

Udkast til Bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v.

I medfør af § 159, stk. 1 og 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010, og efter bemyndigelse fastsættes:

§ 1. Der ydes tilskud til gruppe 1- og 2-sikrede personers køb af ernæringspræparater, som Sundhedsstyrelsen har meddelt tilskud.

Stk. 2. Tilskud ydes endvidere til MCT-produkter, som Sundhedsstyrelsen har meddelt tilskud.

Stk. 3. Tilskud efter stk. 1 og 2, 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.

§ 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes tilskud til et ernæringspræparat, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på, om ernæringspræparatets næringsstofsammensætning,

- 1) er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet hos personer, der som følge af sygdom eller alvorlig svækkelse har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer (*fuldgyldigt standardpræparat*),
- 2) er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet hos personer, 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, (*fuldgyldigt sygdomsspecifikt præparat*), eller
- 3) er egnet til at opfylde dele af ernæringsbehovet hos personer, 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, når sygdommen kan medføre specifik mangel på næringsstoffer, der nødvendiggør den pågældende næringsstofsammensætning (*ikke-fuldgyldigt sygdomsspecifikt præparat*).

Stk. 2. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke tilskud til et præparat, hvis

- 1) præparatet indeholder ingredienser eller bestanddele, hvis gavnlige effekt ikke er klinisk dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data,
- 2) der er nærliggende risiko for, at præparatet vil blive anvendt til personer, der ikke er omfattet af. stk. 1, nr. 1, 2 eller 3,
- 3) der er nærliggende risiko for, at præparatet udelukkende eller overvejende vil blive anvendt til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,
- 4) formålet med anvendelsen af præparatet ikke primært er at dække et ernæringsmæssigt behov hos patienten,
- 5) samme ernæringsbehov med rimelighed kan dækkes ved en ændring af den almindelige kost eventuelt suppleret med et kosttilskud, eller
- 6) præparatet udleveres fra Kennedy Centret i forbindelse med stofskiftelidelser.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan kun meddele tilskud ernæringspræparater, der er notificeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne om fødevarer til særlige medicinske formål.

§ 3. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om tilskud til et ernæringspræparat, hvis kriterierne fastsat i § 2 ikke er opfyldt.

§ 4. Tilskud er betinget af, at lægen ved ordination anvender en blanket udformet af Regionernes Lønnings- og Takstnævn, jf. dog stk. 2. Ordinationen har gyldighed i op til 6 måneder.

Stk. 2. Tilskud ydes også til ernæringspræparater, hvor lægens ordination sker telefonisk. Ved telefonisk ordination skal lægen angive de oplysninger, der er krævet ved skriftlig ordination. Ordinationen har gyldighed i op til 6 måneder.

§ 5. Regionsrådet yder et tilskud på 60 pct. af den sikredes udgift til tilskudsberettigede ernæringspræparater.

Stk. 2. Regionsrådet yder endvidere et tilskud på 60 pct. af den sikredes udgift til nødvendige remedier til indtagelse af ernæringspræparater via sonde. Til ernæringspumper ydes alene tilskud til den sikredes udgift til leje af pumpen.

Stk. 3. Tilskud ydes med samme beløb til gruppe 1- og 2-sikrede.

Stk. 4. De nærmere vilkår for udbetaling af tilskud fastsættes i overenskomst indgået i medfør af sundhedslovens § 227, stk. 1.

§ 6. Personer, der har ret til ydelser i praksissektoren i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen, Afgørelse Nr. 1/2012 vedtaget af Det Blandede Udvalg nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Det Schweiziske Forbund på den anden side om fri bevægelighed for personer og Nordisk Konvention om Social Sikring, har under ophold her i landet ret til tilskud til ernæringspræparater på samme vilkår som gruppe 1- og 2-sikrede personer.

§ 7. Virksomheder, der til Sundhedsstyrelsen anmelder et nyt ernæringspræparat til godkendelse som tilskudsberettiget, betaler et gebyr på 4.350 kr. (grundbeløb 2007-niveau). Ved samtidig eller efterfølgende anmeldelse af smagsvarianter og identiske produkter, der forhandles under forskellige navne, betales 1.100 kr. (grundbeløb 2007-niveau).

Stk. 2. Grundbeløbene i stk. 1, reguleres én gang årligt med satsreguleringsprocenten, jf. lov om satsreguleringprocent. Det regulerede beløb afrundes til det nærmeste med 5 delelige beløb.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den [...]

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1491 af 14. december 2006 om tilskud til ernæringspræparater ophæves.

§ 9. Der ydes tilskud til ernæringspræparater, der er tilskudsberettigede den [dagen før bekendtgørelsen træder i kraft] indtil tilskuddet måtte blive tilbagekaldt i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.

Sundhedsstyrelsen, den

Vagn Nielsen

/Kim Helleberg Madsen