

Liste over høringsvar –

Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Absalon advokatfirma v/Advokat Bjørn von Ryberg

Center for Medfødte Stofskiftesygdomme

Danmarks Apotekerforening

Danske Patienter

Danske Regioner

Dansk Selskab for Klinisk Ernæring (DSKE)

Danske Ældreråd

FMF, Branchenetværk for fødevarer til medicinske formål

Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD)

Hjerteforeningen

Kommunernes Landsforening (KL)

Kost & Ernæringsforbundet

Lægeforeningen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Nyreforeningen

Odense Universitetshospital, Plastikkirurgisk Afdeling Z/Universitetscenter for sårheling

Patientombuddet

Region Nordjylland - lægemiddelkonsulent Jørgen Peter Ærthøj

Region Nordjylland – Primær Sundhed

Region Syddanmark

Skee Ismejeri ApS - Jørgen Nielsen

Ældre Sagen

\* \* \*

Sundhedsstyrelsen, den 9. september 2014

Sagsnr. 2014081028

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark

T +45 72 22 74 00  
E sst@sst.dk  
www.sst.dk

**ABSALON**

advokatfirma

Næsseslottet  
Dronninggards Allé 136 • 2840 Holte  
tlf. 70 70 10 56 • [www.absalon.pro](http://www.absalon.pro)

advokat (H) ph.d. Bjorn von Ryberg

direkte & mobil 21 38 71 01  
[bvri@absalon.pro](mailto:bvri@absalon.pro)

**EMAIL + BREV**

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Att. Kim Helleberg Madsen

13 august 2014

j. nr. NRB4

**Sagsnr. 2014053391 – høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater**

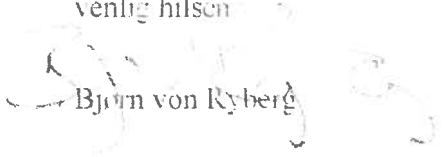
Kære Kim Helleberg Madsen.

Under henvisning til styrelsens høringsskrivelse af 2. juli 2014 sender jeg i det vedlagte notat mine kommentarer til udkastet til ny bekendtgørelse og den dertil hørende høringsskrivelse. Som det fremgår, vil det være ulovligt at udstede den planlagte bekendtgørelse, idet den i vidt omfang ikke har den fornødne hjemmel i sundhedslovens § 159.

Skulle mine kommentarer give anledning til spørgsmål eller bemærkninger, er De velkomne til at kontakte mig desangående.

Til styrelsens orientering har jeg vedlagt en kopi af mit brev af d.d. til Folketingets Ombudsmand.

venlig hilsen

  
Bjorn von Ryberg

**ABSALON**

advokatfirma

Næsseslottet  
Dronninggårds Alle 136 • 2840 Holte  
tlf. 70 70 10 56 • [www.absalon.pro](http://www.absalon.pro)

advokat (H) ph.d. Bjørn von Ryberg

direkte & mobil 21 38 71 01  
[bvr@absalon.pro](mailto:bvr@absalon.pro)

Folketingets Ombudsmand  
Gammeltorv 22  
1457 København K

13. august 2014  
j. nr. NRB4

### **Sundhedsstyrelsens – ulovlig bekendtgørelse sendt i høring**

Sundhedsstyrelsen har med den i kopi vedlagte høringsskrivelse af 2. juli sendt det ligeledes i kopi vedlagte udkast til en ny bekendtgørelse i høring.

Som det fremgår af det i kopi vedlagte høringssvar af d.d., er den planlagte nye bekendtgørelse i vidt omfang ulovlig og uden den nødvendige hjemmel i sundhedsloven.

Da den planlagte nye bekendtgørelse på ulovlig vis i væsentligt omfang vil begrænse alvorligt syge patienters muligheder for at få tilskud til helbedsbetinget anvendelse af ernæringspræparater i form af fødevarer til særlige medicinske formål, bør ombudsmanden efter min opfattelse overveje at tage sagen op.

venlig hilsen

Bjørn von Ryberg

**ABSALON**

**Notat om høring vedr. udkast af 2. juli 2014  
til ny bekg. om tilskud til  
lægeordnede ernæringspræparater**

## INDHOLD

1	Formål .....	3
2	Sundhedslovens § 159.....	3
3	Forarbejderne til sundhedslovens § 159.....	3
4	Fortolkning af sundhedslovens § 159 i lyset af forarbejderne .....	6
5	Kontrollen med overholdelse af fødevarelovgivningens krav .....	8
6	Udkastet til ny bekendtgørelse og den dertil hørende høringsskrivelse.....	9
6.1	Udkastets § 1, stk. 3.....	9
6.2	Udkastets § 2, stk. 1.....	10
6.3	Udkastets § 2, stk. 2.....	13
6.3.1	Udkastets § 2, stk. 2, nr. 1 .....	14
6.3.2	Udkastets § 2, stk. 2, nr. 2 - 5.....	15
7	Konklusioner .....	15

## 1 Formål

Sundhedsstyrelsen har med en høringsskrivelse af 2. juli 2014 (høringsskrivelsen) sendt et udkast af 2. juli 2014 til ny bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v. (tilskudsbekendtgørelsen) i høring.

I dette notat kommenteres udkastet, herunder i relation til spørgsmålet om hvorvidt udkastet har den fornødne retlige hjemmel i sundhedslovens § 159.

## 2 Sundhedslovens § 159

Tilskudsbekendtgørelsen udstedes i medfør af sundhedslovens § 159, der lyder som følger:

"§ 159

Regionsrådet yder efter nærmere regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse tilskud til ernæringspræparater, som er ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse.

Stk.2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om opkrævning af gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede."

Rent juridisk forholder det sig sådan, at tilskudsbekendtgørelsen skal holde sig inden for rammerne af § 159, idet bekendtgørelsens bestemmelser alle skal have hjemmel i § 159.

Der er ikke megen vejledning at hente i § 159's ordlyd. Blandt andet derfor er lovforarbejderne til § 159 væsentlige, når det skal vurderes, om tilskudsbekendtgørelsens bestemmelser har den fornødne hjemmel i § 159.

## 3 Forarbejderne til sundhedslovens § 159

Sundhedslovens § 159 stammer fra 2005 og er ment som en videreførelse af sygesikringslovens regler om ernæringspræparater, jf. den tidligere gældende § 8 a, stk. 1, i

sygesikringsloven:

"Den offentlige sygesikring yder efter nærmere regler fastsat af sundhedsministeren tilskud til ernæringspræparater, som er ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse."

Da der med sundhedslovens § 159 er tilsigtet en videreførelse af reglerne i den nu ophævede sygesikringslovs § 8 a, skal § 159 fortolkes på samme måde som sygesikringslovens § 8 a. Fortolkningen af § 8 a må tage udgangspunkt i forarbejderne til den lov, der ligger til grund for § 8 a, herunder lovforslagets bemærkninger og folketingsudvalgets betænkninger (lovforslag nr. L16 af 26. marts 1998 med dertil hørende betænkninger).

I de almindelige bemærkninger til lovforslaget er følgende anført (understregning tilføjet her):

"Hovedformålet med lovforslaget er at indføre tilskud fra den offentlige sygesikring til lægeordnede ernæringspræparater. . . . Ernæringspræparater, herunder sondekost, der indtages på sygehus betales af sygehuset. Patienter udenfor sygehus har hidtil ikke kunnet få støtte efter sygesikringsloven, og kun en mindre del af patienterne har mulighed for at få hjælp til denne udgift efter den sociale lovgivning. Det er hensigten at fastsætte sygesikringens tilskud til 60 procent af patientens udgift til ernæringspræparater."

I bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser er følgende anført om § 8 a (understregning tilføjet her):

"Til nr. 1.

Med bestemmelsen sikres patienter med et helbredsbetiget behov for ernæringspræparater tilskud fra den offentlige sygesikring til deres udgifter til ernæringspræparater. Tilskuddet er uafhængigt af patientens indkomst- og formueforhold. Så længe patienten er indlagt på sygehus, er udgiften til ernæringspræparater en sygehusudgift. Efter udskrivning skal patienten imidlertid i dag selv afholde den fulde udgift til ernæringspræparater. For patienter, der f.eks. er opereret for kræft i mund, svælg eller hals, erstatter ernæringspræparater helt i en periode almindelig ernæring.

I den sociale lovgivning er der hjemmel til i nogle tilfælde at yde støtte til patientens udgifter til ernæringspræparater. . . . Kun en mindre del af patienter med et helbredsbetiget behov for ernæringspræparater vil kunne opnå økonomisk støtte efter disse regler. . . . Med den foreslåede bestemmelse indføres som en ny sygesikringsydelse tilskud til ernæringspræparater.

Det er en betingelse for tilskud, at ernæringspræparatet er lægeordineret i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse. Hermed sikres, at der alene ydes tilskud til helbredsbetiget brug af ernæringspræparater. Anvendelse af ernæringspræparater i andet øjemed, f.eks. idrætsudøveres brug af sådanne præparater til styrkelse af legemet, vil ikke kunne støttes.

.....

Det vil blive stillet som vilkår, at ernæringspræparaterne er godkendt af Veterinær- og fødevederedirektoratet [nu Fødevestyrelsen]. Herved sikres, at ernæringspræparatet opfylder gældende krav til bl.a. mærkning og tilsætning.

Der vil blive ydet tilskud til såvel standardprodukter som specialprodukter. Standardprodukter er beregnet til personer, som ikke har behov for en speciel diæt, men som på grund af sygdom eller svækkelse efter lægens skøn ikke er i stand til at indtage almindelig ernæring i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer. Specialprodukter er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel diæt. Der kan f.eks. være tale om personer, som skal have fedt- eller proteinreduceret kost eller som på grund af akut tilstand har behov for et særligt sammensat produkt.

Ernæringspræparater erstatter i et vist omfang almindelig ernæring. For en del patienter erstatter ernæringspræparater fuldstændig almindelig ernæring i en periode."

I den af Sundhedsudvalget afgivne betænkning af 22. april 1998 er følgende anført:

"Bilag Spørgsmål 2:

"Agter ministeren at fastsætte regler, der nærmere kan afgrænse, hvad der skal forstås ved "alvorlig svækkelse"?"



Svar:

Ifølge lovforslagets § 1, nr. 1, yder den offentlige sygesikring tilskud til ernæringspræparater efter regler fastsat af sundhedsministeren. Ernæringspræparatet skal være ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse.

Sundhedsstyrelsen vil i tilknytning til loven udarbejde en vejledning om tilskud til ernæringspræparater. Heri vil bl.a. blive præciseret, at en betingelse for offentligt tilskud til præparatet er, at præparatet er lægeordineret. Hermed sikres, at der efter lægelig vurdering alene ydes tilskud til helbredsbetiget brug af ernæringspræparater."

#### 4 Fortolkning af sundhedslovens § 159 i lyset af forarbejderne

Med udgangspunkt i de ovenfor under afsnit 3 citerede forarbejder til sygesikringslovens § 8 a og dermed også til den nugældende § 159 i sundhedsloven kan følgende konkluderes:

- A. Begrebet "ernæringspræparater" er ikke udtrykkeligt defineret hverken i lovteksten eller i de citerede lovforarbejder. Det fremgår imidlertid implicit, at det - i hvert fald i hovedsagen - drejer sig om fødevarer til særlige medicinske formål, jf. i øvrigt også det herom anførte i høringskrivelsen:<sup>1</sup>

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

En FSMF er i art. 2(2)(g) i forordning 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn etc. defineret som:

"En fødevare, som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter

---

<sup>1</sup> Fødevarer til særlige medicinske formål er reguleret i fødevarerlovgevingen, jf. forordning 609/2013 om fødevarer bestemt til spædbørn etc., direktiv 1999/21 og bekendtgørelse 663/2013.

med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller

med<sup>2</sup> andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene."

