. Vi har dock bedömt att det inte är rimligt att den som har behov av speciallivsmedel ska få hela eller delar av sitt behov av föda helt utan kostnad medan den som inte har behov av speciallivsmedel ska betala hela sin livsmedelskostnad. I samma avsnitt har vi även redogjort för vilka alternativ det finns för att reducera kostnaderna för barn eller deras förmyndare. Enligt vår bedömning finns det skäl som talar för att det är lämpligt att differentiera avgifterna eller införa olika former av subvention för olika pro-

duktkategorier. De förutsättningar och ramar som gällt för utredningen har dock inte medgivit att vi kunnat utreda eller lämna några sådana förslag i detta betänkande.

I kapitel 13 har vi övervägt frågorna om tillsyn och uppföljning och konstaterat att några särskilda bestämmelser om tillsyn inte behövs. Vi har här övervägt om särskilda tillsynsbestämmelser bör införas, men bedömt att de bestämmelser som redan finns är tillräckliga.

Konsekvenser av om utredningens förslag inte genomförs

Om våra förslag inte genomförs kan regionerna förväntas att i olika omfattning fortsätta att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi samtidigt som apoteken kommer att tvingas att vara förberedda på att expediera sådana livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning eller i samband med ett licensförfarande på grund av en tillhandahållandeskyldighet som alltmer sällan aktualiseras. Detta riskerar att medföra att varorna blir dyrare vid apoteksdistributionen, men kan också antas leda till en ojämlig tillgång till speciallivsmedel för barn i olika regioner.

Om utredningens förslag att utvidga personkretsen till alla barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel inte genomförs finns det risk för att barn med samma medicinska behov behandlas olika i olika regioner. De barn som har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel, men som inte har en diagnos som omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen, kommer att erbjudas subventionerade livsmedel i vissa regioner men inte i andra. Som vi beskrivit i avsnitt 7.6 finns det ett antal omständigheter som starkt talar för att den nuvarande diagnoslistan förhindrar att barn får en jämlik och ändamålsenlig tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

Om utredningens förslag att utvidga den krets som kan få ta del av subventionen inte genomförs finns det också en risk för att Läke- medelsverket ser sig tvingat att fortsätta bevilja tillstånd till försäljning av speciallivsmedel på licens, utan lagstöd. Om Läke- medelsverket inte längre accepterar ansökningar om licens avseende livsmedel riskerar barn som inte har någon av de uppräknade diagnoserna i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen att inte kunna få sina medi-

cinska behov av nutritionsbehandling tillgodosedda med subventionerade livsmedel.

Om vårt förslag att det är regionerna som ska vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel till barn inte genomförs kommer apoteken att ha kvar skyldigheten att tillhandahålla speciallivsmedel och den livsmedelsförteckning som Läke-medelsverket i dag fastställer genom sina föreskrifter 1997:13 kommer att finnas kvar. Produkter som av olika anledningar inte finns med i livsmedelsförteckningen kommer då inte kunna förskrivas på livsmedelsanvisning. Det kan innebära att barn med ett medicinskt behov av ett speciallivsmedel inte erbjuds det med subvention. Att det inte finns någon prisreglering för de varor som expedieras via apoteken innebär vidare att statens/regionernas kostnader för förmånen kan bli större än vad som är nödvändigt.

Om vårt förslag att höja åldersgränsen till 18 år i avsnitt 11.4 inte genomförs kommer 16-åringar och 17-åringar att behandlas olika beroende på i vilken region de är bosatta eftersom vissa regioner har valt att subventionera vissa speciallivsmedel till barn över 16 år, även om åldersgränsen är 16 år i förmånslagen. Vissa barn i åldern 16–17 år riskerar därmed att inte få sina medicinska behov av nutritionsbehandling tillgodosedda med subventionerade livsmedel.

Om vårt förslag att höja egenavgiften inte genomförs kommer avgiften att ligga kvar på samma nivå som den legat på sedan 1992. Då penningvärdet har förändrats en del sedan dess och fortsätter att förändras kommer barnen att betala en allt mindre del av värdet på de produkter som de erhåller med subvention. En ytterligare konsekvens av om förslagen inte genomförs är att barn kommer att betala olika mycket för samma mängd speciallivsmedel. Det beror på att dagens egenavgift är knuten till inköpstillfället och inte till den mängd livsmedel som inhandlas eller för den tid då livsmedlen avses att förbrukas.

Om vårt förslag gällande förskrivningsrätt/ordinationsrätt inte genomförs kommer det slutligen enbart vara läkare med viss behörighet som får förskriva livsmedel med subvention. Det innebär ett omständligt och tidsödande administrativt arbete eftersom det i allmänhet är dietister som bedömer vilka livsmedel som bör skrivas ut och i vilka mängder.

Överensstämmelse med EU-rätten

Vi bedömer att våra förslag inte påverkar Sveriges åtaganden till följd av medlemskapet i Europeiska unionen.

I förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer har Europaparlamentets och rådets direktiv 2018/958/EU av den 28 juni 2018 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken genomförts. Enligt 4 § förordningen om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer ska den myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke genomföra ett inremarknadstest. Det huvudsakliga syftet med regleringen är att det bara är proportionerliga krav på yrkeskvalifikationer som införs. När Socialstyrelsen meddelar de föreskrifter som vi föreslår att den ska bemyndigas att meddela i enlighet med avsnitt 10.3.4 kan denna reglering behöva beaktas.

Tidpunkten för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I kapitel 15 har vi redogjort för de hänsyn som behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet. Oavsett i vilken omfattning en region i dag tillhandahåller speciallivsmedel till barn behöver regionen en rimlig omställningstid för att genomföra nödvändiga upphandlingar, för att skapa eller utveckla sina beställningssystem med mera.

Förslagen medför att regionerna behöver ge tydlig information och genomföra utbildningsinsatser för den personal som ska genomföra upphandlingar av speciallivsmedel och den hälso- och sjukvårdspersonal som ska göra de medicinska bedömningarna av om ett barn har behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Det kan också förväntas behöva genomföras utbildningsinsatser för den personal som ska ordinera speciallivsmedel när det gäller respektive regions beställningssystem.

I avsnitt 4.3.1 har vi beskrivit att nästan hälften av totalkostnaden för speciallivsmedel som distribuerats via apoteksledet år 2022 var mjölkproteinfria modersmjölksersättningar. Detta talar för att många läkare vid barnvårdscentraler skriver ut speciallivsmedel på livsmedelsanvisning i stället för i regionernas eget system trots att det i många regioner finns möjlighet till det. En risk med att det enbart är regio-

nera som ska tillhandahålla speciallivsmedel till barn är vidare att "sällanförskrivare" (till exempel primärvårdsläkare) väljer att skriva remiss till barnsjukvård i stället för att be om att bli registrerade som användare i ett produktbeställningssystem eller att produkterna inte förskrivs över huvud taget. Informationsinsatser behöver riktas bland annat till dessa läkare.

En konsekvens av vårt förslag om att det i författning inte ska fastställas vilka produkter som ska subventioneras är, som vi angett i avsnitt 8.8.2, att regionerna bör föra en diskussion på nationell nivå kring vilka produkter som ska subventioneras och upphandlas. Ett arbete inom ramen för regionernas kunskapsstyrning kan därför behöva äga rum. Vi har även, i avsnitt 7.6, lyft frågan om ett nationellt samarbete för att ge kunskapsstöd till dem som ska göra bedömningen av vilka medicinska behov som ska kunna ligga till grund för att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

16.3 Konsekvenser för regionerna

16.3.1 Ekonomiska konsekvenser för regionerna

Utredningen har i avsnitt 4.3.5 uppskattat regionernas totalkostnad för subventionerade speciallivsmedel, innefattande alla förskrivnings- och distributionssätt, till cirka 302 miljoner kronor för år 2022. I beloppet ingår kostnader för de speciallivsmedel som har expedierats via öppenvårdsapoteken, antingen med livsmedelsansvisning eller efter förskrivning på licens, och kostnader för de speciallivsmedel och kontantbidrag som regionerna har tillhandahållit i egen regi. I kostnaderna ingår även den del som har finansierats med patienternas egenavgifter.

