

Til alle på høringslisten

Høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

2. juli 2014

Vedlagt er udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Sagsnr. 2014053391
Reference Kim Helleberg
Madsen

Udkastet viderefører bestemmelserne i den gældende bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater nr. 1491 af 14. december 2006 om, at tilskuddet ydes til gruppe 1- og 2-sikrede uafhængigt af de pågældendes indkomst- og formueforhold.

Tilskuddet er betinget af, at ernæringspræparaterne er ordineret af en læge i tilfælde, hvor patientens behov for næringsstoffer på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse.

Tilskuddet udgør 60 % af patientens udgift til ernæringspræparater og nødvendige remedier til patienter, der indtager ernæringspræparater i sonde i det omfang, sådanne remedier ikke udleveres vederlagsfrit af hjemmesygeplejen.

Det er en forudsætning for tilskud til ernæringspræparaterne, at Sundhedsstyrelsen har godkendt præparaterne til tilskud.

Med udkastet til bekendtgørelse fastsættes kriterier for Sundhedsstyrelsens vurdering af spørgsmålet om offentligt tilskud til ernæringspræparater, der ordineres af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse.

Det præciseres, at der kun kan gives tilskud ernæringspræparater, der er noticeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne om fødevarer til særlige medicinske formål.

Der har indtil 2012 været praksis for, at Fødevarestyrelsen vurderede om præparaterne opfyldte kravene i fødevarerlovgivningen i forbindelse med producentens ansøgning om tilskud til præparatet. Fødevarestyrelsen er ophørt at foretage disse vurderinger med henvisning til, at der som betingelse for markedsføring af disse præparater gælder en notifikationsordning.

Det foreslås, at der ydes tilskud til fuldgyltige standardpræparater samt fuldgyltige og ikke-fuldgyltige sygdomsspecifikke præparater.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Tilskud ydes endvidere til lægeordnede MCT-produkter, som er særlige fedtstoffer, der bruges af patienter, som absorberer fedtstoffer (triglycerider) ufuldstændigt.

Fuldgyldige standardpræparater er ernæringspræparater, der anvendes som erstatning for mad til patienter, der som følge af sygdom eller alvorlig svækkelse har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer. Det er en betingelse for tilskud, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at ernæringspræparatets næringsstofsammensætning er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet hos de pågældende personer.

Der er sket og sker fortsat en stor udvikling i udbuddet af nye fødevarer, herunder præparater, der markedsføres og anvendes som ernæring til syge eller alvorligt svækkede personer. En del af disse produkter anvendes alene til supplerende ernæring, og er ikke egnede til at dække patientens ernæringsmæssige behov fuldt ud. Sundhedsstyrelsen vurderer, at offentligt tilskud til ernæringspræparater til syge og alvorligt svækkede personer, der har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer, skal reserveres til ernæringspræparater, der kan anvendes som eneste ernæring til de pågældende patienter (fuldgyldige standardpræparater).

Vurderingen af, om præparatet er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet hos patienter, der som følge af sygdom eller alvorlig svækkelse har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer, sker med udgangspunkt i anbefalingerne til indhold af makronæringsstoffer i Normalkosten og Sygehuskosten, der fremgår af de til enhver tid gældende anbefalinger for den danske institutionskost og de nordiske næringsstofanbefalinger (NNR) ligesom præparatets fedtsyre- og aminosyreprofil bliver vurderet. For indhold af vitaminer og mineraler vil vurderingen af præparatet tage udgangspunkt i de grænseværdier, som fremgår af den gældende bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål.

For de sygdomsspecifikke præparater, der anvendes til patienter, der som følge af sygdom har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer eller stofskifteprodukter, ydes der tilskud til fuldgyldige præparater og ikke-fuldgyldige præparater, når den pågældende sygdom kan medføre specifik mangel på næringsstoffer, der nødvendiggør en ændret næringsstofsammensætning.

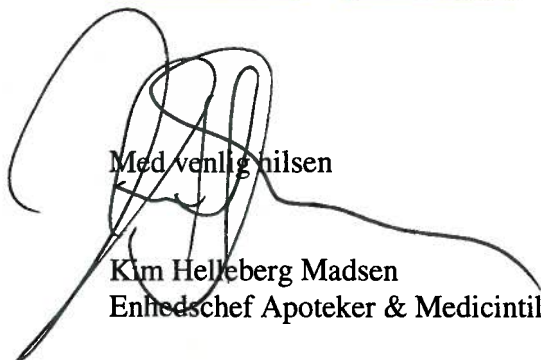
I udkastet til bekendtgørelse er præciseret, at Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om tilskud til et præparat, hvis betingelserne for at oppebære tilskud ikke længere er til stede. Det svarer til den praksis, som kendes inden for tilskud til lægemidler og skal sikre, at tilskuddet til stadighed ydes til præparater, der opfylder de gældende standarder for egnet ernæring til syge og alvorligt svækkede patienter. Ligesom for lægemidler kommer der ny viden om præparaternes egnethed som hel eller delvis erstatning for mad til syge og alvorligt svækkede personer, som kan have konsekvenser for præparatets mulighed for at oppebære tilskud.

Tilskuddet til præparaterne hviler som udgangspunkt på en notifikation til Fødevaremyndighederne efter reglerne om fødevarer til særlige medicinske formål. Det er således som udgangspunkt producentens og importørens ansvar, at præparatet opfylder gældende lovgivning om fødevarer til særlige medicinske formål. Hvis det i forbindelse med en kontrol iværksat af Fødevarestyrelsen måtte vise sig, at præparatet ikke opfylder denne lovgivning, vil Sundhedsstyrelsen genoptage en eventuel afgørelse om tilskud til ernæringspræparatet.

Ernæringspræparater, der har tilskud før bekendtgørelsen træder i kraft, bevarer tilskuddet indtil tilskuddet måtte blive tilbagekaldt i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsen. Sundhedsstyrelsen vil på baggrund af den nye bekendtgørelse iværksætte en revurdering af præparater, der i dag har tilskud med henblik på at sikre, at præparaterne i fremtiden opfylder kravene i den nye bekendtgørelse. Det forudsættes at en eventuel tilbagekaldelse af tilskud vil ske med et rimeligt varsel.

Udkastet til bekendtgørelse skal afløse den gældende bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater nr. 1491 af 14. december 2006. Med ikrafttræden af den nye bekendtgørelse ophæver Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sin vejledning om tilskud til lægeordinerede ernæringspræparater (sondeernæring m.v.) nr. 115 af 8. december 2006.

Bemærkninger til udkastet bedes være Sundhedsstyrelsen i hænde snarest belejligt og senest **28. august 2014, kl. 12**. Bemærkninger bedes sendt til khm@dkma.dk og pfr@dkma.dk.



Med venlig hilsen

Kim Helleberg Madsen
Enhedschef Apoteker & Medicintilskud