- B. Patienter med et helbredsbetiget behov for ernæringspræparater skal "sikres" tilskud til deres udgifter til ernæringspræparater. I modsætning hertil skal der ikke ydes tilskud til andre anvendelser af ernæringspræparater såsom idrætsudøveres brug af ernæringspræparater til styrkelse af legemet. Det sikres, at tilskud kun ydes til helbredsbetiget brug, ved at stille krav om, at ernæringspræparatet skal være lægeordineret i forbindelse med enten a) sygdom eller b) alvorlig svækkelse. Patienter med et helbredsbetiget behov har med andre ord et ved loven "sikret" retskrav på tilskud til udgifter til ernæringspræparater, som alene er betinget af, at ernæringspræparaterne bliver ordineret af en læge i forbindelse med "sygdom eller alvorlig svækkelse".
- C. Specialprodukter er produkter, som er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel diæt, således at de for eksempel har "behov for et særligt sammensag produkt". Årsagerne til det nævnte behov for en speciel diæt er ikke nærmere defineret - bortset fra, at det skal være sygdomsrelateret.
- D. Standardprodukter er i modsætning til specialprodukter beregnet til personer, som ikke har behov for en speciel diæt, men som på grund af sygdom eller svækkelse efter lægens skøn ikke er i stand til at indtage almindelig ernæring i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer.
- E. Ernæringspræparater anvendes ifølge forarbejderne dels som fuldstændig erstatning for almindelig ernæring dels som supplement til almindelig ernæring. Der er ikke lagt op til forskelsbehandling af patienter med

---

<sup>2</sup> Ordet "med" er her indsat i stedet for ordene "som har" i den danske version af forordningen for at kompensere for en åbenlys oversættelsesfejl.

helbedsbetinget behov for ernæringspræparater som supplement til almindelig ernæring og patienter med helbedsbetinget behov for ernæringspræparater som fuldstændig erstatning for almindelig ernæring.

- F. Der skal ydes tilskud såvel til standardprodukter som til specialprodukter. Der er ikke lagt op til forskelsbehandling af patienter, der har et helbedsbetinget behov for standardprodukter, og patienter, der har et helbedsbetinget behov for specialprodukter.
- G. Sundhedsstyrelsen kan ikke efter et frit skøn arbitrært bestemme, hvilke ernæringspræparater, der skal kunne ydes tilskud til. Det ville nemlig gøre borgernes retskrav på tilskud til helbedsbetinget anvendelse illusorisk, jf. punkt B ovenfor. Der skal således ydes tilskud til lægeordineret og helbedsbetinget anvendelse af alle ernæringspræparater, der lever op til kravene i § 159.

## **5      Kontrollen med overholdelse af fødevarelovgivningens krav**

Ernæringspræparaterne, der er omfattet af sundhedslovens § 159, det vil sige FSMF'er, skulle oprindeligt godkendes af Veterinær- og Fødevaredirektoratet [nu Fødevarestyrelsen]. Som anført i forarbejderne til § 159 kunne det gennem fødevaremyndighedernes godkendelseskontrol sikres, at der var tale om produkter, som opfyldte lovgivningens (fødevareretlige) krav med hensyn til mærkning, tilsætning m.v. Fødevaremyndighedernes kontrol med FSMF'er er i mellemtiden blevet ændret, således at produkterne ikke længere er genstand for systematisk kontrol i forbindelse med en godkendelsesprocedure, og at overholdelsen af fødevarelovgivningens krav i stedet gennemføres ved stikprøvekontrol og kontrol under de periodevis tilbagevendende kontrolbesøg hos virksomhederne. Denne omlægning af fødevaremyndighedernes kontrol med mærkningen af FSMF'er etc. som Fødevarestyrelsen på det seneste har gennemført, indebærer en anden form for sikkerhed for, at fødevarelovgivningens krav med hensyn til mærkning etc. er opfyldt. Dette kan imidlertid ikke legitimere, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af produkter under sundhedslovens § 159 begynder at håndhæve fødevarelovgivningen ved at gøre godkendelse betinget af, at produkterne efter Sundhedsstyrelsens opfattelse lever op til fødevarelovgivningens krav. Sundhedsstyrelsen må i tilfælde af mistanke om problemer nøjes med at orientere fødevaremyndighederne, som så kan tage affære eller lade være afhængigt af den af fødevaremyndighederne førte praksis.

## 6 Udkastet til ny bekendtgørelse og den dertil hørende hørings-skrivelse

### 6.1 Udkastets § 1, stk. 3

I udkastet til ny tilskudsbekendtgørelse står der i § 1, stk. 3, følgende om kravet om lægeordination:

*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.

I høringsbrevet er der knyttet følgende kommentar til bestemmelsen:

**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.**

Det således anførte i udkastet og høringsbrevet er ukorrekt. Tilskuddet efter § 159 er betinget af, at ernæringspræparatet er ordineret af en læge "i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse". Den i udkastet og høringsskrivelsen valgte formulering indebærer en begrænsning i forhold hertil, og den begrænsning har ikke hjemmel i loven.

Kriteriet "hvor patientens behov for næringsstoffer . . . ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse" må antages at være hentet fra forarbejdernes definition på et "standardprodukt" (understregning tilføjet her):

"Standardprodukter er beregnet til personer, som ikke har behov for en speciel diæt, men som på grund af sygdom eller svækkelse efter lægens skøn ikke er i stand til at indtage almindelig ernæring i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer."

Når lægen har ordineret et "specialprodukt" rammer kriteriet "hvor patientens behov for næringsstoffer . . . ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse" derimod ved siden af ernæringspræparatets formål, jf. forarbejdernes definition af et specialprodukt (understregning tilføjet her):

"Specialprodukter er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel diæt."

Der kan f.eks. være tale om personer, som skal have fedt- eller proteinreduceret kost eller som på grund af akut tilstand har behov for et særligt sammensat produkt."

Det må derfor antages, at det i § 1, stk. 3, foreslåede kriterium "hvor patientens behov for næringsstoffer . . . ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse" vil indebære en uhjemlet begrænsning af patienternes mulighederne for at få tilskud til helbredsbetiget indtagelse af specialprodukter. For patienter med behov for proteinreduceret kost er patientens problem for eksempel ikke, at patienten ikke kan sikres nok næringsstoffer i form af proteiner gennem patientens almindelige kostindtagelse.

## 6.2 Udkastets § 2, stk. 1

I udkastet til ny tilskudsbekendtgørelse står der i § 2, stk. 1, følgende om næringsstofsammensætningen:

**§ 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*).

I høringsbrevet er der knyttet følgende kommentarer til bestemmelsen:

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

....

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).

....

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.

Udkastets § 2, stk. 1, er i realiteten temmelig intetsigende. Ifølge bestemmelsen vil Sundhedsstyrelsen lægge vægt på, om der er tale om "fuldgyldige standardpræparater", "fuldgyldige sygdomsspecifikke præparater" eller "ikke-fuldgyldige sygdomsspecifikke præparater". Det fremgår imidlertid ikke af udkastet, på hvilken måde styrelsen vil lægge vægt på dette. Forklaring følger i høringsbrevet, men det burde selvsagt fremgå af bekendtgørelsen, hvad der er tænkt med bestemmelsen.

Det fremgår udtrykkeligt af høringskrivelsen (s. 2 afsn. 3), at intentionen er, at det ikke skal være muligt for syge og alvorligt svækkede personer, der har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer, at få tilskud til supplerende ernæring, der efter styrelsens vurdering ikke er egnet til at dække patientens ernæringsmæssige behov fuldt ud.

Det fremgår endvidere forudsætningsvist, at patienter heller ikke skal have mulighed for at få tilskud til andre produkter, som heller ikke falder ind under udkastets definition af "fuldgyldige standardpræparater", "fuldgyldige sygdomsspecifikke præparater" eller

"ikke-fuldgyldige sygdomsspecifikke præparater" i udkastets § 2, stk. 1. I den forbindelse er det væsentligt at notere sig, at udkastets definitioner af "standardpræparat" og "sygdomsspecifikt præparat" er snævrere end definitionerne af "standardprodukt" og "specialprodukt" i forarbejderne til lovens § 159. Med henblik på tydeliggørelse heraf er definitionerne indsat i nedenstående skema, hvor der er bortset fra spørgsmålet om fuldgyldighed, jf. de firkantede parenteser.

	Forarbejderne	Udkastets § 2, stk. 1
Standardprodukt	Standardprodukter er beregnet til personer, som ikke har behov for en speciel diæt, men som på grund af sygdom eller svækkelse efter lægens skøn ikke er i stand til at indtage almindelig ernæring i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer.	Et standardpræparat er et ernæringspræparat der er egnet til at opfylde [hele eller dele af] ernæringsbehovet hos personer, der som følge af sygdom eller alvorlig svækkelse har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage almindelige fødevarer.
Specialprodukt / sygdomsspecifikt produkt	Specialprodukter er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel diæt. Der kan f.eks. være tale om personer, som skal have fedt- eller proteinreduceret kost eller som på grund af akut tilstand har behov for et særligt sammensat produkt.	Et sygdomsspecifikt ernæringspræparat er egnet til at opfylde [hele eller 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.

I forarbejderne er det udtrykkeligt anført, at "der vil blive ydet tilskud til såvel standardprodukter som specialprodukter", og i den forbindelse sondres der ikke mellem fuldgyldige produkter og andre ikke-fuldgyldige produkter, selv om det klart fremgår af lovforarbejderne, at man i forbindelse med det lovforberedende arbejde har været sig fuldt ud bevidst, at ernæringspræparater bliver brugt både som fuldgyldige ernæringspræparater og som supplerende ernæringspræparater.

De af Sundhedsstyrelsen i udkastets § 2, stk. 1, opfundne kategorier af ernæringspræparater har ikke hjemmel i loven. De afviger således på begrænsende måde fra de i forarbejderne brugte tilsvarende kategorier af ernæringspræparater.

Som begrundelse for den foreslåede begrænsning af de omfattede ernæringspræparater har styrelsen i høringsskrivelsen navnlig henvist til følgende (understregning tilføjet

her):

"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."

Der er med andre ord tale om styrelsens egen rent politiske vurdering, som ikke tager afsæt i valide retskilder.

I høringskrivelsen er det i afsn. 5 på side 2 anført, at der kun kan ydes patienter tilskud til sygdomsspecifikke præparater til sygdomme, når der er tale om sygdomme, som kan medføre "specifik mangel på næringsstoffer, der nødvendiggør en ændret næringsstofsammensætning". Dette fremgår imidlertid hverken direkte eller indirekte af udkastet til ny bekendtgørelse. Hertil kommer, at det ikke forekommer krystalklart, hvad der mere præcist menes med "en ændret næringsstofsammensætning" (ændring af hvad i forhold til hvad?). Værre er det imidlertid, at der er tale om en uhjemlet begrænsning i forhold til den tilskudsret, som § 159 har til formål at "sikre" patienterne.

### 6.3 Udkastets § 2, stk. 2

I udkastet til ny tilskudsbekendtgørelse står der i § 2, stk. 2, nr. 1 – 5, følgende om forhold, der efter styrelsens opfattelse skal udelukke tilskud:

*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



### 6.3.1 Udkastets § 2, stk. 2, nr. 1

Nr. 1 i den foreslåede § 2, stk. 2, er besynderlig. Det burde være uden betydning, om et ernæringspræparat indeholder ingredienser eller bestanddele, som ikke i sig selv har en klinisk dokumenteret gavnlig effekt på de patienter, der er målgruppen for ernæringspræparatet. Det burde være afgørende, om ernæringspræparatet som helhed har en klinisk dokumenteret gavnlig effekt. Hvis et dokumenteret gavnligt ernæringspræparat indeholder vand, burde det således ikke diskvalificere ernæringspræparatet, at der ikke foreligger klinisk dokumentation for en gavnlig effekt af vand i forhold til præparatets specifikke målgruppe. Bestemmelsen er absurd, og det er vanskeligt at se, hvordan den skulle kunne have hjemmel i sundhedslovens § 159. Hertil kommer, at varetagelsen af dokumentations-hensynet er et hensyn, der henhører under fødevarelovgivningen og fødevaremyndighederne, jf. 4 i bekendtgørelse 663/2013 om fødevarer til særlige medicinske formål (understregning tilføjet her):

"§ 4. Sammensætningen af fødevarer til særlige medicinske formål skal bygge på pålidelige medicinske og ernæringsmæssige principper.