Vi bedömer att de ekonomiska konsekvenserna av våra förslag innebär en kostnadsökning på grund av att barn i fler åldrar ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Samtidigt medför förslagen en kostnadsbesparing och en intäktsökning på grund av att regionerna ska köpa in varorna i egen regi i stället för via apoteksledet och på grund av att regionerna ska få ta ut en högre egenavgift än tidigare. Slutsatsen är att kostnaderna för det nya system som vi föreslår i vart fall inte torde blir dyrare än dagens tillhandahållande och att kostnaderna med stor marginal under alla förhållanden ryms inom den kost-

nadsram för utredningens förslag som vi kommit fram till i avsnitt 6.7.4. Nedan framgår hur vi gjort denna bedömning.

Eventuella kostnadsökningar

Vi föreslår i avsnitt 7.6 att den grupp av barn som ska kunna få del av subventionen ska utvidgas till alla barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, så som det definieras i 2 § i den föreslagna lagen om subvention av speciallivsmedel till barn, och inte vara begränsad till barn med vissa utpekade diagnoser. Regionerna tillgodoser dock redan i dag, via tillhandahållande av subventionerade speciallivsmedel i egen regi eller efter licensförskrivning, i stor omfattning barns medicinska behov av speciallivsmedel även om barnets medicinska tillstånd inte omfattas av diagnoslistan. Mot denna bakgrund bedömer vi inte att förslaget om att utöka den krets av barn som kan få del av subventionen kommer att innebära några nämnvärda kostnadsökningar.

Ett annat förslag som kan påverka kostnaden för subventionen framgår av kapitel 7 och 8 och innebär att fler produkter än de som i dag finns på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning kommer att kunna tillhandahållas med subvention eftersom det inte enbart är produkter avsedda för de diagnoser som finns i diagnoslistan som kommer att kunna omfattas av subventionen. Vi bedömer dock att många regioner redan tillhandahåller produkter som inte finns på livsmedelsförteckningen. Inte heller detta förslag kan därmed antas medföra några nämnvärda kostnadsökningar jämfört med dagens kostnader.

I avsnitt 11.4 föreslår vi att den som är under 18 år ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Enligt dagens regelverk i förmåns- lagstiftningen är det bara den som är under 16 år som kan få sina kostnader för speciallivsmedel reducerade. Vårt förslag innebär således att den grupp som kan få subventionerade speciallivsmedel utökas med ytterligare två ålderskullar. I avsnitt 11.4 har vi redovisat vad det enligt våra beräkningar kommer att medföra för ökade kostnader att utvidga subventionen till att omfatta barn upp till 18 år. Vår uppskattning är att kostnaden för subventionen kommer att öka med cirka 23 miljoner kronor per år.

Intäkter i form av egenavgifter

I avsnitt 12.5 föreslår vi att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska vara skyldiga att tillhandahålla. Avgiften ska få uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp per månads förbrukning för samtliga speciallivsmedel. Med det prisbasbelopp som gäller för år 2023 innebär det en avgift på 210 kronor. Prisbasbeloppet för år 2024 är bestämt till 57 300 kronor, vilket innebär att regionerna år 2024 kommer att få ta ut en månadsavgift på 220 kronor. I dag är avgiften 120 kronor per inköpstillfälle. Vid varje inköpstillfälle får barnet maximalt köpa den mängd speciallivsmedel som avser 90 dagars förbrukning. Om barnet i dag köper speciallivsmedel var tredje månad blir årsavgiften 480 kronor. Enligt vårt förslag kan årsavgiften bli högst 2 520 kronor.

I avsnitt 4.3.4 har vi redovisat att egenavgifterna för de speciallivsmedel som expedierats på öppenvårdsapotek uppgick till cirka 3,7 miljoner kronor år 2022. Vi har också räknat ut att egenavgifterna utgjorde cirka 4,6 procent av intäkterna från totalförsäljningen via öppenvårdsapoteken. Det har inte gått att inhämta uppgifter om intäkterna från de egenavgifter som patienterna betalat när distributionen skett i regionernas egen regi. Det har dock gått att inhämta uppgifter om att regionerna tillämpar samma egenavgifter vid distribution i egen regi som vid apoteksdistributionen. Om motsvarande procentandel av totalförsäljningen används vid beräkningen av de egenavgifter som regionerna fått vid distribution i egen regi som vid apoteksförsäljningen kan regionernas intäkter i form av egenavgifter beräknas ha uppgått till cirka 10 miljoner kronor år 2022.

En samlad intäkt från egenavgifter om 13,7 miljoner kronor innebär att avgift har tagits ut vid 114 167 inköpstillfällen ($13\,700\,000 / 120 = 114\,167$). Om det vid alla dessa inköpstillfällen inhandlades speciallivsmedel som avsåg tre månaders förbrukning skulle det motsvara 342 501 egenavgifter ($114\,167 \times 3 = 342\,501$) i det nya avgiftssystemet. Om tillhandahållandet sker i samma omfattning när regionerna övertagit ansvaret skulle detta innebära att egenavgifterna kan förväntas uppgå till närmare 72 miljoner kronor ($342\,501 \times 210 = 71\,925\,210$) vid en tillämpning av 2023 års avgiftsnivå. Det finns dock anledning att tro att många av de patienter som betalade egenavgift år 2022 köpte ut en mängd som räckte kortare tid än tre månader, till exempel för att behovet av speciallivsmedel avsåg en kortare

period eller för att förskrivaren bedömde att förskrivningen inte skulle räcka för en längre period än en till två månader. Om det uppskattade antalet egenavgifter multipliceras med den avgift som vi föreslår motsvarar det en intäkt om närmare 24 miljoner kronor vid en tillämpning av 2023 års avgiftsnivå ($114\,167 \times 210 = 23\,975\,070$). Det finns därmed anledning att utgå ifrån att den höjda egenavgiften kommer att resultera i en intäktsökning om mellan cirka 10 miljoner kronor ($24-13,7 = 10,3$) och cirka 58 miljoner kronor ($72-13,7 = 58,3$).

Kostnadsbesparingar

Vi har i avsnitt 9.2.2 lämnat en redogörelse som innebär att de regioner som har gått över till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi gjort vissa besparingar i förhållande till när livsmedel distribueras via apoteksledet. Som framgår där innebär enbart momseffekten att kostnaden för de varor som regionerna upphandlar blir 10,7 procent lägre. Kostnaden för moms för de speciallivsmedel som distribuerats via öppenvårdsapoteken uppgick till cirka 8,6 miljoner kronor år 2022 ($80 \times 0,107 = 8,56$). Sveriges Apoteksörening har vidare uppgett att apotekens bruttovinst kommer att minska med mellan 17,8 och 21,3 miljoner kronor när tillhandahållandet inte längre sker via apoteken. Det skulle kunna innebära att regionerna sparar motsvarande belopp under förutsättningar att regionerna har samma kostnader som apoteken för inköp med mera.

16.3.2 Övriga konsekvenser för regionerna

I avsnitt 9.5 har vi gjort en genomgång av de eventuella konsekvenser det kan få för olika aktörer när öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphör. Vi har där bland annat fört en diskussion kring att regioner har olika storlek och olika förutsättningar att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi och vilka konsekvenser det kan medföra. Vi har där också konstaterat att det kan medföra visst merarbete för regionerna när patienter behandlas i en annan region än i hemregionen.

Utöver det som vi anfört i avsnitt 9.5 kan följande nämnas när det gäller ytterligare konsekvenser för regionerna.

