

Stockholms miljö- och hälsoskyddsmyndighet
Box 8136
104 20 Stockholm

Till Länsstyrelsen i Stockholms län

Malmö den 19 december 2017

ÖVERKLAGANDE OCH BEGÄRAN OM INHIBITION

Klagande:

Lantmännen AS-Faktor AB
Box 30192
104 25 Stockholm

Ombud:

Advokaten Anders Boquist och
biträdande juristen Karin Hultgren
MAQS Advokatbyrå Malmö KB
Box 226, 201 22 Malmö
E-post: anders.boquist@maqs.com,
karin.hultgren@maqs.com

Överklagat beslut

Miljö- och hälsoskyddsmyndighetens i Stockholms stad
beslut den 28 november 2017, dnr 2017-008952

Som ombud för Lantmännen AS-Faktor AB ("AS-Faktor") inkommer vi med följande överklagande av Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut. Överklagandet innehåller även begäran om inhibition.

1 YRKANDEN

- 1.1 AS-Faktor yrkar att Länsstyrelsen ska upphäva Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut med dnr 2017-008952.
- 1.2 AS-Faktor yrkar vidare att Länsstyrelsen ska förordna att det överklagande beslutet tillsvidare inte ska gälla.

2 SKÄL ATT UPPHÄVA MILJÖ- OCH HÄLSOSKYDDSNÄMNDENS BESLUT

2.1 Bakgrund

Sverige stoppade år 1986, som ett av de första länderna i världen, användningen av antibiotika i djurfoder. Förbudet gjorde att svinuppfödare fick bekymmer med svåra diarréer och många dödsfall bland griskultingarna. Två Göteborgsforskare, professorn Stefan Lange och docenten Ivar Lönnroth vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, kopplades in för att lösa problemet. De hade sedan början av 1980-talet letat efter det kroppsegna ämne som skapar motståndskraft mot kraftiga diarréer. Forskarna hade lyckats isolera ett protein som gavs namnet "antisekretorisk faktor", protein AF. Forskarna kunde vidare konstatera att produktionen av protein AF kan stimuleras genom tillförsel av specialprocessad havre. Fortsatt forskning visade att även människor som förtär specialprocessad havre svarade med en tydlig ökning av halten AF i blodet.

Vidare studier visade att höns som utfodrades med AF-stimulerande foder lagrade in AF i äggulan i halter som överstiger 700 gånger de halter som uppnås utan AF-stimulerande foder. Detta visade sig leda fram till en lösning för de patienter som inte svarar på behandling med specialprocessad havre. Salovum, baserad på äggulepulver med höga halter av protein AF, introducerades som livsmedel för speciella medicinska ändamål 2001.

Fortsatt produktutveckling ledde så småningom fram till SPC-Flakes. 2002 kunde SPC-Flakes, specialprocessade havreflingor som ökar människokroppens egen produktion av AF, lanseras som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Innan lanseringen av Salovum anmäldes produkten till Livsmedelsverket i enlighet med föreskrifterna i SLVFS 2000:15. I anmälan redovisades bland annat att produktens innehåll av biotin, fluor, selen och vitamin-E överskred de i SLVFS 2000:15 angivna maximivärdena. Livsmedelsverket hade inte några invändningar mot detta förhållande och bekräftade den 26 november 2001 att anmälningskyldigheten fullgjorts.

Lanseringen av SPC-Flakes föregicks också av en anmälan i enlighet med föreskrifterna i SLVFS 2000:15. I anmälan redovisades bland annat att produktens innehåll av fosfor, mangan och molybden överskred de i SLVFS 2000:15 angivna maximivärdena. Livsmedelsverket hade inte några invändningar mot detta förhållande och bekräftade den 7 maj 2002 att anmälningskyldigheten fullgjorts.

Produkterna finns också anmälda hos behöriga myndigheter i Norge, Finland och Tjeckien.

2.2 Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut

Miljö- och hälsoskyddsnämnden grundar sitt beslut på att SPC-Flakes innehåll av angett fosfor, mangan och molybden överstiger de maximivärden som anges i SLVFS 2000:15. Miljö- och hälsoskyddsnämnden har i sitt beslut angett att maximivärdet för fosfor uppgår till 0,5 mg per 100 kcal. Denna uppgift är inte korrekt. Maximivärdet för fosfor anges i SLVFS 2000:15 till 80 mg per 100 kcal, d.v.s. 160 gånger högre än det värde Miljö- och hälsoskyddsnämnden anger i sitt beslut.