Stk. 2. Anvendelse af fødevarer til særlige medicinske formål efter producentens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til, hvilket skal bevises ved generelt accepterede videnskabelige data."

I forarbejderne til sundhedslovens § 159 er det udtrykkeligt anført, at kontrollen med ernæringspræparaternes overholdelse af fødevarelovgivningen med hensyn til mærkning etc. ligger hos fødevaremyndighederne. Dette må også omfatte dokumentationskravet i den ovenfor citerede bestemmelse fra bekendtgørelsen om fødevarer til særlige medicinske formål. Hvis Sundhedsstyrelsen vil kontrollere dokumentationen, bevæger styrelsen sig med andre ord ind på fødevaremyndighedernes område i strid med forudsætningerne bag sundhedslovens § 159 og den almindelige opgavefordeling i den statslige forvaltning. Hvis Sundhedsstyrelsen mener, at der eventuelt kan være problemer med dokumentation for en gavnlig effekt, som kræves i bekendtgørelsen om fødevarer til særlige medicinske formål, må Sundhedsstyrelsen med andre ord på normal vis rette henvendelse til fødevaremyndighederne.

### 6.3.2 Udkastets § 2, stk. 2, nr. 2 - 5

Nr. 2 – 5 i den foreslåede § 2, stk. 2, må antages at have til formål at sikre, at der kun ydes tilskud til relevant helbredsbetings brug af ernæringspræparater. Dette hensyn sikres ifølge forarbejderne gennem kravet i § 159, stk. 1, om, at der skal være tale om "ernæringspræparater, som er ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse", jf. det som følger anførte i forarbejderne (understregning tilføjet her):

"Det er en betingelse for tilskud, at ernæringspræparatet er lægeordineret i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse. Hermed sikres, at der alene ydes tilskud til helbredsbetings brug af ernæringspræparater."

I forarbejderne og § 159, stk. 1, er der således taget stilling til, hvordan kravet om helbredsbetings anvendelse skal sikres overholdt. Hverken § 159 eller forarbejderne giver hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen skal kunne supplere den individuelle lægelige vurdering med generelle ikke-lægelige kriterier såsom, at der "ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet". Navnlig for så vidt angår nr. 4 og 5 forekommer det besynderligt, at Sundhedsstyrelsen øjensynligt vil overrule de lægelige skøn, som de behandlende læger udøver i relation til den enkelte patient. Dette er direkte i modstrid med den fordeling af opgaverne mellem patienternes læger og Sundhedsstyrelsen, der er lagt til grund i forarbejderne til § 159.

## 7 Konklusioner

Den foreslåede nye tilskudsbekendtgørelse er ulovlig, for så vidt angår

- A. Kriteriet "hvor patientens behov for næringsstoffer . . . ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse" i § 1, stk. 3.
- B. Hele § 2, stk. 1, sådan som bestemmelsens tilsigtede retsvirkninger er udlagt i høringskrivelsen.
- C. Nr. 1 – 5 i § 2, stk. 2.

Hertil kommer, at de valgte formuleringer i de nævnte bestemmelser i nogle tilfælde er uklare, hvilket i sig selv må anses for uheldigt.

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Allan Meldgaard Lund <Allan.Meldgaard.Lund@regionh.dk>  
**Sendt:** 29. august 2014 16:05  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Cc:** Karin Bott Kok  
**Emne:** VS: ernæringspræparater til pt med metaboliske sygdomme

Kære Pernille,

Jeg kan på Karin Kok forstå, at du og hende i går talte sammen om tilskudsregler for diætprodukter for PKU vs. Andre lign. Stofskiftesygdomme. Som du kan se nedenfor har jeg tidligere korresponderet med Sundhedsstyrelsen omkring dette og gjorde det i øvrigt også i midten af 00'erne. Forskellen mellem håndteringen af sygdommenes diæt behandling er alvorlig og ikke forståelig:

PKU er helt sammenlignelig med andre sygdomme, der forårsages af en enzymdefekt; sygdommenes patogenese er sammenlignelig; behandlingsregimerne følger samme mønster; diætpræparaterne er sammenlignelige; man brugte argumentet at PKU blev fundet ved screening, men det gør mange af de andre også nu. Jeg kan ikke se lægefaglig grund til at opretholde forskellen. Tilskudsreglerne for non-PKU diætpræparater komplicerer behandlingen unødigt: de kræver et betydeligt merarbejde blandt diætister og socialrådgiver her på RH; de kræver betydeligt arbejde i kommunerne (som ønsker at beregne indtag hvert halve år med stor præcision – det er næsten et Sicyfos- arbejde hos børn, der vokser); reglerne gør at behandling iværksættes sent, såfremt hospitalet ikke af egen lomme betaler for den periode kommunen bruger på at vurdere en ansøgning ved nydiagnosticerede børn; de gør at vi mister overblik over hvor meget familierne rent faktisk bruger af de enkelte produkter – det har betydning for vurdering af kompliance. Reglerne stille patienter med ellers sammenlignelige sygdomme ulig og er et udtryk for ulighed i sundhedsvæsenet.

Jeg skal derfor på det kraftigste opfordre til at man tager denne sag op, der hvor Christine slap den i januar.

Jeg har ikke fået den nye vejledning i høring, men ovenstående vil være mine kommentarer.

Hilsener

Allan

---

Allan M. Lund  
Overlæge dr.med.  
Chef, Center for Medfødte Stofskiftesygdomme  
Klinisk Genetisk Klinik  
Juliane Marie Centret  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Tel 3545 2793  
Fax 3545 4072  
Email [allan.meldgaard.lund@regionh.dk](mailto:allan.meldgaard.lund@regionh.dk)  
Website: <http://www.kliniskgenetik.rh.dk>

**Fra:** Allan Meldgaard Lund  
**Sendt:** 24. januar 2014 14:58  
**Til:** 'Christine Brot'  
**Cc:** Marianne Boll Kristensen; IBEN LUND THONESEN - 9270  
**Emne:** SV: ernæringspræparater til pt med metaboliske sygdomme

Kære Christine,

Det var lidt af et tælle-arbejde og vi er ikke helt færdige.

Mht antal af patienter er det aktuelt 65 stk. Med i disse er KUN patienter, der får præparater der aktuelt er tilskudsberettigede (dvs på grøn recept). Vi vidste ikke helt, hvor vi skulle lægge grænse for hvad vi tager med og ikke. På en måde er ovenstående tal jo lidt misvisende. I min optik burde vi vel tage alle ernæringsprodukter/tilskud

med som gruppen af patienter med stofskiftesygdomme bruger og så bliver tallet noget større (et kvalificeret bud er nok en fordobling). Det ville være klart nemmest og nok også mest meningsfyldt at alle ernæringspræparater (selvfølgelig excl almindeligt tilgængelige vitaminpræparater) indgik. Har du nogen mening om, hvilke vi skal medtage?

Patienternes behov for præparaterne er som udgangspunkt livslangt, men behovet kan svinge meget fra diagnose til diagnose og fra alder til alder, så det er rigtig svært at angive. Det største behov er klart i barnealderen og især tidlig barnealder og der er nogle, fx galaktosæmi-patienter som kun tager produktet i 2-8 år og herefter holder op. Ligesom ved PKU er det ikke sædvanligt at produkterne dækker hele behovet og at der altså også gives almindelig kost i begrænsede mængder ved siden af; herunder også lav-protein produkter.

Vi vender tilbage med økonomien.

Vil du have det samlet eller er det fint på denne måde i en mail?

Hilsener og god week-end

Allan

**Fra:** Christine Brot [<mailto:chb@SST.DK>]

**Sendt:** 22. januar 2014 10:56

**Til:** Allan Meldgaard Lund

**Cc:** Marianne Boll Kristensen; IBEN LUND THONESEN - 9270

**Emne:** ernæringspræparater til pt med metaboliske sygdomme

**Prioritet:** Høj

Kære Allan

I forbindelse med revision af bekendtgørelsen om tilskud til ernæringspræparater har jeg som nævnt arbejdet for at patienter med medfødte metaboliske sygdomme får samme vilkår som PKU patienter. Det ser ud som om, der kan blive en mulighed for at I får opgaven med at udlevere metaboliske ernæringspræparater vederlagsfrit til disse patienter.

Jeg har brug for yderligere information: hvor mange patienter drejer det sig om (den oplysning skal jeg have inden mandag) og også gerne et slag på tasken for hvad det koster (det haster ikke helt så meget). Beskriv gerne kort patienternes behov for præparaterne, altså livslangt, dækker de hele kosten eller er det supplement, osv?

Jeg går ud fra at hvis I udleverer, kan I forhandle en anden pris end patienterne skal betale? Kan man argumentere for at det offentlige ville spare penge ved at ændre ordningen, hvis man sammenligner hvad en ny ordning vil koste med de nuværende kommunale og regionale udgifter?

Svar venligst til alle. Jeg har sat to kollegaer cc, som arbejder videre med problemstillingen.

Mvh

Christine

---

**Christine Brot**

Overlæge, PhD

*Senior Medical Officer, PhD*

T (dir.) +45 7222 7824

[chb@sst.dk](mailto:chb@sst.dk)

Sundhedsstyrelsen

Forebyggelse og borgernære sundhedstilbud

*Danish Health and Medicines Authority*

*Disease Prevention & Local Health Services*

Axel Heides Gade 1

2300 København S

T +45 72 22 74 00

[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Danmarks Apotekerforening  
Kanonbådsvej 10 Postboks 2181 1017 København K  
Telefon 33 76 76 00 Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk www.apotekerforeningen.dk

Sundhedsstyrelsen  
Att.: Enhedschef Kim Helleberg Madsen

6111/00005/

28. august 2014

### **Høringssvar til udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v.**

Sundhedsstyrelsen har den 2. juli 2014 udsendt høring over forslag til ændringer i bekendtgørelse om tilskud af ernæringspræparater. Med de foreslåede ændringer beskrives den gældende notifikationsprocedure for ernæringspræparater, som udføres i samarbejde med Fødevarestyrelsen. Derudover ønsker Sundhedsstyrelsen at få hjemmel til at kunne foretage en revurdering af et tildelt tilskud. Samtidig begrænses muligheden for at opnå tilskud til alene at omfatte fuldgyldige ernæringspræparater.

#### ***Mulighed for revurdering af tilskud***

Apotekerforeningen finder det relevant, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at revurdere et allerede tildelt tilskud til de enkelte præparater. Formålet hermed er at sikre, at tilskuddet følger præparater med et relevant og aktuelt indhold af næringsstoffer. Foreningen lægger til grund, at revurderingsprocessen vil være åben og med høring af de relevante parter.

Såfremt et ernæringspræparat fratages et eksisterende tilskud, anbefaler Apotekerforeningen, at information om tilbagekaldelse af et tilskud varsles i god tid, så læger og patienter kan reagere på ændringerne. Den maksimale ordinationsvarighed for ernæringspræparater er 6 måneder, og ændringer bør varsles tilsvarende.

Med muligheden for løbende revurderinger forstærkes behovet for en brugervenlig og lettilgængelig oversigt over, hvilke præparater der aktuelt har tilskud. Apotekerne ser i dag desværre jævnligt, at patienter får ordineret et ernæringspræparat, som ikke har tilskud på en ernæringsblanket. Både læge og patient har i disse tilfælde en forventning om at 60 pct. af udgiften dækkes, hvilket ikke kan imødekommes. En let tilgængelig og overskuelig liste vil kunne afhjælpe denne misforståelse

Sundhedsstyrelsen bør ved at informere aktivt sikre, at både oversigt og informationer om varslede ændringer samles et relevant sted, hvorfra oplysningerne nemt kan hentes. Samtidig bør Sundhedsstyrelsen tilbyde mulighed for, at interessenter kan abonnere på informationer om ændringer.

#### ***Tilskud begrænses til fuldgyldige præparater***

Apotekerforeningen finder, at den foreslåede begrænsning af tilskud til kun at omfatte fuldgyldige ernæringspræparater, udelukker en relevante patientgrupper fra at få tilskud. Patienter, som har gennemgået en større operation eller et længere sygdomsforløb, og som vil

komme sig hurtigere, hvis de får et supplerende ernæringspræparat, bør fortsat have mulighed for at få tilskud til disse præparater. Ud fra objektive kriterier såsom vægt, vægttab bør denne gruppe kunne identificeres, og dermed omfattes af muligheden for tilskud.