Ett fåtal av landets tjugoen regioner har ännu inte till någon del övergått till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi till barn under 16 år som behandlas i öppen vård. Dessa regioner använder i stället enbart systemet med livsmedelsanvisning och apoteksdistribution. Även i de regioner som övergått till distribution i egen regi skrivs livsmedel fortfarande ut på livsmedelsanvisning och distribueras via öppenvårdsapoteken i varierande grad. År 2022 tillhandahölls livsmedel motsvarande 80,6 procent av den totala kostnaden för speciallivsmedel till barn i öppen vård i region Västmanland via öppenvårdsapoteken. I övriga regioner som övergått till distribution i egen regi var motsvarande siffra under 50 procent. I sju av regionerna stod apoteksdistributionen för mindre än tio procent av regionernas totala kostnad för speciallivsmedel till barn inom öppenvården (se tabell 4.1).

Om våra förslag genomförs kommer de regioner som inte till någon del redan har övergått till tillhandahållande av speciallivsmedel till barn under 16 år i öppen vård i egen regi att behöva ta fram beställningssystem och it-lösningar som är anpassade för subventionssystemet. Detta kan även övriga regioner behöva göra beroende på hur de beställningssystem och it-lösningar som redan används ser ut.

Alla regioner upphandlar dock och distribuerar i dag speciallivsmedel i slutenvården och i olika utsträckning till personer över 16 år i öppenvården och bör mot denna bakgrund redan ha kunskap och kompetens om upphandling av speciallivsmedel samt i viss mån anpassade beställnings- och it-system. Våra förslag innebär således inte att regionerna behöver starta upp ett helt nytt verksamhetsområde. Eventuellt behöver de dock organisera sig på ett annorlunda sätt och samarbeta mer med andra regioner på nationell nivå.

Vårt förslag att det inte längre ska finnas någon författningsreglerad livsmedelsförteckning över vilka produkter som ska kunna subventioneras kommer att ställa större krav på kunskap hos regionerna kring vilka produkter som bör upphandlas. Detta kan i sin tur ställa krav på ett ökat samarbete mellan regionerna. I avsnitt 8.8.2 har vi betonat att det är av stor vikt att regionerna samarbetar och på nationella nivå diskuterar vilka produkter som är lämpliga för olika typer av behov.

Även förslaget om att det ska göras en bedömning av ett medicinskt behov hos barnet, i stället för en bedömning av om barnet omfattas av en diagnos på diagnoslistan, kan innebära att regionerna behöver samverka kring bedömningarna av vad som utgör ett medicinskt

behov. I avsnitt 7.6 har vi bedömt att regionerna skulle kunna använda sig av redan befintliga samverkanskanaler för att ge kunskapsstöd till dem som ska bedöma om ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Vårt förslag att ändra egenavgiften till ett fast belopp för en månads förbrukning av samtliga speciallivsmedel kommer förmodligen att innebära att regionerna behöver skapa nya system för att fakturera patienterna.

16.4 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

I avsnitt 9.2.1 har vi redogjort för att det finns cirka 1 400 fysiska öppenvårdsapotek, knappt 600 apoteksombud och tre renodlade e-handelsapotek som är verksamma i Sverige. Våra förslag berör alla öppenvårdsapotek eftersom de i dag har en tillhandahållandeskyldighet för de livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning som kommer att upphöra om våra förslag genomförs.

Vår utredning i kapitel 4 visar att en större del av apotekens tidigare försäljning av speciallivsmedel till barn under 16 år har upphört då distributionen av sådana livsmedel tagits över av regionerna. Den återstående försäljningen av livsmedel inom förmånen motsvarade år 2022 intäkter för apoteken om cirka 71 miljoner kronor (exklusive moms).

Eftersom det råder fri prissättning för speciallivsmedel finns det ingen nationell uppgift om hur stor bruttovinst som apoteken gör på speciallivsmedel som säljs på livsmedelsanvisning. Enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening, som frågat sina medlemmar, uppgår bruttovinsten till mellan 25 och 30 procent på dessa varor. Om apoteken inte längre ska sälja livsmedel inom förmånssystemet kommer deras omsättning att minska med omkring 71 miljoner kronor och deras bruttovinst kommer att minska med mellan cirka 17,8 och 21,3 miljoner kronor.

Apoteken säljer i dag även speciallivsmedel utanför förmånen. Dels finns det viss försäljning i egenvården, dels kan det finnas försäljning via rekvisition till vuxna patienter i regioner som inte har övergått helt till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi. Det är svårt att bedöma hur stor påverkan som förslagen får på den försäljningen. Det är dock sannolikt att utbudet av speciallivsmedel på apoteken kom-

mer att minska när tillhandahållandeskyldigheten upphör och att den minskade intjäningen till apoteksbranschen av detta sortiment därmed blir större än de 17,8–21,3 miljoner kronor som beräknats ovan.

Att apoteken inte längre ska vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel till barn under 16 år kan innebära en viss effektivisering i sortimentsarbetet. Apotek som önskar fortsätta sälja sortimentet kan å andra sidan behöva lägga mer resurser på sortimentsarbete (sortimentsdata, inköp och logistik) då det stöd som funnits från bland annat E-hälsomyndigheten (EHM) försvinner. Dessa apotek kan även påverkas beroende på hur leverantörerna väljer att hantera apoteksmarknaden som säljkanal.

Apoteken behöver vid införandet av utredningens förslag anpassa rutiner, informera om ändringarna, och i viss mån göra ändringar i sina systemstöd.

När Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer apotekens reglerade handelsmarginal beaktas bland annat den förtjänst som apoteken i dag gör på speciallivsmedel. De ekonomiska konsekvenser som förändringen medför för apotekens ekonomi och lönsamhet behöver därför beaktas inom ramen för TLV:s ordinarie uppföljningsarbete av apoteksmarknadens utveckling.

16.5 Konsekvenser för barnen och deras förmyndare

Våra förslag innebär att de barn som har behov av speciallivsmedel inte längre kommer att kunna hämta ut dessa på öppenvårdsapoteken. Livsmedlen kommer i stället att tillhandahållas och distribueras i regionernas egen regi eller med hjälp av en eller flera leverantörer som upphandlats av regionerna. Det kommer dock inte att finnas ett förbud för apoteken att fortsätta sälja speciallivsmedel. Apoteken kommer därför förmodligen att fortsätta sälja sådana speciallivsmedel som det finns en efterfrågan på, men då får barnet/dess förmyndare betala fullt pris för produkten. De möjligheter som finns i dag att testa en produkt eller en smak av en produkt som inte är upphandlad av regionen innan läkaren beställer den utanför gällande avtal kommer eventuellt att bli sämre i takt med att apoteken slutar tillhandahålla dessa produkter. Detta bör emellertid inte vara något som drabbar barnet eftersom det är regionens uppgift att lösa det problemet inom ramen för sitt ansvar för tillhandahållandet av speciallivsmedel.

En annan betydande konsekvens för barnen, eller snarare deras förmyndare, är att egenavgiften kommer att höjas. Dagens avgift om 120 kronor per inköpstillfälle för högst 90 dagars förbrukning kommer att förändras till en avgift för en månads förbrukning som motsvarar 0,004 prisbasbelopp. Vid användning av 2023 års prisbasbelopp blir avgiften 210 kronor per månad. Skälen och överväganden för att höja avgiften finns i kapitel 12.

I utredningens direktiv angavs att utredaren närmare borde analysera om andra offentliga ersättningar och bidrag till berörda familjer som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning påverkas av utredningens förslag. Då våra förslag inte innebär någon ekonomisk ersättning till barnen bedömer vi inte att subventionen påverkar några andra offentliga ersättningar eller bidrag.

För 16-åringar och 17-åringar och för barn med diagnoser som ligger utanför dagens diagnoslista innebär våra förslag att de framöver kommer att erbjudas subventionerade speciallivsmedel med stöd av samma bestämmelser som de yngre barnen och de barn som har sådana diagnoser som finns på diagnoslistan. Vår bedömning är att våra förslag kommer att öka tillgängligheten till speciallivsmedel för barn och bidra till en mer jämlik tillgång för barn med olika medicinska behov.