Vad härefter gäller Salovum har Miljö- och hälsoskyddsnämnden i sitt beslut angett att produktens innehåll av biotin, fluor, selen och vitamin-E överstiger maximivärdet enligt SLVFS 2000:15. Miljö- och hälsoskyddsnämnden har i sitt beslut angett att maximivärdet för biotin uppgår till 4,5 mikrogram per 100 kcal. Denna uppgift är inte heller korrekt. Det korrekta maximivärdet enligt föreskrifterna är 7,5 mikrogram per 100 kcal, d.v.s. 67 procent högre än det värde Miljö- och hälsoskyddsnämnden anger i sitt beslut.

Något annat skäl än att angivna maximivärden överskridits anges inte i beslutet. Miljö- och hälsoskyddsnämnden ifrågasätter följaktligen inte att produkterna ifråga har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer, att livsmedlen ifråga inte innebär risk för ohälsa eller att livsmedlen är effektiva och lämpliga för de personer som produkterna är avsedda för.

2.3 Vitamin- och mineralhalterna är nödvändiga på grund av produkternas ändamål

Enligt gällande föreskrifter för livsmedel för speciella medicinska ändamål (SLVF 2000:15) får dessa innehålla vitaminer och mineraler överstigande de maximivärden som anges i föreskrifterna om produktens ändamål gör det nödvändigt att ändra innehållet av ett eller flera av dessa näringsämnen.

Skälen för dessa bestämmelser finns väl beskrivna i den senaste förordningen på området, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015. I skälen till förordningen anges bland annat följande.

- *"Sammansättningen av livsmedel för speciella medicinska ändamål kan variera mycket, bland annat beroende på sjukdomen, åkomsten eller det medicinska tillståndet hos de patienter för vilka livsmedlen är avsedda, patientens ålder och platsen för vård samt produktens användningsområde."*

- *"Med hänsyn till det stora utbudet av livsmedel för speciella medicinska ändamål, den snabba utvecklingen av de vetenskapliga rön på vilka produkterna är baserade och behovet av tillräcklig flexibilitet för att utveckla innovativa produkter, är det inte lämpligt att fastställa detaljerade bestämmelser om sammansättningen av dessa livsmedel. Det är dock viktigt att, baserat på allmänt vedertagna vetenskapliga data, fastställa principer och krav som är specifika för dessa produkter, för att säkerställa att de är säkra, fördelaktiga och fungerar effektivt för sin målgrupp."*
- *"Det är viktigt att fastställa grundläggande regler angående vitamin- och mineralinnehåll i livsmedel för speciella medicinska ändamål för att säkerställa fri rörlighet av produkter som har en avvikande sammansättning, och för att skydda konsumenterna. Sådana bestämmelser bör grundas på bestämmelserna i direktiv 1999/21/EG som hittills har utgjort ett lämpligt ramverk för livsmedel för speciella medicinska ändamål. Ramverket bör inkludera lägsta nivåer och högstanivåer för produkter som anses vara heltäckande vad gäller uppfyllandet av patientens näringsbehov, och endast högstanivåer om det handlar om produkter som inte anses vara näringsmässigt kompletta, utan att detta påverkar ändringar av ett eller flera av dessa näringsämnen som är nödvändiga för att uppfylla produktens syfte." (AS-Faktors understrykning).*

Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten anser enligt det överklagade beslutet att AS-Faktors motiveringar till avvikelserna från föreskriften inte har något att göra med produkternas ändamål, utan att de är hänförliga till "själva råvaran respektive produktionstekniska tillsatser". Detta må vara nämndens slutsats, men den slutsatsen är inte korrekt.

SPC-Flakes ändamål är att stimulera kroppen att producera protein AF. Vid tillverkningen av produkten används havre som har naturligt höga halter av de aktuella mineralerna (fosfor, mangan och molybden). Havrekärnan är innesluten i ett yttre skikt som är naturligt anrikat på dessa mineraler. Anledningen till att SPC-Flakes innehåller dessa högre halter av mineralerna är således inte att dessa har tillförts produkten i efterhand. I havrekärnans yttre skikt finns nämligen också de ämnen som sätter igång (inducerar) kroppens naturliga tillverkning av protein AF. För att SPC-Flakes ska kunna uppfylla sitt syfte och ha den eftersträlvade effekten krävs således att produkten innehåller de aktuella mineralerna i dessa högre halter.