Endvidere er der patienter, som ikke kan bruge produkter, der er baseret på mælk, og som derfor vælger produkter baseret på juice/saft. Produkter baseret på juice/saft er ikke fuldgældige, og derfor vil de miste tilskud. Det kan betyde, at patienter, som har et reelt behov, fravælger at købe produkterne.

#### *Øvrige bemærkninger*

Muligheden for at faxe en ordinationsblanket til leverandøren fremgår ikke af udkastet til en ny bekendtgørelse. Det vil være til stor administrativ gene for både lægen og patienten, hvis denne mulighed forsvinder. Patienterne til ernæringspræparater kan typisk ikke selv gå på apoteket, og udleveringen sker ofte via forsendelse til enten håndkøbsudsalg eller til borgerens adresse. Hvis der stilles krav om at tilskud udelukkende kan ydes på grundlag af en håndbåret blanket, forringes patienternes vilkår væsentligt. Der indføres samtidig en meget omkostningstung arbejdsgang, hvor de svageste patienter vil være afhængige af hjælp fra hjemmeplejen eller pårørende til at aflevere den fysiske ordinationsblanket på apoteket. En telefax betragtes som en sikker kommunikationsvej mellem læge og apotek, og kan benyttes til såvel recepter som andre beskeder. Det kan derfor næppe være af sikkerhedsmæssige grunde, at muligheden skal bortfalde.

Eneste alternativ til ordinationsblanketten vil i givet fald være telefonisk ordination, som i lægemiddelsammenhæng betragtes som både ressourcetung og samtidig mindre sikker. For at sikre en hurtig og smidig udlevering til patienten, er det vigtigt at opretholde muligheden for at lægen kan faxe ordinationen til apoteket som alternativ til den håndbårne ordinationsblanket.

Over 90 pct. af alle lægemiddelordinationer oprettes i dag i elektroniske systemer, som understøtter en rationel arbejdsgang hos lægen. Fra lægerne oplever apotekerne en klar forventning om, at det også er muligt at ordinere ernæringspræparater med tilskud elektronisk. De fleste lægesystemer understøtter tilmed muligheden for at oprette en elektronisk ordination på ernæringspræparater, og ofte har lægerne ikke de særlige ordinationsblanketter liggende. Desværre er lægen sjældent opmærksom på, at patienten ved elektronisk ordination af ernæringspræparater udelukkes fra at kunne få tilskud.

Apotekerforeningen opfordrer Sundhedsstyrelsen til at gøre det muligt for patienterne at få beregnet tilskud til de ordinationer, som apoteket modtager elektronisk. En sådan løsning vil understøtte rationelle arbejdsgange både hos lægen og på apoteket.

Apotekerforeningen opfordrer Sundhedsstyrelsen til at overveje, om ordination og forbrug af ernæringspræparater skal indgå i Det Fælles Medicinkort. Registrering i FMK vil åbne mulighed for at relevante parter, som medvirker ved patientens behandling, herunder hospital, hjemmepleje eller egen læge, vil kunne se, hvilke ordinationer der er foretaget, og følge op på behandlingen. Det er blandt andet relevant i tilfælde, hvor patienten har et u hensigtsmæssigt forbrug, uanset om det er for stort, for langvarigt eller for lille. Det er foreningens opfattelse, at gennemsigtighed i ordinationerne vil bidrage til et mere hensigtsmæssigt forbrug.

Apotekerforeningen står naturligt til rådighed for en yderligere uddybning af de nævnte problemstillinger, og bidrager gerne med konkrete forslag til den foreslåede informationsindsats.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att.: Kim Helleberg Madsen

### **Høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på udkast til ovenstående bekendtgørelse, der omhandler ernæringspræparater.

I Danske Patienter har vi igennem vores medlemsforeninger erfaring med patienter med behov for ernæringspræparater. Det gælder eksempelvis på kræftområdet, hvor patienter på grund af deres kræftsygdom enten periodisk eller varigt har behov for ernæringspræparater. Der er typisk tale om patienter, der på grund af kemobehandling har oplevet store vægttab og stærk forkvalmethed eller patienter med hoved/mundkræft eller tarmkræft, der har vanskeligt ved at indtage almindelig kost.

Nogle kræftpatienter vil have vanskeligt ved at få det fulde udbytte af de fuldgyldige ernæringspræparater, da de kan være for massive eller for bastante – især på grund af den mælkeliende konsistens – og derved blot accenturerer patientens forkvalmethed. Af den grund benyttes også ikke-fuldgyldige ernæringspræparater, eksempelvis juicedrikke, af kræftpatienter. Disse patienter vil fremover opleve, at det eksisterende tilskud fjernes. Dette vækker i sagens natur bekymring hos Danske Patienter, idet f.eks. denne gruppe af patienter vil opleve, at deres behov for hjælp til ernæring underkendes i forhold til de patienter, der bedre kan anvende og få gavn af de fuldgyldige ernæringsdrikke.

Det forhold, at tilskuddet afskaffes, opleves af Danske Patienter som en forenklet fejlslutning vedr. produktets anvendelighed og lødighed. At et præparat ikke fuldgyldigt kan erstatte et måltid, medfører ikke i sig selv, at præparatet er underlødigt eller mindre nødvendigt for den gruppe af patienter, der benytter det.

For nogle patienter kan muligheden for – måske i en periode – at supplere den almindelige kost med en juicedrik gøre tilbagevenden for den almindelige hverdag lettere, idet presset for at kunne spise

Dato:  
28. august 2014

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
ds@dankepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2



og holde maden i sig kan lettes ved at indtage de særlige drikke med stort kalorie- og proteinindhold.

Hvis tilskuddet skal fjernes, vil det for nogle patienter medføre en stigende udgift, som nu i stedet skal søges dækket i den sociale lovgivning. En ansøgning om merudgifter i henhold til § 100 i serviceloven kan være en langvarig proces, dels på grund af kommunernes sagsbehandlingstid, men i særdeleshed på grund af de aktuelt meget lange sagsbehandlingstider i Ankestyrelsen.

For mange patienter, der er så svækkede, at de har behov for supplerende ernæring, synes det urimeligt, at spørgsmål om tilskud til ernæringspræparater nu skal til at være en social sag, der i sidste instans skal vurderes i Ankestyrelsen.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

Sundhedsstyrelsen  
Fremsendt pr. e-mail

27-08-2014  
Sag nr. 14/227  
Dokumentnr.  
Thomas Birk Andersen  
Tel. 3529 8270  
E-mail: Tad@regioner.dk

Sundhedsstyrelsen har med brev af 2. juli 2014 fremsendt udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater i høring.

Danske Regioner har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Der er sket en stor udvikling i udbuddet af ernæringspræparater i de senere år. Og det er derfor generelt positivt, at der med bekendtgørelsen fastsættes kriterier for vurdering af spørgsmålet om offentligt tilskud til ernæringspræparater, herunder at der fremover løbende vil ske en revurdering af ernæringspræparaters tilskud, hvis betingelserne for at oppebære tilskud ikke længere er til stede.

I bekendtgørelsen vil det være hensigtsmæssigt at præcisere, at fuldgyldige præparater skal have en sammensætning, der kan dække hele behovet, men ikke nødvendigvis skal dække hele behovet. For mange patienters vedkommende tages disse præparater som supplement til anden kost, f.eks. som mellemmåltider et vist antal hver dag, hvis kosten er utilstrækkelig.

Det vil være hensigtsmæssigt at præcisere, at fuldgyldige standardpræparater også omfatter de præparater, der er "over-fuldgyldige", f.eks. med ekstra højt proteinindhold.

Konkret ønskes i forhold til § 1, stk. 3, en tydeligere afgrænsning af patientkredsen, f.eks. gives der på nuværende tidspunkt ikke tilskud til småt spisende ældre eller til spædbørn med allergi.

Det bør fremgå af § 2 stk. 2, pkt. 3, samt af § 5, at der er tale om nationale beslutninger truffet af Sundhedsstyrelsen. Som det fremstår i det fremsendte udkast til bekendtgørelse, kan det virke som om, at der er tale om beslut-

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

ninger taget i det enkelte Regionsråd med mulighed for at påvirke beslutningerne.

Side 2

I forhold til § 5 skal det præciseres, at udgifterne til patienter tilknyttet plejecentre og institutioner afholdes af kommunerne.

Endelig skal det foreslås, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med ikrafttrædelsen af de nye regler udarbejder en informationspjece til borgerne.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Jens Kondrup <kondrup@post4.tele.dk>  
**Sendt:** 2. september 2014 12:27  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Cc:** 'Marianne Boll Kristensen'; Jørgen Wiis; Tina Beermann / Region Nordjylland; Mette Borre  
**Emne:** SV: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.  
**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Pernille Fonnesbæk Madsen  
Hermed høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Ernæring (DSKE).  
Beklager forsinkelsen.  
Cc.. til forretningsudvalg i DSKE & Mette Borre

XX

Dansk Selskab for Klinisk Ernæring takker for lejligheden til at afgive høringssvar i sagen.  
Den nye bekendtgørelse er en meget velkommen forenkling og præcisering af reglerne for tilskud.

Det foreslås dog at præcisere, at fuldgyldige præparater skal have en sammensætning, der kan dække hele behovet, men ikke nødvendigvis skal dække hele behovet. Mange patienter tager disse præparater som supplement til anden (utilstrækkelig) kost, f.eks. som 3 mellemmåltider per dag.

Det bør præciseres (i bekendtgørelse eller vejledning), hvilken kategori 'over-fuldgyldige' præparater placeres (præparater med ekstra højt proteinindhold).

Det bør forklares (i bekendtgørelse eller vejledning), hvorfor "man henholder sig til grænseværdierne som fremgår af den gældende vejledning for fødevarer til særlige medicinske formål", i stedet for EFSA's UL.

Det vil desuden formentligt være nyttigt at inkludere en kort definition på 'kosttilskud' i bekendtgørelsen §2, stk 2, 5), fordi de oven for omtalte ernæringspræparater ofte omtales som tilskudsrikke, proteindrikke, energidrikke o.lign. – og ikke må kunne forveksles med 'kosttilskud'.

Med venlig hilsen

På vegne af DSKE:

Jens Kondrup (formand)

Jørgen Wiis (næstformand)

Tina Beermann (sekretær)

XX

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

**Sendt:** 2. juli 2014 15:51

**Til:** 'tina.beermann@rn.dk'

**Emne:** VS: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Til Dansk Selskab for Klinisk Ernæring

I er ved en beklagelig fejl faldet ud af høringslisten.

Se venligst nedenfor og vedhæftede.

Med venlig hilsen

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Dorthe Neergaard <dn@danske-aeldreraad.dk>  
**Sendt:** 30. juli 2014 15:05  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197; KIM HELLEBERG MADSEN - 9399  
**Emne:** SV: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

**Sent to GoPro Portal:** -1

Til Sundhedsstyrelsen  
DANSKE ÆLDRE RÅD takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende ovennævnte bekendtgørelse.  
DANSKE ÆLDRE RÅD har ingen bemærkninger til forslaget, idet området falder uden for de kommunale ældreråds arbejdsfelter.

Med venlig hilsen

Dorthe Neergaard  
Ældrepolitisk konsulent



DANSKE ÆLDRE RÅD  
Jernbane Allé 54, 3. th.  
2720 Vanløse

Tlf.: 3877 0160  
Direkte nr.: 3877 0163

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRE RÅD se [www.danske-aeldreraad.dk](http://www.danske-aeldreraad.dk)

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 [<mailto:PFR@dkma.dk>]

**Sendt:** 2. juli 2014 15:39

**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; Fagbladet Apotekerforeningen; Dansk Sygeplejeråd; Farmakonomien; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'post@kost.dk'; Den Alm. Danske Lægeforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; Tænk & Test; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjertereforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjaldnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'brd@brd.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'alu@sygeforsikring.dk'; 'ViHS@socialstyrelsen.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; 'pob@patientombuddet.dk'; 'info@socialstyrelsen.dk'; 'fvst@fvst.dk'

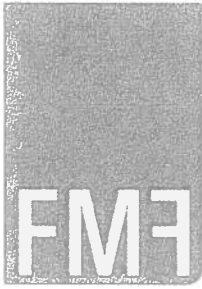
**Emne:** Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

2014053391

Se vedhæftede med henblik på høring.