16.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

16.6.1 Läkemedelsverket

Enligt våra förslag kommer Läkemedelsverkets bemyndigande att upprätta en livsmedelsförteckning att upphävas. Läkemedelsverket kommer därmed inte längre att årligen uppdatera sin föreskrift 1997:13 utan kommer att få upphäva den. Myndigheten kommer inte heller att fastställa blanketten för livsmedelsanvisning eller ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva livsmedel. Dessutom kommer det inte att finnas något behov av licensförskrivning av livsmedel med de förslag som vi lämnar. Då apotekens tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel föreslås upphöra kommer Läkemedelsverkets apotekstillsyn vidare inte längre att omfatta att livsmedel tillhandahålls till patienten så snart det kan ske.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har verket under år 2022 lagt ned ungefär 245 arbetstimmar på arbetet med att ta emot anmäl-

ningar från företag som vill få med en produkt på livsmedelsförteckningen och föreskriftsarbetet i samband med uppdateringen av den. Läkemedelsverkets arbete med föreskrifterna har enligt verket varit ofinansierat. Enligt uppgift från Läkemedelsverket uppgår handläggningstiden för ett licensärende avseende livsmedel i genomsnitt till 20 minuter. Läkemedelsverket beviljade licenser i cirka 400 ärenden år 2021, men vi saknar uppgifter om hur många ärenden som prövades.

Sammantaget bedömer vi att våra förslag kommer att medföra vissa arbetsbesparingar för Läkemedelsverket i form av att verket inte längre kommer att ha ansvar för livsmedelsförteckningen och inte kommer att pröva några licensansökningar för livsmedel. Den tidsbesparing det är fråga om är dock förhållandevis liten och motsvarar sammanlagt cirka tio veckor av en årsarbetskraft. När det gäller tillsynen bedömer vi inte att våra förslag kommer att ha någon påverkan då tillsyn över öppenvårdsapotek normalt sett bedrivs över apotekens verksamhet generellt.

16.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

När subventionen av speciallivsmedel inte längre regleras i förmånslagen kommer TLV inte längre att ha tillsynsansvaret för att reglerna efterlevs. Som framgår av avsnitt 13.2.1 har TLV dock i praktiken inte kunnat bedriva någon egentlig tillsyn. Förslagen medför därmed inte några kostnadsbesparingar för TLV.

Förslagen kan dock ha viss påverkan på TLV:s ordinarie uppföljningsarbete av apoteksmarkandens utveckling, då TLV inom ramen för det arbetet kan behöva beakta de ekonomiska konsekvenser som förslagen medför för apoteken.

16.6.3 Socialstyrelsen

Utredningens förslag är att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

Vi föreslår också att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera special-

livsmedel som ska erbjudas med subvention. Detta kommer att innebära ekonomiska konsekvenser utifrån ett utökat behov av personella resurser. Det ingår emellertid redan i Socialstyrelsens uppdrag att utfärda föreskrifter på området och Läkemedelsverket har inte beviljats något särskilt anslag för att uppdatera de föreskrifter som Läkemedelsverket tidigare haft i uppgift att utfärda. Om Socialstyrelsen ändå anser att det är fråga om kostnadsökningar får myndigheten äska medel på sitt anslag och frågan hanteras inom Regeringskansliet. Kostnaderna för det uppdrag som vi föreslår får vidare hanteras när uppdraget tas fram.

16.6.4 Kostnader för uppföljning

Utredningen föreslår i avsnitt 13.3.4 att en lämplig myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, ska få i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. Vilka kostnader det kan medföra för denna myndighet är något som Regeringskansliet får hantera i samband med uppdragsbeskrivningen till myndigheten. De fortsatta kostnaderna för en eventuell uppföljning av subventionen får också hanteras i samband med att förslag lämnas kring hur uppföljningen ska ske.

16.6.5 Inspektionen för vård och omsorg

IVO bedriver redan tillsyn över hälso- och sjukvården. Vi bedömer inte att myndighetens tillsynsansvar vidgas. Om myndigheten skulle anse att våra förslag ger den ökande kostnader får det hanteras genom att myndigheten äskar medel på sitt anslag.

16.6.6 E-hälsomyndigheten

Den nationella läkemedelslistan är en rikstäckande informationskälla för elektroniskt förskrivna och uthämtade läkemedel samt förskrivna och uthämtade hjälpmedel och livsmedel. EHM kommer att påverkas av utredningens förslag på så sätt att myndigheten inte längre ska ta emot uppgifter från öppenvårdsapoteken om expedierade speciallivsmedel.

Den nationella läkemedelslistan saknar redan i dag en stor del av de speciallivsmedel som tillhandahållits till barn eftersom det bara är en liten del av alla speciallivsmedel som tillhandahålls via apotek. Listan är således inte heller i dag komplett. Om vårt förslag genomförs kommer det inte längre att finnas någon information om förskrivna speciallivsmedel till barn på den nationella läkemedelslistan.

Vi bedömer inte att detta medför några kostnadsbesparingar för EHM, som även i fortsättningen kommer att ta emot och föra vidare information om läkemedel och förbrukningsartiklar. Eventuellt kan EHM behöva ändra i sina system då uppgifter om försäljning av speciallivsmedel inte längre ska rapporteras till myndigheten.

16.7 Konsekvenser för övriga aktörer

16.7.1 Konsekvenser för tillverkare och grossister

Förslaget att ta bort livsmedelsförteckningen innebär att tillverkare och grossister inte längre kommer att kunna få sålt sina produkter genom att de finns med på livsmedelförteckningen i Läkeemedelsverkets föreskrifter 1997:13. I stället kommer de att behöva lämna anbud i regionernas upphandlingar för att få sälja sina produkter inom ramen för det nya systemet. Tillverkare och grossister deltar redan i dag i upphandlingar i regioner som tagit över tillhandahållandet i egen regi. Dessutom deltar de i upphandlingar av speciallivsmedel som tillhandahålls av regionerna i slutenvården och till personer över 16 år i öppenvården.

En annan konsekvens av att livsmedelsförteckningen tas bort och att diagnoslistan ersätts med medicinskt behov är att regionernas upphandlingar kommer att kunna omfatta fler produkttyper än vad livsmedelsförteckningen har gjort.

16.7.2 Konsekvenser för privata vårdgivare

I avsnitt 9.5 har vi redogjort för vilka konsekvenser förslaget att ta bort livsmedelanvisningar kan få för privata vårdgivare som saknar vårdavtal eller samverkansavtal med regionen och därför inte har tillgång till regionens beställnings- och ordinationssystem.

16.8 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Av 14 kap. 3 § regeringsformen framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. I förarbetena¹ anges att regleringen innebär att riksdagen regelmässigt måste pröva kommunernas självstyrelseintressen när begränsningar av självstyrelsen övervägs. Vidare anges att proportionalitetsprövningen bör innefatta en skyldighet att undersöka om det ändamål som regleringen avser att tillgodose kan uppnås på ett, för det kommunala självbestämmandet, mindre ingripande sätt än det som föreslås.

16.8.1 En utvidgning av nuvarande åligganden

En fråga är om våra förslag, som bland annat innebär att regionerna ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn under 18 år, kan anses innebära nya åligganden för regionerna. Regionerna har visserligen inte tidigare haft en skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. De har dock sedan 1998 haft kostnadsansvaret för förmåner enligt förmånslagen, i vilken livsmedel för särskilda näringsändamål till barn har varit en del. Det innebär att kostnadsansvaret för subventionen inte kan anses vara något nytt åliggande.

Vårt förslag att utöka subventionen till att även omfatta 16-åringar och 17-åringar är dock ett nytt åliggande då det, när det gäller livsmedel för särskilda näringsändamål, bara är barn under 16 år som är förmånsberättigade enligt förmånslagen. Även vårt förslag att utöka subventionen till att omfatta alla barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel i stället för barn med särskilt utpekade diagnoser innebär ett utvidgat åliggande för regionerna. Ytterligare ett nytt åliggande är regionernas skyldighet att tillhandahålla ett försörjningssystem för speciallivsmedel till barn. Den nya skyldigheten innebär att regionerna kommer att vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel, vilket kommer att kräva resurser och kompetens för upphandling och produkturval samt ett system för att administrera beställningar och uttag av egenavgift.