AS-faktor har låtit inhämta intyg från de forskare som utfört de kliniska tester som resulterat i utvecklingen av SPC-Flakes. Intyget åberopas och bifogas som **Bilaga 1**.

Av Bilaga 1 framgår sammanfattningsvis att produkter utan den yttre spannmålskärnan inte har avsedd effekt och att de förhöjda halterna av fosfor, mangan och molybden är betingade av det speciella syftet med SPC-Flakes, nämligen kostbehandling av ökade tarmflöden. Överskridande av de angivna maximinivåerna är således nödvändigt för att förverkliga produktens ändamål och syfte. Enligt AS-Faktor står det således klart att SPC-Flakes får innehålla angivna halter av fosfor, mangan och molybden även om nivåerna överstiger maximinivåerna enligt SLVFS 2000:15.

Ändamålet med Salovum är tillföra protein AF till kroppen, närmare bestämt tunntarmen, vilket är Salovums målorgan. Utan det skydd mot oxidation som de höjda halterna av vitamin-E ger kan de nödvändiga halterna av protein AF inte bibehållas så att protein AF når tunntarmen. Salovums kliniska egenskaper är således beroende av att de för produkterna angivna halterna av vitamin-E, biotin, fluor och selen föreligger.

AS-faktor har låtit inhämta intyg från de forskare som utfört de kliniska tester som resulterat i utvecklingen av Salovum. Intyget åberopas och bifogas som **Bilaga 2**. Av intyget framgår sammanfattningsvis att det inte är möjligt att framställa ett äggulepulver med tillräckligt höga halter av protein AF utan angivna halter av vitamin-E, biotin, fluor och selen, att ämnena är nödvändiga för att uppnå syftet med produkten och att en produkt utan detta innehåll inte har avsedd effekt. Överskridande av de angivna maximinivåerna är således nödvändigt för att uppnå produktens ändamål och syfte. Enligt AS-Faktor står det således klart att Salovum får innehålla angivna halter av vitamin-E, biotin, fluor och selen även om nivåerna överstiger maximinivåerna enligt SLVFS 2000:15.

2.4 **Produkterna är inte skadliga**

Den omständigheten att ett livsmedel innehåller halter som överskrider maximinivåer för vitaminer och mineraler enligt Livsmedelsverkets föreskrifter kan hos lekmannen ge intryck av att livsmedlet kan vara skadligt för de konsumenter som förtär det. Så är emellertid inte fallet när det gäller SPC-Flakes och Salovum.

Samtliga de ämnen som Miljö- och hälsoskyddsnämnden har angett överstiger föreskrifternas maximinivåer förekommer i så låga nivåer i produkterna att de inte kan medföra någon risk för dem som använder produkterna.

Här bör också noteras Livsmedelsverkets rekommendationer om dagligt intag av några av de aktuella ämnena. För fosfor rekommenderas ett dagligt intag om 470 mg för barn mellan ett och fem år, att jämföras med de 106,7 mg som finns i SPC-Flakes per 100 kcal. För selen rekommenderas 20 mikrogram som dagligt intag för barn mellan 12 och 23 månader, vilket kan jämföras med de 14,5 mikrogram som finns i Salovum per 100 kcal. Liknande jämförelse kan göras avseende vitamin-E, där det dagliga rekommenderade intaget är 5 mg för barn mellan två och fem år, och det i Salovum finns 4,8 mg vitamin E per 100 kcal.¹ Det kan alltså konstateras att dessa ämnen väl understiger Livsmedelsverkets rekommenderade nivåer för dagligt intag, och detta för barn i de yngre åldrarna. För vuxna är nivåerna för rekommenderat dagligt intag långt högre.

Syftet med Livsmedelsverkets föreskrifter är i förlängningen att skydda konsumenter från livsmedel som kan vara skadliga för dem. Då inget av de aktuella ämnena, i den mängd de förekommer i produkterna, kan medföra skada är det följaktligen inte sådana produkter som de aktuella föreskrifterna syftar till att hindra. Det sig rör sig alltså varken om ämnen som är farliga eller av andra skäl som kan komma att inverka menligt på folkhälsan.

¹ Samtliga nivåer för rekommenderat dagligt intag har inhämtats från www.livsmedelsverket.se 2017-12-05

Detta förhållande är uppenbarligen något som också Miljö- och hälsoskyddsnämnden är införstådd med, eftersom beslutet inte grundas på något sådant angivet skäl. Miljö- och hälsoskyddsnämnden ifrågasätter uppenbarligen inte heller att produkterna ifråga har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer och att produkterna är effektiva och lämpliga för de personer de är avsedda för.