Med venlig hilsen

**Pernille Fønnesbæk Madsen**  
Specialkonsulent  
T(dir.) +45 44 88 91 97



Branchens værk for fødevarer  
til medicinske formål

Sundhedsstyrelsen

Att.: Kim Helleberg Madsen

Sendt på mail:

26. august 2014

**Vedr.: Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.**

Foreningen for fødevarer til medicinske formål (FMF) har modtaget ovenstående udkast til ny bekendtgørelse i høring og det giver anledning til følgende bemærkninger:

**Almindelige bemærkninger:**

Overordnet set undrer det FMF, at man pludselig har valgt at ikke-fuldgyldige præparater med standard sammensætning ikke længere skal være tilskudsberettiget uden det virker til, at der ligger en videre årsagssammenhæng bag. FMF er derfor meget kritisk til den beslutning, hvilket uddybes i de specifikke bemærkninger.

**Specifikke bemærkninger:**

I § 2, stk. 3 nævnes, at der kun kan gives tilskud til fødevarer til særlige medicinske formål, hvorfor man bør henvise til den konkrete forordning, herunder EU 609/2013 hvorfor ernæringspræparaterne skal være i overensstemmelse med denne:

*Europaparlamentets og rådets forordning (EU) Nr. 609/2013:*

*Artikel 2, stk. 2 g)*

*Fødevarer til særlige medicinske formål:*

*En fødevarer som er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters, herunder spædbørns, kost under lægelig overvågning; den er bestemt til at udgøre hele eller en del af kosten hos patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte nærings-*

*stoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov, som ikke kan opfyldes ved en ændring af den normale kost alene.*

Fødevarer til særlige medicinske formål er således:

- Specialfremstillet og formuleret til deres formål
- Beregnet til ernæring til patienter inkl. spædbørn
- Beregnet til brug under lægelig overvågning
- Beregnet til patienter som har begrænset, nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter, eller som har andre lægeligt bestemte ernæringsmæssige behov
- Til patienter som ikke kan opnå deres ernæringsmæssige behov ved en ændring af den normale kost alene

I § 2, stk. 1, punkt 1-3 nævnes fulgyldigt standardpræparat, fulgyldigt sygdomsspecifikt præparat og ikke-fulgyldigt sygdomsspecifikt præparat. Der foreslås henvisning til bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål (BEK nr. 663 af 11/06/2013) § 2, hvor også ikke-fulgyldige standardpræparater er medtaget

I § 2, stk. 1, punkt 2 og 3 er der ikke taget højde for begrænset, forstyrret eller nedsat evne til at indtage almindelige fødevarer eller bestemte næringsstoffer deri, eller metabolitter... som der nævnes i forordningen om, hvad der udgør fødevarer til særlige medicinske formål. Indtagelse er derimod medtaget i § 2, stk. 1, punkt 1. Da indtagelsen af ernæring er en vigtig del af at kunne blive velernæret, ser vi dette som nødvendigt at indsætte, også for de ikke-fulgyldige og de fulgyldige sygdomsspecifikke præparater i § 2, stk. 1, punkt 2 og 3.

§ 2 stk. 1, punkt 3 opstiller en begrænsningen om, at det kun skal være sygdomsspecifikke, ikke-fulgyldige ernæringspræparater, som er tilskudsberettigede, hvilket vi finder uhensigtsmæssig. Mange patienter kan ud fra et generelt sygdoms-/tilstandsbillede have specielle behov – som ikke er sygdomsspecifikke. Dette kan fx være manglende evne til at indtage tilstrækkelig mængder af almindelige fødevarer i den ønskede sammensætning, manglende evne til at beholde særlige ernæringspræparater, fx ved kvalme eller pga. volumen. Der eksisterer derfor særlige behov for enkeltpatienter, som ikke kan generaliseres til alle patienter ud fra den underliggende sygdom. Patienter med særlige behov, som ikke er sygdomsspecifikke, bør derfor ikke være dårligere stillet end andre patienter. Derfor bør tilskuddet ikke begrænses til

kun at gælde sygdomsspecifikke, ikke-fuldgyldige ernæringspræparater. Derimod bør den ordinerende læge have mulighed for at vurdere, hvornår et ikke-fuldgyldigt ernæringspræparat med fx en standardsammensætning skal benyttes.

I § 2 stk. 2. 1 er der allerede i forordningen taget højde for, at produkterne skal være dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data (EU 609/2013 art. 9, stk. 1 og stk. 3 se nedenstående) – for at kunne klassificeres som Fødevarer til særlige medicinske formål.

Dette punkt foreslås derfor fjernet fra bekendtgørelsen.

*Forordning EU 609/2013 – artikel 9 stk. 1:*

*”De i artikel 1, stk.1, omhandlede fødevarer skal have en sådan sammensætning, at de er egnede til at opfylde de ernæringsmæssige behov hos og er egnede til de personer, som de er tiltænkt, som dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.”*

*Forordning EU 609/2013 – artikel 9 stk. 3:*

*”På grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data skal stoffer der tilsættes de i artikel 1. stk. 1, omhandlede fødevarer, for så vidt angår kravene til nærværende artikels stk. 1, være til stede i en biologisk form, som det menneskelige legeme kan udnytte, have en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning og egne sig til de personer som fødevarerne er tiltænkt.”*

I henhold til § 2 stk. 2. 2., foreslås denne specifikke bestemmelse fjernet, da præparaterne bliver lægeordineret i henhold til § 1, stk. 3. Risikoen for misbrug må anses for at være meget lille. Hvis man ud fra antal liter ernæringsdrikke solgt gennem apotek eller hjemmeleverandører i 2013, laver en omregning til antal flasker med 200 ml pr. dag, får man ca. 17.000 patienter, der fik én ernæringsdrik om dagen i et helt år. Ser man dette i forhold til fx antal cancerpatienter med underernæring og KOL-patienter med underernæring har der været et klart mådehold i receptudstedelse/køb af ernæringspræparater med tilskud. Der er derfor ikke noget, der taler for, at dette vil blive misbrugt.

Hvis der er mistanke om, at det bliver ordineret forkert, er det derimod en kontrolinstans for ordination man har brug for, og ikke at fratage patienter mulighed for at kunne få en hjælp i en svær situation, hvor de på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kan sikre sig ved almindelig kostindtagelse.

Ovenstående argumentation gælder også for § 2 stk. 2, punkt 3 og punkt 4, som også bør slettes.



I henhold til § 2 stk.2. punkt 5 fremgår, at man ikke kan yde tilskud til et præparat hvis "samme ernæringsbehov med rimelighed kan dækkes ved en ændring af den almindelige kost eventuelt suppleret med et kosttilskud". Alle ernæringspræparater kan erstatte almindelig kost i større eller mindre grad, men bruges som allerede defineret i § 1, stk. 3"... hvor patientens behov for næringsstoffer på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse". §2 stk. 2. punkt 5 bør derfor slettes.

Til ovennævnte punkt skal der i øvrigt bemærkes, at der er store variationer fra patient til patient om, hvad der skal til for at opnå god compliance ved almindelig kost. Det er vist i flere studier, at hvordan og hvor mad bliver serveret, diætistvejledning, sociale forhold mm. er af betydning for, hvor "nemt" det er at klare sig på almindelig kost. Det er derfor urimeligt at sætte dette som en undtagelsesbestemmelse i bekendtgørelsen. Det vil til enhver tid være det bedste for patienten (med meget få undtagelser) at indtage sit ernæringsbehov gennem almindelig kost. Ernæringspræparaterne er til de situationer, hvor man ikke kommer i mål på anden vis og dette kan variere meget fra patient til patient og situation til situation. Det vil, som det er tilfældet med mange andre behandlinger, være den ordinerende læge, som er bedst til at vurdere dette.

Hvis ovenstående giver anledning til bemærkninger er I meget velkomne til at tage kontakt.

Med venlig hilsen

Josefine Thrane Sletten  
Sekretariatschef

27. august 2014

### Høringssvar vedrørende " Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v."

Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD) siger tak for muligheden for at få lov til at kommentere på ovennævnte.

De væsentligste områder som FaKD har bemærkninger til, er følgende:

*"§ 1, stk. 2. Tilskud ydes endvidere til MCT-produkter, som Sundhedsstyrelsen har meddelt tilskud"*

Vi foreslår, at der i sætningen efter MCT-produkter tilføjes **eller præparatet indeholder ingredienser eller bestanddele, hvis gavnlige effekt er klinisk dokumenteret med almindeligt anerkendte videnskabelige data.**

*"§ 1, stk. 3. Tilskud efter stk. 1 og 2, er betinget af, at ernæringspræparaterne er ordineret af en læge"*

Vi foreslår, at det ændres fra at være en ordination af en læge til at være enten **ordineret af en læge eller autoriseret klinisk diætist** eller en **bevilling fra en læge eller en autoriseret klinisk diætist**. Med tilføjelse af autoriseret klinisk diætist, da det er denne faggruppe som har den største viden inden for ernæring, og som kan give den mest kvalificerede vurdering af det rette ernæringspræparat til det rette patient, og om det er nødvendigt med et ernæringspræparat. Den kliniske diætist vil gennem sin diætbehandling afdække muligheden for en sufficient indtagelse via kosten, før der foreslås ernæringspræparater.

Vi er bekendte med, at Lægeforeningen er åben for en drøftelse af muligheden for at give andre autoriserede sundhedspersonalegrupper mulighed for at beslutte om patienten skal have tilskud, jf. eksempelvis beslutninger om støtte til køb af hjælpemidler mv. i henhold til sociallovgivningen.

De nuværende rammer for ordination af ernæringspræparater er tidskrævende for både klinisk diætist og læge, tid som i sidste ende tages fra patienterne. For den enkelte patient kan det betyde, at tilskud af ernæringspræparater ikke kan opstartes samme dag som det aftales med den kliniske diætist.

FaKD indgår gerne i et møde om ovenstående forslag med Sundhedsstyrelsen.

*"§ 4. Tilskud er betinget af, at lægen ved ordination anvender en blanket...*

*§ 4. 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."*

Samme kommentar som ovenstående, at lægens ordination ændres til **bevilling fra læge eller autoriseret klinisk diætist**.

*§1 stk. 3 ... hvor patientens behov for næringsstoffer på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kan sikres gennem patientens almindelige kostindtagelse.*

Vi mener sygdom og svækkelse bør defineres yderligere, og at det i stedet bør være patientens ernæringstilstand som er baggrund for vurdering, dvs. **BMI, kostindtagelse og procentvis vægttab, eller ernæringsscore som anvendes ved ernæringsscreening.**

En definition af hvornår patientens behov for næringsstoffer ikke kan sikres gennem almindelig kostindtagelse er ved angivelse af følgende parametre:

- BMI under 20,5 ved alder over 65 år og BMI under 18,0 ved alder under 65 år.
- Kostindtagelse på under 75 % af behov
- Vægttab på 5 % på under 3 måneder
- Ernæringsscreeningscore på 3 eller derover

Ved at skrive dette i stedet for **sygdom eller alvorlig svækkelse**, giver det en mere tydelig grænse i forhold til hvornår der er behov for ernæringspræparater.

*FaKD vil også bidrage med kommentarer til:*

Syge og alvorligt svækkede patienter kan i mange tilfælde have behov for diætbehandling, også i forbindelse med tilskud i form af ernæringspræparater. Patienten har brug for hjælp til hvordan de opnår en sufficient indtagelse ved hjælp af almindelig mad. Det er muligt, at diætbehandling af patienter i ernæringsmæssig risiko, vil reducere brug af ernæringspræparater.

Vi foreslår, at såfremt patienterne ikke har optimeret deres ernæringstilstand efter 6 måneders brug af ernæringspræparater, at der gives mulighed for at henvise til en klinisk diætist, fremfor en fornyelse af recepten.