¹ Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 212.

16.8.2 Proportionalitetsprövningen

Ett för den kommunala självstyrelsen mindre ingripande alternativ hade varit att öppenvårdsapoteken fortsätter att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Som vi beskrivit i bland annat avsnitt 4.2.1 så har majoriteten av regionerna redan tagit över tillhandahållandet på frivillig väg. Vid intervjuer med företrädare för några av regionerna har vi fått uppfattningen att de inte vill gå tillbaka till en ordning där öppenvårdsapoteken tillhandahåller speciallivsmedel till barn. Det vi förslår är således något som många av regionerna själva önskar.

En ytterligare mindre ingripande åtgärd skulle vara att varje region själv fick bestämma i vilken utsträckning speciallivsmedel till barn ska tillhandahållas och subventioneras på motsvarande sätt som regionerna gör inom öppenvården för vuxna med stöd av bestämmelserna i HSL. Vid en sådan lösning skulle det dock finnas en övergripande risk för olikheter både vad gäller erbjuden vård och avgiften för densamma.

Vår bedömning är att de inskränkningar i den kommunala självstyrelsen som de nya åliggandena innebär är relativt begränsade. Vidare finns det ett nationellt intresse av att skapa likhet över hela landet. Barn ska kunna få sina medicinska behov av speciallivsmedel tillgodosedda oavsett i vilken region de bor. Enligt vår bedömning är detta intressen som kan motivera en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Syftet med förslagen är att få till ett moderniserat och kostnadseffektivt system som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång. Syftet bedöms väga över den begränsade inskränkning som förslagen innebär för den kommunala självstyrelsen. Förslagen bedöms därför vara proportionerliga och godtagbara.

16.9 Övriga konsekvenser

Utöver de konsekvenser som redovisats i avsnitten ovan ska det enligt 15 § kommittéförordningen redovisas om förslagen i betänkandet har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Våra förslag är könsneutrala på så sätt att de påverkar flickor och

pojkar lika. Vi bedömer inte heller att våra förslag medför några andra konsekvenser av ovan nämnda slag.

16.10 Finansiering av förslagen

Vid kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner ska utredningen föreslå en finansiering. Enligt den kommunala finansieringsprincipen ska staten inte ålägga kommuner och regioner nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering, vilket innebär att statliga reformer varken ska vara under- eller överfinansierade. Finansieringsprincipen är inte författningsreglerad men har tillämpats sedan 1993.²

16.10.1 Kostnader för nya åligganden för regionerna

Som vi har konstaterat i avsnitt 16.8.1 får våra förslag i vissa delar anses vara en utvidgning av regionernas nuvarande åligganden. Frågan är hur mycket dessa nya åligganden kommer att kosta för regionerna.

Regionerna har inte tidigare varit ålagda att distribuera de speciallivsmedel som har kunnat förskrivas på livsmedelsanvisning. Det utvidgande ansvaret att hantera ett försörjningssystem för tillhandahållande av speciallivsmedel till barn skulle kunna innebära kostnader för att bygga upp en ny verksamhet med kompetens inom upphandling och nutritionsbehandling för barn samt administrativa system för att hantera beställningar och distribution. Det behöver dock beaktas att regionerna redan i dag upphandlar speciallivsmedel till personer över 16 år i öppenvården, till personer inom slutenvården samt i relativt stor utsträckning även till barn under 16 år i öppenvården. Det innebär att regionerna inte behöver starta upp ett helt nytt verksamhetsområde utan kan utnyttja den kompetens och de administrativa system som redan finns. Eventuellt kommer de dock behöva bygga upp ett system för att administrera den nya egenavgiften. De administrativa kostnaderna för regionerna kan dock inte bedömas bli särskilt stora då regionerna i hög utsträckning bör kunna använda befintliga system.

² Riksrevisionens granskningsrapport RIR 2018:8, *Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt.*

När det gäller kostnaderna för speciallivsmedel har regionerna redan i dag kostnadsansvaret för de speciallivsmedel som kan förskrivas enligt förmånslagstiftningen. Vårt förslag innebär dock att den grupp av barn som ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska utökas till alla med ett medicinskt behov av speciallivsmedel samt att ytterligare två åldersgrupper ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Dessa förslag ger regionerna ett utökat kostnadsansvar jämfört med dagens reglering i förmånslagstiftningen.

I avsnitt 11.4 har vi beräknat att kostnaden för att höja åldersgränsen kommer att uppgå till cirka 23 miljoner kronor per år. När det gäller den utvidgning som den slopade diagnoslistan medför har utredningen inte kunnat få tillräckligt med underlag för att kunna beräkna kostnaderna. Regionerna har inte kunnat redovisa hur stor del av deras kostnader för tillhandahållande i egen regi som har hänfört sig till de förskrivningar som de varit skyldiga att göra i enlighet med förmånslagstiftningen och hur stor del av kostnaderna som har hänfört sig till de förskrivningar som de gjort för att de bedömt att det finns ett medicinskt behov i övrigt som behöver tillgodoses. Utan ett sådant underlag är det inte rimligt att uppskatta vad detta utökade åliggande kommer att kosta.

16.10.2 Finansiering av regionernas nya åligganden

Regionernas verksamheter finansieras till största delen av skatteintäkter och avgifter, men också av bidrag från staten. När kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna (inklusive speciallivsmedel till barn) flyttades över från staten till regionerna kom staten och företrädare för dåvarande landstingsförbundet överens om hur finansieringen skulle ordnas genom det så kallade läkemedelsbidraget som vi redogjort för i avsnitt 3.5.1. Den första överenskommelsen innehöll bidrag om totalt 12,7 miljarder kronor varav 90 miljoner kronor avsåg kostnader för prisnedsatta livsmedel. Hur stor del av bidraget som efter 1998 avser livsmedel framgår inte av följande överenskommelser. Som framgår av avsnitt 6.7.4 har det av våra kontakter med regionerna inte gått att dra några säkra slutsatser om på vilka anslag de livsmedel som distribueras via livsmedelsanvisning, i egen regi eller i förekommande fall kontantbidrag finansieras i dag.

I avsnitt 16.3.1 har vi beräknat att förslaget om att höja egenavgiften förväntas ge en intäktsökning på mellan cirka 10 miljoner kronor och cirka 58 miljoner kronor. I samma avsnitt har vi även redogjort för att regionerna sannolikt kommer att spara en del på att köpa in de livsmedel som i dag distribueras via öppenvårdsapoteken för distribution i egen regi. De belopp som nämns i avsnittet är cirka 8,6 miljoner kronor (momseffekten) och cirka 17,8–21,3 miljoner kronor (apotekens bruttovinst). Mot denna bakgrund bedömer utredningen att de extra kostnader som de utvidgade åligganden som vi beskrivit i avsnitt 16.10.1 innebär sannolikt kommer att täckas av intäktsökningar och kostnadsbesparingar i det nya systemet.

Utredningen har uppskattat att regionernas totalkostnad för subventionerade speciallivsmedel år 2022, innefattande alla förskrivnings- och distributionssätt, uppgick till cirka 302 miljoner kronor. I det beloppet ingår kostnader för de speciallivsmedel som har expedierats via öppenvårdsapoteken, antingen med livsmedelsansvisning eller efter licensförskrivning och kostnader för de speciallivsmedel och kontantbidrag som regionerna har tillhandahållit i egen regi. I kostnaderna ingår även den del som har finansierats med patienternas egenavgifter.

Som vi redovisat i avsnitt 16.3.1 bedömer vi att kostnaderna för det system för subvention av speciallivsmedel till barn som vi föreslår inte kan förväntas bli högre än kostnaderna för dagens tillhandahållande, det vill säga cirka 300 miljoner kronor. Detta innebär att subventionen inte kan förväntas att bli dyrare än vad den är i dag. Det innebär vidare att utredningens förslag med god marginal håller sig inom den kostnadsram som vi slagit fast i avsnitt 6.7.4 om 480 miljoner kronor.