Salovum och SPC-Flakes har funnits till försäljning som livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden sedan 2001 respektive 2002. Den omständigheten att de aktuella produkterna innehåller vitaminer och mineraler i halter som överstiger maximinivåerna har alltså varit känd för Livsmedelsverket under 15 respektive 16 år.

Produkterna finns också, som ovan anförts, registrerade i Norge sedan 2008, i Finland och i Tjeckien.

SPC-Flakes och Salovum har under den tid de funnits tillgängliga med stor framgång använts inom hälso- och sjukvården. Genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:27) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa läkemedel har det med stöd av 6 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner föreskrivits att Salovum och SPC-Flakes får utlämnas till nedsatt pris för behandling av Chron's sjukdom, kort tunntarm och ulcerös colit. LVFS 2010:27 och regeringens förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner bifogas som **Bilaga 3**.

Att Läkemedelsverket har beslutat att godkänna att SPC-Flakes och Salovum förskrivs och tillhandahålles inom ramen för bestämmelserna om läkemedelsförmåner måste innebära att produkterna har en sammansättning som grundas på erkända medicinska och näringsmässigt vetenskapliga principer, att livsmedlen ifråga inte innebär någon risk för ohälsa och att produkterna är effektiva och lämpliga för de personer de är avsedda för. Mot denna bakgrund och med beaktande av att de förhöjda halterna av mineraler och vitamin-E, som framgått ovan, är nödvändiga för att uppfylla produktens syfte står det enligt AS-Faktor klart att Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut bör upphävas.

2.5 **Användningen inom hälso- och sjukvården**

Som anförts ovan har SPC-Flakes och Salovum sedan lång tid tillbaka med stor framgång använts inom hälso- och sjukvården för behandling av bland annat Chron's sjukdom, ulcerös colit och Meniers sjukdom.

Idag är omkring 3 000 patienter beroende av produkterna för att kunna leva ett drägligt liv och upphandlar Sveriges tre största regioner, Stockholms Läns Landsting, Västra Götalandsregionen, och Region Skåne, produkterna för användning inom vården.

Sedan företrädare för hälso- och sjukvården har underrättats om innehållet i Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut har flera av dessa kontaktat AS-Faktors distributör och uttalat sin oro över beslutet. Av bifogade yttrande utfärdat av Radi Jönsson, verksamhetschef vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, framgår bland annat att det är väsentligt att SPC-Flakes och Salovum finns tillgå för behandling av Meniers sjukdom

och att det inte finns några andra behandlingar som kan ersätta behandlingen med SPC-Flakes och Salovum. Yttrandet åberopas och bifogas som **Bilaga 4**.

Det saknas verksamma alternativ till kostbehandling av tarmsjukdomar såsom Chron's sjukdom och ulcerös colit med SPC-Flakes och Salovum, vilket innebär att ett stort antal patienter skulle lida försämring av sina respektive sjukdomstillstånd om Miljö- och hälsoskyddsmyndighets beslut får bestå.

Några biverkningar eller oönskade effekter av behandlingen med SPC-Flakes eller Salovum finns inte rapporterade.

3 SKÄL FÖR INHIBITION

Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten har förordnat att det överklagade beslutet ska gälla omedelbart. AS-Faktor är därmed, trots att beslutet inte vunnit laga kraft, förhindrat att sälja SPC-Flakes och Salovum som livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Det finns emellertid, enligt AS-Faktors mening, inte något intresse som talar för att Miljö- och hälsoskyddsmyndighets beslut ska gälla omedelbart. Det har överhuvudtaget inte framkommit några omständigheter i ärendet som innebär att beslutet ofördröjligen måste gälla. Som anförts ovan innebär de förhöjda halterna av mineraler och vitaminer i SPC-Flakes och Salovum inte att produkterna på något sätt är skadliga för personer som förtär dem. SPC-Flakes och Salovum har funnits till försäljning på marknaden sedan 2002 respektive 2001. Under alla de år produkterna har saluförts har det inte förekommit några rapporter eller andra uppgifter om biverkningar eller andra oönskade effekter.