Ifølge Sundhedslovens § 67-69 yder Regionsrådet tilskud til fysioterapeut, fodterapeut og psykolog efter

lægehenviisning. Sundhedslovens § 71 giver mulighed for at der kan ydes tilskud til anden behandling end de nævnte, her mener vi, at det vil være relevant at der ydes tilskud til diætbehandling, hvis de samme kriterier som foreslås her er opfyldt, dvs. BMI <20,5/18, væggtab på 5% og kostindtagelse under 75% af behov eller ernæringsscreeningscore på 3 eller derover. Der er på nuværende tidspunkt 100% brugerbetaling ved diætbehandling hos en privatpraktiserende klinisk diætist.

En anden mulighed er, at Sundhedslovens § 140 og § 140a kunne udvides tilsvarende med tilbud om diætbehandling hos autoriseret klinisk diætist.

**§ 140.** Kommunalbestyrelsen tilbyder vederlagsfri genoptræning til personer, der efter udskrivning fra sygehus har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, jf. § 84 om genoptræningsplaner.

**§ 140 a.** Kommunalbestyrelsen tilbyder vederlagsfri behandling hos en fysioterapeut i praksissektoren efter lægehenviisning.

#### *”§ 2. Ved vurderingen af...”*

I bekendtgørelsen defineres at der ydes tilskud til ernæringspræparater som er et fuldgyldigt standard præparat, et fuldgyldigt – og ikke-fuldgyldigt sygdomsspecifikt præparat.

Af følgebrevet fremgår det at *vurderingen af om præparatet er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet osv. sker med udgangspunkt i anbefalingerne til indhold af makronæringsstoffer i Normalkosten og Sygehuskosten der fremgår af den til enhver tid gældende Anbefalinger for den danske institutionskost og NNR.*

Hvis vi sammenligner med produkter som på nuværende tidspunkt får tilskud, er der produkter med et så højt proteinindhold, at det ligger over anbefalingen i Normalkost og Sygehuskost. Disse produkter er det meget relevant at syge og alvorligt svækkede kan få tilskud til, da det ofte er proteinerne som patienterne har svært ved at spise sig til. Derfor vil det være yderst uheldigt, hvis tilskuddet forsvinder. Vi foreslår, at der også ydes tilskud til præparater med ingredienser eller bestanddele som har en klinisk dokumenteret effekt med almindeligt anerkendte videnskabelige data.

Af følgebrevet fremgår det endvidere *at for indholdet af vitaminer og mineraler vil der blive taget udgangspunkt i de grænseværdier som fremgår af den gældende vejledning for fødevarer til særlige medicinske formål.*

Af Fødevarestyrelsens hjemmeside fremgår det at *Anvendelsen af fødevarer til særlige medicinske formål skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til. Fødevarestyrelsen har givet særlige anbefalinger vedrørende indholdet af*

en række vitaminer og mineraler i produkter, der kan erstatte hele den daglige kost (voksne og børn over 1 år). Virksomheder, der markedsfører produkter, der kan erstatte hele den daglige kost (voksne og børn over 1 år), bør være opmærksomme på, at et indhold svarende til maksimumsgrænsen i bilag 2 i bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål, for nogle vitaminer og mineraler vil medføre, at de øvre sikre grænser for indtag (UL) fastsat af EU's Videnskabelige Komité for levnedsmidler (SCF) overskrides ved almindeligt brug af produktet. Uoverensstemmelsen mellem maksimumsgrænserne i bekendtgørelsen og de øvre tolerable grænser for indtag (UL), skyldes ny viden på området siden vedtagelsen af EU-reglerne. For at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den nyeste viden på området, opfordrer Fødevarestyrelsen til, at indholdet af vitaminer og mineraler i produkter, der kan erstatte hele den daglige kost, holdes under de værdier, der fremgår af nedenstående skema (tabel 1). Osv.

Det er derfor uheldigt, hvis det af den nye bekendtgørelse fremgår at man henholder sig til grænseværdierne som fremgår af den gældende vejledning for fødevarer til særlige medicinske formål. I praksis kan det jo betyde at anvendelsen ikke længere er sikker – især ikke hvis præparaterne anvendes som eneste ernæring. I stedet bør man henholde sig til UL.

Vi ser frem til en ny bekendtgørelse som sikrer en mere specifik anvendelse af ernæringspræparater, og uddyber naturligvis gerne vores hørings svar ved personligt fremmøde.

Med venlig hilsen

Sofie Wendelboe

Formand

Foreningen af Kliniske Diætister (FaKD)

Mail: [sw@diaetist.dk](mailto:sw@diaetist.dk)

Telefon: 61 71 87 03

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att.: Kim Helleberg Madsen

København, den 28. august 2014

**Høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.  
Sagsnr. 2014053391**

Hjertereforeningen takker for muligheden for at afgive høringsvar til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Bekendtgørelsen foreslår, at der ydes tilskud til fuldgyldige standardpræparater samt fuldgyldige og ikke-fuldgyldige sygdomsspecifikke præparater. Det vil således ikke længere være muligt at få tilskud til et ikke-fuldgyldigt ernæringspræparat, hvis den pågældende sygdom ikke medfører specifik mangel på næringsstoffer. Hjertekarsygdom medfører i reglen ikke mangel på et specifikt næringsstof, men mange hjertekar patienter har som følge af sygdom generelt, behov for ernæringspræparater tilsat enkelte næringstoffer som supplement til den almindelige kostindtagelse. Det være sig fx postoperativt, hvor behovet for protein og energi er særligt stort, lige såvel som patienter med hjertesvigt kan have behov for tilskud af enkelte næringsstoffer og energi. Hjertereforeningen opfordrer til, at det fortsat skal være muligt at opnå tilskud til ikke-sygdomsspecifikke, ikke-fuldgyldige ernæringspræparater.

De opsatte kriterier for hvem der kan opnå tilskud, reducerer andelen af tilskudsberettigede patienter. For at få tilskud skal patientens behov for næringsstoffer på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kunne sikres gennem almindelig kostindtagelse. Derved afskærer man en stor gruppe hjertekar patienter fra at få tilskud, som har et reelt behov for ernæringssupplement i tillæg til deres almindelige kostindtagelse grundet ringe ernæringstilstand eller utilsigtet vægttab.

Hjertereforeningen vurderer, at der er behov for en revidering af nuværende kriterier i retning af en mere specifik definition baseret ernæringstilstand og anbefaler, at der anvendes kriterier baseret på bl.a. utilsigtet vægttab, BMI og ernæringsscreeningsscore.

Med venlig hilsen



Kim Høgh  
Adm. direktør

Sundhedsstyrelsen

Arbejdsvej 65, 2300 København

### KL's høringssvar til Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater

KL har modtaget udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater i høring.

KL har ingen bemærkninger til høringen.

KL tager forbehold for efterfølgende politisk behandling samt evt. økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Med venlig hilsen

Christian Hørsløf  
Kontorchef, Center for Social og Sundhed

Den 27 august 2014

Sags ID: SAG-2014-04967

Dok.ID: 1899178

SEC@kl.dk

Direkte 3370 3833

Mobil 2154 5758

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

[www.kl.dk](http://www.kl.dk)

Side 1/1

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

## Hørings svar: Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Kost & Ernæringsforbundet har følgende bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse.

Underernæring er et omfattende sundhedsproblem med en række alvorlige konsekvenser for patienterne/borgerne i særdeleshed - og for sundhedsvæsenets virke og økonomi generelt. Mange sygdomme opdages ved, at borgeren/patienten taber sig i vægt. Ved indlæggelse på et dansk hospital er cirka 20 % af patienterne underernærede eller i risiko for at blive det. Blandt de indlagte er ca. 40 % underernærede eller i risiko for at blive det.

Underernæring har negativ indflydelse på patientens/borgerens funktionsniveau og immunforsvar, medfører flere infektioner, dyrere og længere indlæggelser, længere genoptræning, dårligere livskvalitet og øget dødelighed. Mange, især ældre, genindlægges. Derfor mener Kost & Ernæringsforbundet, at visse af de foreslåede ændringer i bekendtgørelsen er problematiske, og ikke fremmende for en bedre ernæringsbehandling i Danmark.

Kost & Ernæringsforbundet mener, at det er problematisk, at borgere/patienter oftest behandles for deres sygdom, men ikke for de komplikationer, denne afstedkommer, såsom kompromitteret ernæringstilstand. Den nye bekendtgørelse menes ikke at hjælpe på de mange ekstra udgifter, samfundet har på grund af borgeres/patienters dårlige ernæringstilstand.

For at hjælpe behandlings- og rehabiliteringsforløb på vej, er der brug for produkter, der kan imødekomme alle typer af borgeres behov.

Fødeindtag er betinget af mange faktorer, såvel mekaniske, som at kunne tygge og synke, føre maden til munden, appetit og socialt samvær, som fysiologiske i forhold til at kunne optage den næring, kroppen tilbydes.

28. august 2014

**Kost & Ernæringsforbundet**

Holmbladsgade 70  
2300 København S

D: 3163 6657  
M: 2677 2636  
E: krb@kost.dk

[www.kost.dk](http://www.kost.dk)  
[facebook.com/forbundet](https://facebook.com/forbundet)

J.nr. 26796



I Kost & Ernæringsforbundet mener vi, at sufficient næringsindtag er målet som helliger midlet. Derfor mener vi, at det er problematisk, at forslaget til ny bekendtgørelse fjerner muligheden for borgere/patienter at få tilskud til Standard – ikke-fuldgyldige ernæringsprodukter. Vi, som forbund, hyl-der mad, men ved også, at der er tidspunkter, hvor denne ikke længere slår til. Derfor er der brug for ernæringspræparater til at øge næringsindtaget. Disse bør også i fremtiden omfatte de klare drikke/de juicebaserede, som mange især forkvalmede patienter – såsom cancerpatienter, ofte anser for eneste tålelige supplement. Ligeledes er det ikke alle patienter, der har brug for et fuldgyldigt supplement, men i stedet en opgradering af visse makronæringsstoffer. Ved at afskaffe tilskuddet til de ikke-fuldgyldige standard ernæringspræparater afskærer man mange af de særligt udsatte fra hjælp.

Kost & Ernæringsforbundet er bevidste om de udgifter, regionerne har i forbindelse med ordinerings af ernæringspræparater, og foreslår derfor, at man ser på de muligheder borgere/patienterne har for at få hjælp. Vi mener, at måden hvorpå berettigede borgere/patienter selekteres, bør kunne optimeres, så de, der har brug for hjælp, får hjælp, nemlig:


- Borgere / patienter med BMI under 20,5 ved alder over 65 år
- Borgere / patienter med BMI under 18 ved alder under 65 år
- Ernæringscreenings-score på 3 eller derover
- Borgere / patienter med et kostindtag på under 75 % af behov
- Borgere / patienter med et utilsigtet væggtab på over 5 % over en 3 måneders periode.

For at sikre at netop disse borgere/patienter får det rette produkt og rette vejledning (i tråd med rette pille i rette mund), mener Kost & Ernæringsforbundet, at man bør se på, hvem der ordinerer produkterne. Det er Kost & Ernæringsforbundets klare opfattelse, at kliniske diætister i højere grad bør have beføjelser til at ordinere ernæringsprodukter til borgere / patienter. Dette mener vi vil højne compliance, sikre at borgeren/patienten får det rette tilbud - og muligvis begrænse brugen af ernæringsprodukter og medicin, da de kliniske diætister i så fald vil kunne vejlede om almindelig kost i samspil med ernæringspræparater. Man bør evt. overveje, om ernæringspræparater i fremtiden fortsat skal være en ordination, eller erstattes af en bevilling.

Der er rigtig mange penge at spare for samfundet ved at se på borgernes /patienternes ernæring. I en nylig udgivet rapport 'Underernæring – det skjulte samfundsproblem', anslås det, at øget fokus på underernæring vil kunne spare 25 % af de merudgifter, der er forbundet ved det øgede antal komplikationer, underernæring afsted kommer – cirka 1,5 mia. kroner.