Även om den totala kostnaden för subventionen inte kommer att bli större än i dag innebär våra förslag att regionerna åläggs nya avgifter och ett utökat kostnadsansvar. Detta innebär att utredningen enligt finansieringsprincipen ska föreslå en finansiering. Hur stor del av kostnaderna som regionerna redan i dag får täckning för från staten är dock oklart. Historiskt har kostnaderna för speciallivsmedel till barn ansetts ingå i läkemedelsbidraget. Mot bakgrund av att det vid våra kontakter med regionerna inte har gått att dra några slutsatser om på vilka anslag de livsmedel som distribueras via livsmedelsansvisning, i egen regi eller i förekommande fall kontantbidrag finansieras kan vi inte föreslå hur mycket extra medel som ska tillskjutas regionerna.

Eftersom subventionen av speciallivsmedel till barn inte längre kommer att regleras i förmånslagen enligt våra förslag bör det belopp

som är avsett för kostnader för subventionen av speciallivsmedel till barn lyftas ur läkemedelsbidraget och i stället läggs på det allmänna statsbidraget. Eftersom det inte framgår av läkemedelsbidraget hur stor del av läkemedelsbidraget som avser livsmedel till barn under 16 år kan vi inte ge något förslag till hur stor summa som bör överföras från läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget.

Regionerna behöver alltså täckning för totalt cirka 300 miljoner kronor, för både gamla och nya åligganden. Hur stor del av den kostnaden som avser nya åligganden har inte gått att utreda. Det har heller inte gått att utreda hur stor del av kostnaden som redan i dag täcks av läkemedelsbidraget eller det allmänna statsbidraget. Frågan får därmed tas upp och lösas i dialog med Regeringskansliet inför kommande förhandlingar om statsbidrag. Eftersom det inte har gått att utreda om, och i så fall hur stor del, av kostnaderna som ska tillskjutas regionerna från staten har det inte heller gått att beräkna om, och i så fall hur mycket, kostnaderna kommer att öka för staten.

17 Författningskommentar

17.1 Förslaget till lag om subvention av speciallivsmedel till barn

Allmänt

Lagen är ny och innehåller bestämmelser om tillhandahållande och subventionering av speciallivsmedel till barn i öppenvården. Lagen ersätter bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) som i dag reglerar rätten till reducering av kostnaderna för inköp av vissa livsmedel för särskilda näringsändamål till barn. Detta innebär att subventionssystemet avseende speciallivsmedel till barn förs ur förmånslagstiftningen och i stället regleras i en egen lag. Det innebär också att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte längre omfattar livsmedel. Ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn vid öppen vård förs i stället över till regionerna.

I avsnitt 14.3 har vi konstaterat att uppgifterna att undersöka, ställa diagnos, konstatera att det finns ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel och att ordinera speciallivsmedel utgör hälso- och sjukvård. Även att tillhandahålla de produkter som av medicinska skäl behövs för nutritionsbehandling får enligt vår uppfattning anses innefattas i begreppet hälso- och sjukvård.

Det ovan sagda innebär att den nya lagen innehåller bestämmelser som kompletterar vad som gäller enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) vid sådan hälso- och sjukvård som innefattar nutritionsbehandling av barn. Den nya lagen innebär således inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL och påverkar därmed inte tillhandahåll-

landet av speciallivsmedel till bland andra patienter över 18 år eller patienter inom slutenvården. Lagen är att anse som *lex specialis* i relation till HSL.

Eftersom det som regleras i den nya lagen utgör hälso- och sjukvård är även bland annat patientsäkerhetslagen (2010:659) tillämplig i förhållande till bestämmelserna i den nya lagen. Detta innebär bland annat att de tillsynsbestämmelser som finns i den lagen även gäller för tillsyn över bestämmelserna i den nya lagen. Närmare överväganden i dessa delar finns i avsnitten 13.3 och 14.3.

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om regionernas skyldighet att vid öppen vård tillhandahålla och subventionera kostnaderna för speciallivsmedel till barn.

Det som sägs om regioner i denna lag gäller också kommuner som inte ingår i en region.

I paragrafens *första stycke* anges vad lagen gäller. Lagen är enbart tillämplig när det gäller ordination av speciallivsmedel till barn i den öppna vården och alltså inte när sådana livsmedel används i den slutna vården. Begreppet öppen vård har här samma betydelse som 2 kap. 5 § HSL. Begreppet speciallivsmedel definieras i 2 § i den nya lagen.

I *andra stycket* förklaras att vad som i lagen sägs om regioner även gäller kommuner som inte ingår i en region. Andra stycket har utformats på samma sätt som 1 kap. 2 § HSL och har samma betydelse som i den bestämmelsen. För närvarande är det enbart Gotlands kommun som inte ingår i en region.

2 § Med speciallivsmedel avses i denna lag

1. livsmedel för speciella medicinska ändamål, och
2. livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om krav på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål har i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för vikt-kontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

I bestämmelsen definieras vad som i lagen avses med speciallivsmedel. Övervägandena avseende definitionen finns i avsnitt 8.7.1.

I *första stycket 1* anges att livsmedel för speciella medicinska ändamål är speciallivsmedel i lagens mening. Som framgår av *andra stycket* är begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål ett EU-rättsligt begrepp som definieras i den så kallade FSG-förordningen och som i allmänhet förkortas FSMP. Hänvisningen i lagen till FSG-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Det innebär att hänvisningen omfattar även ändringar i FSG-förordningen.

Av definitionen i artikel 2.2 g i FSG-förordningen framgår att de livsmedel som avses är livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vidare vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

Exempel på FSMP är sondnäringar, näringsberikade drycker och shots för patienter med näringsbrist, modersmjölksberikningar, modersmjölksersättning för prematura spädbarn, modersmjölksersättning och tillskottsningaringar som är anpassade för spädbarn med behov av anpassad näringsammansättning, näringslösningar avsedda för dialyspatienter samt produkter som används för kostbehandling av sjukdomar såsom kort tunntarm, ulcerös colit, kronisk njurinsufficiens eller metabola sjukdomar. Vad som avses med FSMP finns ytterligare beskrivet i avsnitt 3.7.3.

Av *första stycket 2* framgår att glutenfria livsmedel ingår bland de livsmedel som är att betrakta som speciallivsmedel. De glutenfria livsmedel som avses är sådana som märkts med uppgiften glutenfri enligt det EU-rättsliga regelverk som är direkt tillämpligt i Sverige. De produkter som kan komma i fråga är sådana som ersätter baslivsmedel som vanligtvis innehåller gluten, till exempel glutenfritt bröd, mjölmix, frukostflingor och pasta. Även hänvisningen till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 är dynamisk och avser således den vid var tid gällande lydelsen av förordningen.

En förutsättning för att det ska vara fråga om ett speciallivsmedel som omfattas av punkterna 1 eller 2 är att livsmedlen marknadsförs på ett sätt som är förenligt med Informationsförordningen¹ och annan lagstiftning på livsmedelsområdet. Detta innebär bland annat att livsmedlen inte får tillskrivas egenskaper som de inte har.

För att ett speciallivsmedel ska omfattas av subventionssystemet krävs det att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet. Det är således endast sådana livsmedel som omfattas av de i bestämmelsen angivna kategorierna som det finns ett medicinskt behov av som kan omfattas av subventionen. Med detta menas bland annat att patientens kostbehandling inte enbart ska kunna uppnås genom en anpassning av normalkosten.

De livsmedel som ingår i begreppet speciallivsmedel är avsedda att täcka alla medicinska behov av nutritionsbehandling med livsmedel. Om det ändå skulle konstateras ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med andra livsmedel än de som omfattas av begreppet kan regionen ha en skyldighet att i stället tillhandahålla dessa livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL.