Produkterna är mycket viktiga preparat för behandling mag- och tarmproblem och Meniers sjukdom och används av ett stort antal patienter. De skrivs ut eftersom det inte finns några alternativa behandlingar. Både SPC-Flakes och Salovum finns med i Läkemedelsverkets förteckning över livsmedel vilka får utlämnas till nedsatt pris vid vissa av regeringen fastställda sjukdomar. Miljö- och hälsoskyddsmyndighets förbud innebär att patienter med dessa sjukdomar inte längre kan förlita sig på möjligheten att kunna få produkterna utskrivna av sin läkare eller dietist.

Produkterna är också viktiga för AS-Faktors verksamhet. Får beslutet bestå kommer detta att innebära att hälften av AS-Faktors intäkter försvinner.

Det rör sig i förevarande fall om ett förbud på grund av en ren formalitet, inte på grund av att det finns några risker förknippade med att fortsätta saluföra produkterna. Med beaktande av dessa omständigheter, och mot bakgrund av den betydelse produkterna har för de patienter som använder dem, är beslutet att omedelbart förbjuda försäljningen av SPC-Flakes och Salovum orimligt drastiskt och bör beslutet därför, i ljuset av att fortsatta saluhållande av produkterna inte innebär några risker alls, inte gälla innan det vunnit laga kraft.

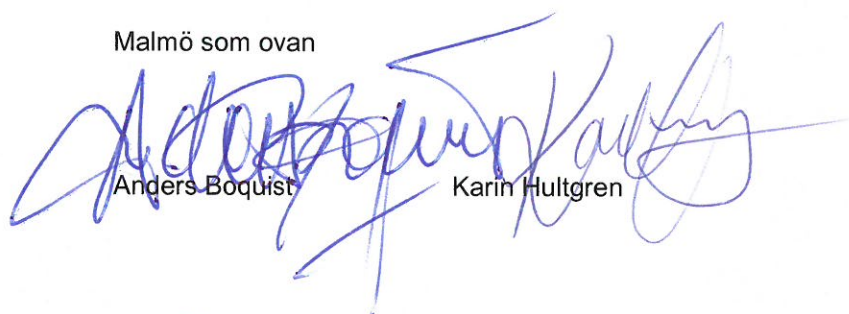
Det framgår tydligt att såväl patienter som AS-faktor kommer att drabbas av betydande olägenheter om beslutet inte inhiberas. Det finns som framgått ovan inga omständigheter som innebär att beslutet behöver gälla omedelbart. Med beaktande av vad som anförts ovan, särskilt avseende vitamin- och mineralhalternas nödvändighet för produktens effekt, att produkterna inte är skadliga och beslutets effekt för patienter och AS-Faktor, står det enligt AS-Faktor klart att Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut kan ifrågasättas och att det därför inte finns några vägande skäl för att beslutet bör gälla omedelbart. Förordnandet strider följaktligen också mot proportionalitetsprincipen.

Mot ovanstående bakgrund, och i enlighet med Regeringsrättens resonemang i rättsfallen RÅ 1990 ref. 82 och RÅ 1998 not. 93, enligt vilka avgöranden inhibition bör beslutas när den slutliga utgången kan anses oviss eller saken inte kan anses tillräckligt utredd, bör Länsstyrelsen därför inhibera Miljö- och hälsoskyddsnämndens beslut.

4 SAMMANFATTNING

De förhöjda halterna av mineraler och vitamin-E i SPC-Flakes och Salovum är, som framgått ovan, nödvändiga för att uppfylla produkternas ändamål och syfte. De förhöjda halterna innebär inte att produkterna är skadliga. Produkterna omfattas av läkemedelsförmånen och är den enda behandlingsform som finns tillgänglig för ett stort antal patienter. Ett saluförbud är följaktligen inte motiverat. Omständigheterna är inte heller sådana att de motiverar att Miljö och hälsoskyddsnämnden beslut skall gälla omedelbart. AS-Faktors yrkanden bör följaktligen bifallas.

Malmö som ovan



Anders Boquist Karin Hultgren

BILAGOR

Behörighetshandlingar

Bilaga 1; Intyg beträffande SPC-Flakes

Bilaga 2; Intyg beträffande Salovum

Bilaga 3; Bestämmelser om läkemedelsförmån

Bilaga 4; Yttrande av Radi Jönsson

FULLMAKT

Envar av advokaterna Anders Boquist och Filip Bucin samt biträdande juristen Karin Hultgren, eller den som någon av dem i sitt ställe förordnar, befullmäktigas härmed att utföra och bevaka Lantmännen AS-Faktor AB:s talan i mål om överklagande av saluförbud för produkterna SPC-Flakes och Salovum.