Derfor mener Kost & Ernæringsforbundet, at standard ikke-fuldgyldige ernæringspræparater fortsat skal være tilskudsberettigede, og at man i stedet skal lade rette kompetencer ordinere tilskuddet/bevilling og samtidigt være skarpere på, hvilke borgere/patienter, der har brug for ernæringspræparater.

Med venlig hilsen



Kristine Bælum  
Professionschef



## Høringssvar

### Høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

#### Modernisering efterlyses

Lægeforeningen har noteret, at tilskud til ernæringspræparater er betinget af, at de er ordineret af en læge via de såkaldte "grønne" recepter (papir).

Med henblik på at sikre mere smidige og væsentligt hurtigere arbejdsgange på sygehusene og i primærsektoren skal Lægeforeningen foreslå, at ernæringspræparater fremover kan ordineres elektronisk via Det Fælles Medicinkort FMK. Det vil bl.a. kunne lette samarbejdet mellem læger og kliniske diætister og det vil lette samspillet med apotekerne, således at patienter – i lighed med lægemidler - hurtigt kan erhverve sig, de ordinerede præparater.

Lægeforeningen skal i øvrigt foreslå en drøftelse af muligheder for en yderligere modernisering og effektivisering af arbejdsgangene. Det kunne eventuelt være ved at give andre autoriserede sundhedspersonalegrupper mulighed for at beslutte, om patienten skal have tilskud. Inspiration hertil kan eksempelvis findes i sociallovgivningens regler om støtte til køb af hjælpemidler mv.

Endelig skal Lægeforeningen opfordre til, at Sundhedsstyrelsen udarbejder lister over tilskudsberettigede ernæringspræparater, som er let tilgængelige for alle parter. Herved kan misforståelser om hvilke præparater, der har tilskud, forebygges.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Sundhedspolitik & Kommunikation

28-08-2014

Jr. 2014-4518/983152

GA

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500

Tlf.: 35448214 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: ga@dadl.dk (direkte)

Fax: 3544 8505

www.laeger.dk



Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sendt til [khm@dkma.dk](mailto:khm@dkma.dk) og [pfr@dkma.dk](mailto:pfr@dkma.dk)

25-08-2014

J.nr.: 2014-27-29-00310/MCHR

**Fødevarestyrelsens bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.**

**Til § 1:**

Er det overflødig at nævne MCT-produkter særskilt i § 1, stk. 2?

Er MCT-produkter ikke dækket af § 2, stk. 1, nr. 3 og dermed omfattet af § 1, stk. 1?

Fødevarestyrelsen foreslår følgende ændringer i § 1, stk. 3.: Tilskud efter stk. 1 (og 2), er betinget af, at ernæringspræparaterne er ordineret af en læge i tilfælde, hvor patientens *lægeligt bestemte ernæringsbehov på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke kan sikres gennem den normale kost.*

**Til § 2:**

I § 2, stk. 1, nr. 1, 2 og 3 erstattes ernæringsbehovet med *det lægeligt bestemte ernæringsbehov.*

Bør "indtage" tilføjes i § 2, stk. 1, nr. 2 og 3?

I § 2, stk. 1, nr. 3 slettes *når sygdommen kan medføre specifik mangel på næringsstoffer, der nødvendiggør den pågældende næringsstofsammensætning.* Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at det er tilstrækkeligt at henvise til det lægeligt bestemte ernæringsbehov (...).

I § 2, stk. 2 erstattes præparat med *ernæringspræparat.*

I § 2, stk. 2, nr. 4 ændres et ernæringsmæssigt behov til et ernæringsbehov.

I § 2, stk. 2, nr. 5 ændres den almindelige kost eventuelt suppleret med et kosttilskud til *den normale kost, herunder indtag af kosttilskud.*

I § 2, stk. 3 tilføjes *"og hvor Fødevarestyrelsen ikke efterfølgende har truffet afgørelse om, at produktet ikke er i overensstemmelse med reglerne om fødevarer til særlige medicinske formål."*

Med venlig hilsen

Anne Scott og Maria Henriksen

26. august 2014

## HØRINGSSVAR

### **Vedr. Høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v.**

En stor del af Nyreforeningens medlemmer har behov for ernæringspræparater, derfor har vi valgt at indsende hørings svar på trods af at vi ikke er med på høringslisten.

De fleste nyresyge har tæt kontakt til et sygehusafsnit, hvor de ernæringsmæssigt har et forløb hos kliniske diætister. I den forbindelse er der ind imellem behov for at supplere med ernæringspræparater, da det ikke muligt at opnå et sufficient indtag kun ved hjælp af kosten.

Nyresyge har ikke altid behov for fuldgyldige ernæringspræparater og antallet af sygdomsspecifikke ernæringspræparater er ikke stort nok til at dække patienternes behov. Derfor foreslår vi, at det stadig er muligt at få tilskud til ikke-fuldgyldige ernæringspræparater, da dette bedre dækker behov for f.eks. ekstra energi og protein samt mindre kalium og fosfat end de fuldgyldige præparater, fordi de ofte indeholder en større mængde mikronæringsstoffer end det er anbefalet for nyresyge.

Fordi vores medlemmer følges tæt af kliniske diætister, og fordi det er dem der vurderer om der er behov for ordination af ernæringspræparater, foreslår vi, at det ændres fra at være en ernæringsordination som lægen skal skrive under på til at være en bevilling af ernæringspræparater, som kan underskrives af både læger og autoriserede kliniske diætister.

Med venlig hilsen

Jan Jensen

Souschef, socialrådgiver

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Birthe Ottosen <Birthe.Ottosen@rsyd.dk>  
**Sendt:** 26. august 2014 15:48  
**Til:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Emne:** Høringssvar vedr ernæringspræparater  
**Vedhæftede filer:** ernæringssonde SST.pdf

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Kim Helleberg Madsen.

Jeg har vedlagt et høringssvar vedr. "Høring over udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv. Vores svar har en lidt anden drejning end der umiddelbart lægges op til, men ikke desto mindre aktuel for de involverede patienter.

Vi så denne høringsrunde som en kærkommen chance for at italesætte en problemstilling vedr. betaling af ernæringssonder til patienter der er behandlet for mundhulekræft.

Venlig hilsen

Birthe Ottosen  
Udviklingssygeplejerske, Cand. scient.san, SD  
Plastikkirurgisk Afdeling Z / Universitetscenter for Sårheling  
Odense Universitetshospital  
Sdr. Boulevard 29, 5000 Odense C  
Tlf. 6541 2446  
[Birthe.ottosen@rsyd.dk](mailto:birthe.ottosen@rsyd.dk)

Odense d. 25. aug. 2014

Til

I forbindelse med det af Sundhedsstyrelsen udsendte "Udkast til Bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v." er vi som fagprofessionelt sundhedspersonale blevet opmærksom på en tilknyttet problemstilling vedr. ernæringssonder og patienternes egenbetaling, som vi gerne hermed vil delagtiggøre Sundstyrelsen og det siddende udvalg i.

Plastikkirurgisk Afdeling Z er en del af Hoved-halscentret på Odense Universitetshospital. Vi behandler og plejer patienter med mundhulekræft, hvor sondeernæring postoperativt kan være patienternes eneste ernæringsmulighed resten af livet.

Disse patienter skal med de nuværende regler på området selv betale 40 % af ernæringssondens pris ved skift af denne (der anbefales skift hver 3. mdr.)

Vi undrer os over, at der i denne forbindelse er egenbetaling på ernæringssonderne, da patienterne jo er afhængige af ernæringssonden, ikke kan undvære den og desuden må den anses som et livslangt hjælpemiddel. Den økonomiske belastning, dette kommer til at udgøre for patienterne, betyder, at det for patienten mest optimale valg af ernæringssonde må fravælges på grund af den enkelte patients begrænsede økonomiske råderum.

Eksempel på prisforskel på ernæringssonder:

*Flocare G-tube udskiftningssonde.*

Anvendes som standard (OdenseUnivesitetshospital).

Pris: 700 kr. (MediqDanmark)

*Mic-Key ernæringssonde.*

Knapsonde, uden fastmonteret slange.

Pris: 2125 kr. (MediqDanmark)

Slangen på sonden kan afmonteres, når sonden ikke er i brug. Dette giver patienten mulighed for større bevægelsesfrihed, frihed i tøjvalg og øger således muligheden for fysisk aktivitet og socialt samvær.

Sammenlignes med andre patientgrupper, der har behov for personlige hjælpemidler (f.eks. brystproteser til brystkræftopererede, stomiposer – og plader til tarmopererede, remedier til blodsuktermåling til diabetespatienter osv.), synes der her at være en skævvridning eller en "glemt" patientgruppe i tilskudsjunglen – en patientgruppe vi hermed tillader os at gøre opmærksom på.



Vi er opmærksomme på, at det aktuelle udkast til bekendtgørelse omhandler ernæringspræparater m.v., og er enige i at ernæringspræparater i form af sondeernæring må have en vis egenbetaling. Dog synes det som nævnt urimeligt, at der er egenbetaling på ernæringssonder, da det må anses som et hjælpemiddel og derfor lovgivningsmæssigt indgå som hjælpemiddel – eller alternativt inkluderes i aktuelle bekendtgørelse som værende uden egenbetaling, hvilket må anses som optimalt.

Er der brug for yderligere input står vi selvfølgelig gerne til rådighed. Skulle ovenstående derimod være "landet" det forkerte sted håber vi at få en tilbagemelding med information om relevant modtager.

Med venlig hilsen



Jens Ahm Sørensen  
Overlæge, Ph.d  
Forskningslektor  
Plastikkirurgisk afdeling Z  
Odense Universitets Hospital



Vivi Bakholdt  
Overlæge  
Plastikkirurgisk afdeling Z  
Odense Universitets Hospital



Kirsten Lildholdt  
Oversygeplejerske  
Plastikkirurgisk afdeling Z  
Odense Universitets Hospital



Mette Nielsen  
Specialesygeplejerske i kræftsygepleje  
Plastikkirurgisk afdeling Z  
Odense Universitets Hospital

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---


**Fra:** Rikke Malkov <rma@patientombuddet.dk>  
**Sendt:** 18. august 2014 08:56  
**Til:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Emne:** VS: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.  
**Vedhæftede filer:** Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v..pdf

**Sent to GoPro Portal:** -1

Høringen giver ikke Patientombuddet anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

**Rikke Malkov**  
Specialkonsulent, cand.jur.

 **Patientombuddet**  
Telefon (direkte) +45 72 28 66 68  
Telefon (institution) +45 72 28 66 00  
Fax +45 72 28 66 01  
E-mail [rma@patientombuddet.dk](mailto:rma@patientombuddet.dk)  
Hjemmeside [www.patientombuddet.dk](http://www.patientombuddet.dk)

Patientombuddet Finsensvej 15 DK-2000 Frederiksberg

**Fra:** POB Institutionspostkasse  
**Sendt:** 3. juli 2014 08:18  
**Til:** Steffen Egesborg Hansen  
**Cc:** Jacob Studsgaard  
**Emne:** VS: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 [<mailto:PFR@dkma.dk>]  
**Sendt:** 2. juli 2014 15:39  
**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; Region Hovedstaden; Region Sjælland; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; Region Midtjylland; Region Nordjylland; Fagbladet Apotekerforeningen; Dansk Sygeplejeråd; Farmakonomen; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'post@kost.dk'; Den Alm. Danske Lægeforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; Tænk & Test; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjældnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'brd@brd.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'alu@sygeforsikring.dk'; 'ViHS@socialstyrelsen.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; POB Institutionspostkasse; 'info@socialstyrelsen.dk'; 'fvst@fvst.dk'  
**Emne:** Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

2014053391

Se vedhæftede med henblik på høring.