3 § En region ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till den som

1. är under 18 år,
2. har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, och
3. omfattas av rätten till förmåner enligt 4 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I paragrafen anges dels att det är regionerna som ska tillhandahålla de speciallivsmedel som subventioneras enligt lagen, dels vilka personer som ska erbjudas sådana speciallivsmedel. Tillhandahållandeskyldigheten regleras i övrigt i 4 §.

Som framgått av inledningen till författningskommentaren innehåller den nya lagen bestämmelser som kompletterar vad som gäller enligt HSL vid sådan hälso- och sjukvård som innefattar nutritionsbehandling av barn. Det innebär att en region kan ha en skyldighet inom ramen för den allmänna vårdskyldigheten enligt HSL att tillhandahålla ett livsmedel som inte faller under definitionen av speciallivsmedel enligt 2 § om ett barn har ett medicinskt behov av det. Det finns inte någonting som hindrar att regionen subventionerar sådana

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

livsmedel, exempelvis på samma sätt som man subventionerar speciallivsmedel.

I *punkten 1*, som behandlas i avsnitt 11.4, anges att det är personer under 18 år som kan få subventionerade speciallivsmedel. Det krävs alltså att den enskilde är ett barn för att denne ska kunna ta del av subventionen. Avsikten är att en person som fyllt 18 år inte ska kunna hämta ut eller få levererat speciallivsmedel som omfattas av subvention enligt lagen.

I *punkten 2* anges att barnet ska ha ett medicinskt behov av speciallivsmedlet för att få ta del av subventionen. Det krävs alltså inte att den enskilde har någon särskilt angiven diagnos utan det är det medicinska behovet av ett sådant livsmedel som ingår i definitionen av speciallivsmedel som avses. Definitionen av speciallivsmedel innebär i sin tur en avgränsning av de medicinska behov som kan komma i fråga. Det medicinska behovet ska liksom vid annan vård bedömas av någon som har kompetens för uppgiften. Vem som har sådan kompetens ska regleras i föreskrifter enligt 5 §. Kriteriet att det ska finnas ett medicinskt behov av speciallivsmedlet har behandlats i avsnitten 7.6 och 8.7.2.

Enligt *punkten 3* krävs det dessutom att barnet omfattas av rätten till förmåner enligt 4 § förmånslagen. Bestämmelsen har i denna del behandlats i avsnitt 11.5.

4 § Tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras av den region som har ansvar för att erbjuda barnet hälso- och sjukvård enligt 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och ske inom den tid som det medicinska behovet kräver.

I bestämmelsen regleras regionernas skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. De allmänna övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 9.7.

Tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras av den region som har ansvar för att erbjuda barnet hälso- och sjukvård enligt HSL. Vilken region som ska svara för kostnaderna för subventionen regleras dock i 6 §. I de flesta fall kommer tillhandahållandeansvaret och kostnadsansvaret att sammanfalla. Det kan dock förekomma situationer då barnet får vård i en annan region än den som har kostnadsansvaret för speciallivsmedlen. I sådana fall får kostnaderna regleras genom överenskommelser mellan regionerna.

Liksom för andra varor gäller att regionerna har att köpa in speciallivsmedlen genom offentlig upphandling. Alternativt kan regionen upphandla en leverantör som tillhandahåller de varor som det finns behov av.

Med uttrycket att livsmedlen ska tillhandahållas inom den tid som det medicinska behovet kräver avses att regionen ska tillhandahålla livsmedlet när det finns ett medicinskt behov av det. Några särskilda tidsgränser för när ett livsmedel senast ska kunna tillhandahållas uppställs inte utan det avgörande är att barnets medicinska behov tillgodoses i det enskilda fallet. För att regionerna ska kunna uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet är det lämpligt att regionerna i upphandlingsdokumenten ställer krav på leverans inom viss tid och för in klausuler om leveransskyldighet i de avtal som sluts med leverantörer. Regionerna har även möjlighet att direktupphandla speciallivsmedel om oförutsedda behov skulle uppstå och förutsättningarna för direktupphandling i övrigt är uppfyllda.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt denna lag.

En av förutsättningarna för att ett speciallivsmedel ska tillhandahållas enligt lagen är att det gjorts en medicinsk bedömning och konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. En sådan bedömning görs genom att speciallivsmedlet ordineras, det vill säga genom att behörig hälso- och sjukvårdspersonal fattar ett beslut som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Bedömningen ska göras av en person som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Genom bestämmelsen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka kompetenskrav som ska gälla för behörigheten att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt lagen. Av vårt förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn framgår att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. De närmare övervägandena finns i avsnitt 10.3.4.

6 § Kostnaderna för speciallivsmedel som subventioneras enligt denna lag ska betalas av den region där barnet är bosatt.

Om barnet inte är bosatt i någon region ska kostnaderna betalas av den region där barnet är förvärvsverksamt eller, när det gäller ett barn som är arbetslöst, den region där barnet är registrerat som arbetssökande. För barn som erbjuds subventionerade speciallivsmedel enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till en anställd eller en egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, ska i stället den region där den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna.

Om ingen region har kostnadsansvaret enligt första eller andra styckena ska kostnaderna betalas av den region där den som har ordinerat speciallivsmedlet har sin verksamhetsort.

I bestämmelsen regleras vem som har kostnadsansvaret för de speciallivsmedel som subventioneras enligt lagen. Övervägandena finns i avsnitt 9.7. Bestämmelsen har i huvudsak sin motsvarighet i 22 § förmånslagen och är avsedd att tillämpas på samma sätt som den bestämmelsen. Huvudregeln är således att den region i vilken barnet är folkbokförd har kostnadsansvaret för de subventionerade speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av.

7 § En region får ta ut avgift för de speciallivsmedel som den tillhandahåller enligt denna lag.

Avgiften får för den mängd som avser en månads förbrukning uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Om regionens kostnad för de produkter som barnet erhåller understiger det belopp som avgiften högst får uppgå till enligt andra stycket ska avgiften i stället uppgå högst till regionens kostnad för produkterna.

Av bestämmelsen, som behandlas i avsnitt 12.5, framgår att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de tillhandahåller enligt lagen och hur avgiften ska beräknas. Bestämmelsen innebär att det, med det prisbasbelopp som gäller när utredningen lämnar sina förslag, får tas ut en avgift om 210 kronor för en månads förbrukning av speciallivsmedel. Om mer än en månads förbrukning beställs vid samma tillfälle ska avgiften avse det antal månader som livsmedlen ska förbrukas under. Om den förmånsberättigade till exempel beställer en förskrivna mängd speciallivsmedel som är avsedd för sex månaders förbrukning vid ett tillfälle ska egenavgiften alltså multipliceras med sex. Om den förmånsberättigade i stället beställer sin

månadsranson vid tre olika tillfällen under en månad, blir egenavgiften ändå inte större än det fastställda månadsbeloppet.

Det kan förekomma att ett barns behov av speciallivsmedel är kortvarigt eller avser en produkt som regionen köpt in för mindre än 210 kronor. I ett sådant fall ska regionen i stället debitera patienten det självkostnadspris som regionen haft för varan. Med detta avses det självkostnadspris som regionen får ta ut enligt 2 kap. 6 § kommunallagen.

8 § Den avgift som får tas ut enligt 7 § tas ut av barnets förmyndare. Om det finns flera förmyndare svarar de solidariskt för avgiften. Avgiften får tas ut av barnet om det finns särskilda skäl.

Av bestämmelsen, som behandlas i avsnitt 12.5, framgår vem som är betalningsansvarig för avgiften. Bestämmelsen är utformad med 17 kap. 5 § HSL som förebild och har samma innebörd som den bestämmelsen.

17.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 §

Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige,
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, och
3. den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning.

Rätt till förmåner enligt 5 § med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Ändringen, som gjorts i *andra stycket*, innebär att hänvisningen till den upphävda 20 § tas bort. Ändringen har behandlats i avsnitt 14.4.

5 a §

Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.