Stockholm den 18 december 2017

För Lantmännen AS-Faktor AB




Lars Sjöstrand, verkställande direktör

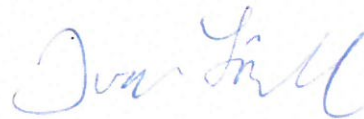
Intyg

Spannmålskärnan i SPC – Flakes är innesluten i ett yttre skikt, som är naturligt rikt på mineraler, i synnerhet fosfor, mangan och molybden. I spannmålskärnans yttre skikt finns även de ämnen som inducerar människokroppens naturliga tillverkning av protein AF. SPC – Flakes kliniska egenskaper är beroende av att detta yttre skikt av spannmålskärnan bibehålles. De tester som utförts visar att produkter utan den yttre spannmålskärnan inte har avsedd effekt. De förhöjda halterna av fosfor, mangan och molybden är följaktligen betingade av det speciella syftet med SPC – Flakes, nämligen kostbehandling av ökade tarmflöden vid t.ex. inflammatoriska tarmsjukdomar som ulcerös colit, MB Crohn eller vid MB Ménière.

Göteborg 2017-12-14



*Stefan Lange
Prof.em., leg.läk.



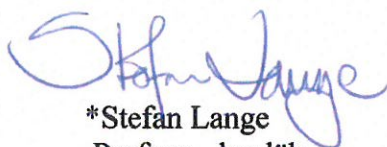
*Ivar Lönnroth
MD, Docent

*Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Avd. f. Klinisk Mikrobiologi
Guldhedsgatan 10A
413 36 Göteborg

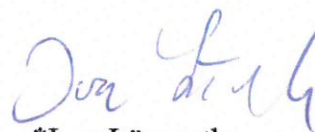
Intyg

Den förhöjda halten av vitamin-E är nödvändig för att skydda fett i Salovum från oxidation. Utan detta skydd kan halterna av protein AF inte bibehållas så att protein AF når tunntarmen, vilket är Salovums målorgan. De avvikande värdena för biotin, fluor och selen beror på de inom EU fastställda kraven på god djurhållning. Det är inte möjligt att framställa ett pulver av äggula med tillräckligt höga halter av protein AF utan att produkten samtidigt får de för biotin, fluor och selen angivna värdena. Salovums kliniska egenskaper alltså är beroende av att de för produkterna angivna halterna av vitamin-E, biotin, fluor och selen föreligger. De tester som utförts visar att en produkt utan detta innehåll inte har avsedd effekt. De förhöjda halterna av vitamin-E, biotin, fluor och selen är följaktligen betingade av det speciella syftet med Salovum, nämligen kostbehandling av ökade tarmflöden vid t.ex. inflammatoriska tarmsjukdomar som ulcerös colit, Mb Crohn eller vid Mb Ménière.

Göteborg 2017-12-14



*Stefan Lange
Prof.em., leg.läk.



*Ivar Lönnroth
MD, Docent

*Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Avd. f. Klinisk Mikrobiologi
Guldhedsgatan 10A
413 36 Göteborg

Förordning om läkemedelsförmåner m.m.;

SFS 2002:687

Utkom från trycket
den 16 juli 2002

utfärdad den 4 juli 2002.

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelse

1 § I denna förordning finns föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Vad som sägs om landsting i denna förordning gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

Inskränkningar i läkemedelsförmånerna

2 § Läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får inte avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Detta gäller dock inte sådana varor som avses i 18 § 1 nämnda lag, eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag.

Ett läkemedel som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet utlämnat på förmånligare villkor.

3 § En ny ettårsperiod enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan inte påbörjas förrän föregående ettårsperiod har gått till ända.

Arbetsplatskod

4 § Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel har rätt att få en sådan arbetsplatskod som avses i 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Landstinget får i övrigt besluta om utformning och fördelning av arbetsplatskoder för den som har sin arbetsplats inom landstingets område.

Om landstinget finner att den sökande inte har rätt till arbetsplatskod skall ärendet överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

En arbetsplatskod gäller endast så länge förutsättningarna i första stycket är uppfyllda.

Receptfria läkemedel

5 § Ett receptfritt läkemedel får omfattas av läkemedelsförmåner om läkemedlet behövs för behandling av sådan långvarig sjukdom som kräver kontinuerlig behandling under minst ett år eller återkommande behandling under minst tre månader per behandlingsperiod.