Med venlig hilsen

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399  
**Sendt:** 29. august 2014 08:11  
**Til:** MARTIN RUNEBØLL - 9202; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197; IBEN LUND THONESEN - 9270  
**Emne:** VS: hørings svar omkring  
**Vedhæftede filer:** hørings svar tilskud til ernæring.docx

Med venlig hilsen

### **Kim Helleberg Madsen**

Enhedschef Apoteker og Medicintilskud

T (dir) ++ 45 44 88 93 99

[khm@dkma.dk](mailto:khm@dkma.dk)

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

*National Health and Medicines Authority*

*Pharmacies and Reimbursement Division*

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Fra:** Jørgen Peter Ærthøj / Region Nordjylland [mailto:jopa@rn.dk]  
**Sendt:** 28. august 2014 23:37  
**Til:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399  
**Emne:** VS: hørings svar omkring

Til SST

Hermed fremsendes et kort hørings svar omkring tilskud til ernæring. Svaret er afgivet af lægemiddelenheden for almen praksis i RN. Desværre har jeg i aften ikke kunnet finde det rette sted at aflevere svaret på nettet - håber at du vil sørge for at videreeksedere til rette kontor

Mvh Jørgen Peter Ærthøj  
Praktiserende læge  
Lægemiddelkonsulent i RN

## Udkast til høringssvar tilskud til ernæring

**Det præciseres i udkastet, at tilskuddet gives til ernæringspræparater, der er egnet til at opfylde hele ernæringsbehovet hos patienten.**

Det er en forbedring af bekendtgørelsen, at den har fokus på fuldgyldige ernæringspræparater. Alt for ofte vælges ikke fuldgyldige produkter, som ikke har den tilsigtede virkning og derfor ikke tilfører patienten en bedre ernæringstilstand.

**Udkastet fastholder at ordinationen af ernæringspræparater skal ske på særskilte blanketter fra regionen.**

Ern ringsrecepter vil være lettere at håndtere i journalen, hvis den kunne laves elektronisk. Det ville lettere kunne journalføres og følges op ved konsultationer.

Ved udskrivelse fra sygehus til almen praksis vil det også kunne ses i FMK at patienten er udskrevet med en ern ringsrecept.

Oplysningen om den udleveret ern ringsblanket ville ikke gå tabt ved sektorovergang, hvis den fremgik elektronisk.

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Charlotte Larsen / Region Nordjylland <cl@rn.dk>  
**Sendt:** 4. juli 2014 12:24  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Emne:** SV: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

**Sent to GoPro Portal:** -1

Til Sundhedsstyrelsen, att.: Pernille Fønnesbæk Madsen

Region Nordjylland har modtaget udkast til "Bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v" i høring.

Region Nordjylland har ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Charlotte Larsen  
Kontorchef  
97 64 83 05  
[cl@rn.dk](mailto:cl@rn.dk)

### REGION NORDJYLLAND

Primær Sundhed

Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Øst  
[www.rn.dk](http://www.rn.dk)

Officiel post og post med digital signatur sendes til  
[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 [mailto:PFR@dkma.dk]

**Sendt:** 2. juli 2014 15:39

**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; Region Nordjylland; Fagbladet Apotekerforeningen; Dansk Sygeplejeråd; Farmakonomen; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'post@kost.dk'; Den Alm. Danske Lægeforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; Tænk & Test; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjaldnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'brd@brd.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'alu@sygeforsikring.dk'; 'ViHS@socialstyrelsen.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; 'pob@patientombuddet.dk'; 'info@socialstyrelsen.dk'; 'fvst@fvst.dk'

**Emne:** Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

2014053391

Se vedhæftede med henblik på høring.

Med venlig hilsen

**Pernille Fønnesbæk Madsen**  
Specialkonsulent  
T(dir.) +45 44 88 91 97

## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Merete Willemoes Nielsen <Merete.Willemoes.Nielsen@rsyd.dk>  
**Sendt:** 21. august 2014 13:59  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Cc:** Morten Gunnersen; Kirstine Mindegaard Gommesen; Klaus B. Andersen  
**Emne:** SV: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Pernille Fønnesbæk Madsen

Hermed høringssvar fra Region Syddanmark i forhold til udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

Region Syddanmark finder det positivt, at bekendtgørelsen præciserer hvilke produkter der kan ydes tilskud til. I udkastet til bekendtgørelsen, §2, er det svært at udlede hvilken kategori modernælkserstatning til spædbørn med diagnosticeret allergi falder ind under.

Der er i materialet lagt op til, at vejledningen om tilskud til lægeordnede ernæringspræparater (sondeernæring m.v.) nr. 115 af 8. december 2006 ophæves. I vejledningen defineres hvilke patientgrupper der er berettigede til tilskud fra regionen. Det stadfæstes fx, at småtspisende ældre IKKE er berettiget til tilskud, og at det samme gælder primær forebyggelse af allergi hos spædbørn. Det er overordentligt vigtigt, at den tilskudsberettigede patientpopulation fortsat er velbeskrevet i den nye vejledning der er under udarbejdelse. Det kunne endda overvejes at beskrive målgruppen for tilskud endnu mere udførligt, således at vejledningen er nem at fortolke for fx praktiserende læger og andet sundhedspersonale.

Hvis den tilskudsberettigede patientpopulation ikke fortsat er velbeskrevet, forudses et skred i lægernes vurdering af, hvilke patienter der kan udskrives ernæringsblanketter til. Dette vil medføre stigende udgifter for regionen. Desuden mangler ordet "til" i §2 stk. 3 midt i første linje.

Venlig hilsen

**Merete Willemoes Nielsen**

*Lægemiddelkonsulent*

*Sundhedsområdet, Praksisafdelingen*

Merete.Willemoes.Nielsen@rsyd.dk  
Direkte tlf. 76631408 Mobil: 29201408

  
Region Syddanmark  
Damhaven 12 . 7100 Vejle  
Telefon 76631000  
www.regionesyddanmark.dk

---

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 [mailto:PFR@dkma.dk]

**Sendt:** 2. juli 2014 15:39

**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; Region Syddanmark; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; Fagbladet Apotekerforeningen; Dansk Sygeplejeråd; Farmakonomien; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'post@kost.dk'; Den Alm. Danske Lægeforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; Tænk & Test; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerterforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk';

## **PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197**

---

**Fra:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399  
**Sendt:** 29. august 2014 08:10  
**Til:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197; IBEN LUND THONESEN - 9270; MARTIN RONEBØLL - 9202  
**Emne:** Skee is

Med venlig hilsen

### **Kim Helleberg Madsen**

Enhedschef Apoteker og Medicintilskud

T (dir) ++ 45 44 88 93 99

[khm@dkma.dk](mailto:khm@dkma.dk)

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

*National Health and Medicines Authority*

*Pharmacies and Reimbursement Division*

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**Fra:** Skeeis [mailto:skeeis@skeeis.dk]  
**Sendt:** 29. august 2014 02:15  
**Til:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399  
**Cc:** Sundhedsstyrelsen Direktionen SST  
**Emne:** Høring

Til Sundhedsstyrelsen

Att. Kim Madsen og Vagn Nielsen

Høringssvar til forslag til ændring af Bekendtgørelse om Særlig medicinsk ernæring.

Ændringerne i Bekendtgørelsen har tilsyneladende kun det formål at afskaffe vores is produkt fra listen med tilskudsberettigede ernæringspræparater.

En gennemarbejdning af området kan det i hvert fald ikke ses som.

Selve høringen synes illusorisk når Styrelsen allerede lang tid før fristens udløb har fjernet næsten alle ikke fuldgyldige produkter fra listen.

Det listen bliver efterladt med, er fuldgyldige standardprodukter der for en dels vedkommende, formodentlig bedst kan beskrives som kongerigetets dyreste vitaminpiller. Der findes produkter på den del af listen, hvor det er nødvendigt at indtage op til 1.8 kg. pr. dag for at dække behovet for makronæringsstoffer. Det er sikkert ikke engang realistisk med sonde.

Udover krav til sammensætning, har Bekendtgørelsen også krav til effektivitet. Den er sikkert ok. ved indtagelse med sonde.

Men da de fuldgyldige standard produkter på listen rummer ca. fire smagsvarianter pr. produkt, og andre er uegnede til sonder, menes det vel, at der fortsat er en stor gruppe patienter der skal indtage produkterne oralt og som supplerende ernæring.

Det er i den forbindelse værd at erindre, at ernæringspræparater, først bliver til næring når de er indtaget.

Oralt indtag af produkterne er næsten altid forbundet med stor væmmelse pga. af produkternes meget dårlige smag. Det er mange penge der bogstaveligt hældes i kloarken, og grunden til en ringe effektivitet ved oralt indtag.

Det vores isprodukt tilbyder i den sammenhæng er, evt. sammen med en vitaminpille, et ernæringspræparat med en meget overlegen effektivitet.

Den kan udskyde / overflødig gøre i lægning af sonder, som vel også koster et eller andet, samtidig med, det vel er få patienter der oplever forøget livskvalitet ved brug af sonde.

Jeg kan lytte mig frem til at Regionerne ønsker besparelser på området, og at Styrelsen mener at levere dem. Men det synes lidt underligt at forsøge at styre pengeforbruget med dårligt smagende produkter.

Jeg har fuld forståelse for ønsker om besparelser. Men i burde tage fat i receptudskrivningen hos de praktiserende læger, som set udefra, er fuldstændig ude af kontrol. Og måske en løftet finger til kommunerne om at sørge for noget ordentlig mad til de gamle.

Det ville også være en god ting at få nedsat tilskuds satsen til maksimalt 25 – 30%. I hvert fald for standardprodukterne. Den høje tilskudssats skaber kunstigt høje priser på apotekerne og kunstigt lave priser til hospitalerne. Abnormiteten i prissætningen betyder at det er umuligt at konkurrence udsætte området.

De to tiltag ville kunne give store besparelser og skabe udvikling på området, og uden meromkostning, åbne op for en større mangfoldighed på listen.

Jeg kan se jeg er blevet lidt forsinket. Jeg dog alligevel bede jer om at medtage besvarelsen.

Med venlig hilsen / Kind regards  
Jørgen Nielsen  
Skee Ismejeri ApS.  
Langebjergvej 101



DK 4370 St.Merløse  
+45 57600528  
[skeeis@skeeis.dk](mailto:skeeis@skeeis.dk)

**synes godt om/like us:**

<http://www.facebook.com/skeismejeri>



## PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197

---

**Fra:** Maj Vingum Jensen <mvj@aeldresagen.dk>  
**Sendt:** 22. august 2014 15:19  
**Til:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197  
**Emne:** VS: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.  
**Vedhæftede filer:** Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater m.v..pdf

**Sent to GoPro Portal:** -1

Kære Pernille

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar.  
Vi har ingen kommentarer til det fremsendte udkast.

Venlig hilsen

Maj Vingum Jensen  
Seniorkonsulent  
Samfundsanalyse  
Direkte tlf: 33968703  
[mvj@aeldresagen.dk](mailto:mvj@aeldresagen.dk)

Ældre Sagen · Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86 · Fax 33 96 86 87 · [www.aeldresagen.dk](http://www.aeldresagen.dk)

**Fra:** Annette Bo  
**Sendt:** 3. juli 2014 07:27  
**Til:** Mirjana Saabye; Maj Vingum Jensen  
**Emne:** VS: Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

**Fra:** PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 [<mailto:PFR@dkma.dk>]

**Sendt:** 2. juli 2014 15:39

**Til:** 'regioner@regioner.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'Fagbladet Apotekerforeningen'; 'Dansk Sygeplejeråd'; 'Farmakonomen'; 'foa@foa.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'post@kost.dk'; 'Den Alm. Danske Lægeforening'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'info@danske-aeldreraad.dk'; 'dch@dch.dk'; 'df@diabetes.dk'; 'Tænk & Test'; 'info@gigtforeningen.dk'; 'admin@hjernesagen.dk'; 'post@hjerteforeningen.dk'; 'hospiceforum@hospice.dk'; 'info@cancer.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'info@scleroseforeningen.dk'; 'mail@sjaldnediagnoser.dk'; 'ulf@ulf.dk'; 'AeldreSagen'; 'brd@brd.dk'; 'bv@bornsvilkar.dk'; 'hoeringsager@danskerhverv.dk'; 'alu@sygeforsikring.dk'; 'ViHS@socialstyrelsen.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; 'pob@patientombuddet.dk'; 'info@socialstyrelsen.dk'; 'fvst@fvst.dk'

**Emne:** Høring over Udkast til bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater mv.

2014053391

Se vedhæftede med henblik på høring.

Med venlig hilsen

**Pernille Fønnesbæk Madsen**  
Specialkonsulent