Ändringen i paragrafen innebär att *andra stycket* upphävs. I stycket fanns en hänvisning till kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål. Ändringen har behandlats i avsnitt 14.4.

20 §

Ändringen innebär att bestämmelsen upphävs. Detta innebär att subventionen av vissa livsmedel för barn inte längre regleras i lagen. Även rubriken närmast före 20 § upphävs. Övervägandena finns i avsnitt 14.4.

Kommittédirektiv 2022:97

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.

- modersmjölksersättning och tillskottsning,
- spannmålsbaserade livsmedel och tillskottsning,
- 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 fenyylketonuri som är en sällsynt genetisk sjukdom som innebär att kroppen har en nedsatt förmåga att bryta ner ämnet fenyylalanin som finns i proteiner. Följden om en person med fenyylketonuri 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 expedition 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 över-

syn 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 partihandel 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 i stället 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 föreskrivningssystem 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 föreskrivning 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 samman-

sättning 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 prissnedsättning [.]”

Utöver ovan angivna förarbeten har Läkemiddelsverket 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 Läkemiddelsverkets 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

Förslagets 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 överväganden 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 kost-

nader 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, Läke-
medelsverket 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)

Kommittédirektiv 2023:105

Tilläggsdirektiv till Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn (S 2022:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 29 juni 2023

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 30 juni 2022 kommittédirektiv om en översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn (dir. 2022:97). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 31 augusti 2023.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 oktober 2023.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2023

Kronologisk förteckning

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldsintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.

Statens offentliga utredningar 2023

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskudsättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]
Åtgärder för tryggare bostadsområden.
[57]
Utökade möjligheter att använda
preventiva tvångsmedel 2. [60]
Anonyma vittnen. [67]
Ökat informationsflöde till
brottsbekämpningen. En ny
huvudregel. [69]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Tillfälligt miljötilstånd för
sambällsviktig verksamhet
– för ökad försörjningsberedskap. [11]
Organisera för hållbar utveckling. [14]
Värdet av vinden. Kompensation,
incitament och planering för
en hållbar fortsatt utbyggnad av
vindkraften. Del 1 och 2. [18]
Ett förändrat regelverk för framtidens
el- och gasnät. [64]

Kulturdepartementet

Kultursamhället – utvecklad samverkan
mellan stat, region och kommun. [58]
Sveriges säkerhet i etern. [63]
Som om vi aldrig funnits
– exkludering och assimilering av
tornedalningar, kväner och lantalaiset.
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan
– eksenklyteerinki ja assimileerinki
tornionlaaksolaisista, kväänistä ja
lantalaisista. *Slutbetänkande.*
Som om vi aldrig funnits.
Vår sanning och verklighet.
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.
Meän tottuus ja toelisuus.
Intervjuberättelser.
Som om vi aldrig funnits.
Tolv tematiska forskarrapporter.
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.
Kakstoista temattista tutkintoraporttia.
Forskarrapporter. [68]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag
för en stärkt bioekonomi. [15]
Förbud mot bottentråkning i marina
skyddade områden. [20]

Kamerabevakning för ett bättre
djurskydd. [27]
Jakt och fiske i renbetesland. [46]
Bättre information om hyresbostäder.
Kartläggning av andrahands-
marknaden och ett förbättrat lägen-
hetsregister. [65]
Ordning och reda – förstärkt och tillförlit-
lig byggkontroll. [70]

Socialdepartementet

Från delar till helhet. Tvångsvården
som en del av en sammanhållen och
personcentrerad vårdkedja. [5]
Ett statligt huvudmannaskap
för personlig assistans.
Ökad likvärdighet, långsiktighet
och kvalitet. [9]
Tandvårdens stöd till våldsutsatta
patienter. [10]
Patientöversikter inom EES och Sverige.
[13]
Ett modernare socialförsäkringsskydd för
gravida. [23]
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett
samhälle som främjar fysisk aktivitet?
[29]
Ett trygghetssystem för alla. Nytt
regelverk för sjukpenninggrundande
inkomst. [30]
Förbättrade möjligheter för barn att
utkräva sina rättigheter enligt barn-
konventionen. [40]
Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]
Ett stärkt och samlat skydd
av välfärdssystemen. [52]
En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring
– för bättre ekonomisk trygghet,
kunskap och rättssäkerhet. Volym 1
och 2. [53]
Några smittskyddsfrågor inom social-
tjänsten och socialförsäkringen. [56]
Vi kan bättre!
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med
liv och hälsa i fokus. [62]
För barn och unga i samhällsvård. [66]
Speciallivsmedel till barn inom öppen
hälso- och sjukvård. [71]

Utbildningsdepartementet

Statlig forskningsfinansiering.

Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet.

Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola

– stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av

forskning och innovation. [59]

Utrikesdepartementet

Ett modernare regelverk för legaliseringar,

apostille och andra former av intyganden.

[42]

Från: [Helen Rudberg](#) för [S.SL Delning](#)
Till: kundservice@apoteket.se; kundservice@apotekhartat.se; info@astmaoallergiforbundet.se; info@kommunen@boden.se; dietisternasriksforbund@drf.nu; [registrator; info@eskilstuna.se](mailto:registrator@info@eskilstuna.se); farmaciforbundet@farmaciforbundet.se; info@funktionsratt.se; forvaltningsratteniuppsala@regiongotland@gotland.se; regiongotland@gotland.se; regiongotland@gotland.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; kontaktcenter@helsingborg.se; kommun@hudiksvall.se; [registrator; kommunstyrelse@jonkoping.se](mailto:registrator@kommunstyrelse@jonkoping.se); kommun@kalmar.se; karlstadskommun@karlstad.se; kommun@kil.se; konkurrensverket; konsumentverket; kundservice@kronansapotek.se; kommun@kungsbacka.se; kontakt@linkoping.se; info@li.se; livsmedelsverket; info@ljungby.se; info@ludvika.se; lulea.kommun@lulea.se; [registrator; kansliet@magotarm.se](mailto:registrator@lu.se); kommunstyrelsen@malmo.se; kommunen@oskarshamn.se; regiongotland@gotland.se; REGION HALLAND officiell e-post; regionen@rjl.se; regionnorrbottn@norrbottn.se; region@skane.se; regionstockholm@sl.se; region.uppsala@regionuppsala.se; info@regionvarmland.se; kommun.info@sala.se; [registrator; kommunstyrelsen@stockholm.se](mailto:registrator@kommunstyrelsen@stockholm.se); socialstyrelsen; kommunstyrelsen@solna.se; info@celiaki.se; stockholms.region@diabetes.se; sls@sls.se; info@sverigesapoteksforening.se; post@sverigesfarmaceuter.se; registrator@skr.se; info@slf.se; sundsvalls.kommun@sundsvall.se; [registrator; umea.kommun@umea.se](mailto:registrator@umea.kommun@umea.se); [registrator; vasbydirekt@upplandsvasby.se](mailto:registrator@vasbydirekt@upplandsvasby.se); uppsala.kommun@uppsala.se; kontaktcenter@vasteras.se; post@vgregion.se; kommunstyrelsen@vaxjo.se; kommun@orebro.se; kundcenter@ostersund.se; betankande@elanders.com
Kopia: [Henrik Moberg](#); [Alva Wallin](#)
Ärende: Remissutskick av betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71)
Datum: den 27 mars 2024 16:41:10
Bilagor: [Remissmissiv Speciallivsmedel till barn SOU 2023 71.pdf](#)
[SOU 2023 71 PDF-A webb.pdf](#)

Du får inte e-post ofta från s.sl.delning@regeringskansliet.se. [Se varför det här är viktigt.](#)

Hej!

Skickar härmed ut remiss av betänkande Remiss av betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71).

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 27 juni 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2024/00105** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Vänliga hälsningar
Helen Rudberg
Enhetsassistent
Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Enheten för hälsa och civilsamhälle
103 33 Stockholm
Tfn 08-405 34 22
Mobil 070-648 23 63
helen.rudberg@regeringskansliet.se
www.regeringen.se