Första stycket tillämpas inte i fråga om

1. läkemedel för rökavvänjning,
2. läkemedel som används mot håravfall,
3. vissa utvärtes läkemedel enligt vad Läkemedelsverket föreskriver,
4. naturläkemedel.

Andra varor än läkemedel

6 § Den nedsättning av priset på vissa livsmedel som föreskrivs i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. gäller när ett barn lider av någon av de sjukdomar som anges i bilagan till denna förordning.

Läkemedelsverket skall upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Verket skall också ange vilken specialistkompetens som skall krävas för att läkare skall vara behöriga att förskriva sådana livsmedel.

7 § En sådan förskrivning av livsmedel som avses i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., skall göras på livsmedelsanvisning.

På livsmedelsanvisningen skall det anges hur många gånger förskrivningen får expedieras. Förskrivningen får för varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar.

8 § En förskrivning av förbrukningsartiklar som avses i 18 § 2 och 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt i 3 d och 18 c §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall göras på ett hjälpmedelskort.

På hjälpmedelskortet skall anges hur många gånger förskrivningen får expedieras.

Handläggning m.m.

9 §¹ Läkemedelsförmånsnämnden skall meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om att ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna kom in till nämnden.

Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är otillräckliga, skall nämnden snarast underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om antalet ansökningar är mycket stort, kan tidsfristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut.

¹ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8 (Celex 31989L0105).

Om inget beslut meddelas inom den tid eller de tider som anges i andra stycket har sökanden rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut.

Ett beslut om sänkning av ett tidigare fastställt försäljningspris skall meddelas så snart det är möjligt.

10 §² Läkemedelsförmånsnämnden skall offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter skall minst en gång per år överlämnas till Europeiska gemenskapernas kommission.

Giltighet av recept m.m.

11 § En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det skall anges på receptet hur många gånger förskrivningen får expedieras.

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

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

Vid expedition av en förskrivning skall en verifikation upprättas, varefter förskrivningen skall lämnas tillbaka till kunden. Vid den sista expeditionen får apoteket behålla förskrivningen eller en kopia av den som sin verifikation.

Utbytbara läkemedel

12 § Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utlämnande från apotek

13 § Läkemedel eller andra varor som avses i 5, 19 eller 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får i brådskande fall lämnas ut trots att förskrivningen inte har gjorts på föreskriven blankett. I sådant fall skall den som förskriver intyga att det är ett brådskande fall samt lämna de uppgifter som skulle ha lämnats, om den föreskrivna blanketten hade använts.

En förskrivning som avses i denna paragraf får expedieras endast en gång. Apoteket skall behålla handlingen som sin verifikation eller dokumentera uppgifterna och behålla dessa som sin verifikation.

² EGT L 40, 11.2.1989, s. 8 (Celex 31989L0105).

14 § Vid expedition av en förskrivning som behålls av apoteket skall, om kunden begär det, apoteket lämna denne en bestyrkt kopia av handlingen. På kopian skall det anges att den inte gäller för expedition.

15 § Vid varje expeditionstillfälle skall apoteket tillhandahålla ett särskilt kvitto på det belopp som kunden betalat för varor som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Om kunden har köpt varor som omfattas av läkemedelsförmånerna till ett sådant belopp att kostnadsreduceringen därefter utgör hela kostnaden för ytterligare inköp, skall apoteket utfärda frikort. Apoteket skall vidta även de övriga åtgärder som behövs för att kunden skall få läkemedelsförmåner.

Apotekets rätt till ersättning

16 § Har läkemedel eller annan vara som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. lämnats ut kostnadsfritt eller med kostnadsreducering från apoteket mot förskrivning, har Apoteket Aktiebolag rätt att få ersättning av det landsting som avses i 22 § samma lag med ett belopp som motsvarar försäljningspriset respektive den föreskrivna kostnadsreduceringen.

Ersättning skall betalas i efterhand, varvid ersättning som hänför sig till en viss månad skall betalas den första vardag, som inte är lördag i den andra månaden därefter. I övrigt skall ersättning betalas på det sätt landstingen och Apoteket Aktiebolag kommer överens om.

Verifikationer

17 § De handlingar som enligt denna förordning utgör apotekets verifikationer skall förvaras i tre år från den dag Apoteket Aktiebolag begärde ersättning för dem.

Verifikationerna skall på begäran av ett landsting överlämnas till dessa för granskning.

18 § Landstinget får granska ersättningsanspråk enligt 16 § samt kontrollera att läkemedel och andra varor som lämnats ut kostnadsfritt eller till nedsatt pris omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Fastställande av blanketter

19 § Läkemedelsverket skall, efter samråd med Läkemedelsförmånsnämnden och landstingen, fastställa blanketter som avses i 7 och 8 §§.

Överklagande

20 § I 22 a § förvaltningslagen (1986:223) finns bestämmelser om överklagande hos allmän förvaltningsdomstol.

Ytterligare föreskrifter

SFS 2002:687

21 § Läkemedelsförmånsnämnden får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialstyrelsen får dock meddela föreskrifter om arbetsplatskoder samt om verkställighet av 18 § 2 och 19 § samma lag.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2002. Genom förordningen upphävs förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Bilaga

Förteckning över sådana sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel;

beslutade den 9 december 2010.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 6 § andra stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel, efter samråd med Livsmedelsverket, att bilaga 1 ska ha följande lydelse.

Bilaga 1¹

Förteckning över livsmedel vilka får utlämnas till nedsatt pris vid vissa av regeringen fastställda sjukdomar²:

Produkt	Företag
Add-ins	Nutricia Nordica AB
Alfaré	Nestlé HealthCare Nutrition
Althéra	Nestlé HealthCare Nutrition
Avonil tabletter	Nilalf AB
Bageriets Ljusa Mjölmix	Raisio Sverige AB
Bageriets Mörka Mjölmix	Raisio Sverige AB
Baguette	Hammermühle
Bi-Aglut Fusilli	Meda Sverige AB
Bi-Aglut Glutenfria Smörgåskex	Meda Sverige AB
Bi-Aglut Penne	Meda Sverige AB
Bi-Aglut Spagetti	Meda Sverige AB
Calogen (jordgubb, neutral)	Nutricia Nordica AB
Duocal	Nutricia Nordica AB
Duocal MCT	Nutricia Nordica AB
Elemental 028 Extra (apelsinsmak, neutral)	Nutricia Nordica AB
Elemental 028 Extra Liquid (apelsin-ananas, grapefrukt, sommarfrukt)	Nutricia Nordica AB
Enfamil AR Lipil	Mead Johnson Nutrition AB

¹ Senast ändrad genom LVFS 2009:25.

² Ändringen innebär att följande produkter utgår ur förteckningen: Bi-Aglut Makaroner, Comminuted chicken meat, Ensure Plus RTH, Ensure RTH, Glucerna med fiber RTH, Jevity FOS RTH, Osmolite RTH, Resource Energy, Resource Fruit samt Specialgryn.

Ensure Plus (banan, choklad, hallon, jordgubb, kaffe, svart vinbär)	Abbott Scandinavia AB
Fantomalt	Nutricia Nordica AB
FiberHusk	Lindroos Hälsoagentur
FibreX kostfiber	Nordic Sugar AB
Fortimel (aprikos, choklad, jordgubb, mocca, skogsbär, vanilj)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Compact (aprikos, skogsbär)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Creme (choklad, mocca, skogsbär, vanilj)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Energy (aprikos, choklad, jordgubb, svarta vinbär, tropisk frukt, vanilj)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Energy Multi Fibre (apelsin, choklad, jordgubb, vanilj)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Jucy (apelsin, jordgubb, skogsbär, svartvinbär, tropisk, äpple)	Nutricia Nordica AB
Fortimel Yoghurt Style (hallon, persika-apelsin, vanilj-citron)	Nutricia Nordica AB
Frasbröd naturell	Oldana AB
Frebini energy	Fresenius Kabi AB
Frebini energy fibre	Fresenius Kabi AB
Frebini original	Fresenius Kabi AB
Frebini original fibre	Fresenius Kabi AB
Fresubin energy DRINK (blandade smaker, cappuccino, citron, jordgubb, svarta vinbär, tropisk frukt, vanilj)	Fresenius Kabi AB
Fresubin energy fibre DRINK (choklad, jordgubb, körsbär, vanilj)	Fresenius Kabi AB
Fresubin HP energy	Fresenius Kabi AB
Fresubin original DRINK (choklad, persika, svarta vinbär)	Fresenius Kabi AB
Fresubin Soya Fibre	Fresenius Kabi AB
Fullkornsbröd	Hammermühle
Galactomin 17 Formula	Nutricia Nordica AB
Galactomin 19 Formula	Nutricia Nordica AB
Glutano Cappolino, glutenfri pasta	Ferrosan AB
Glutano Cracker Smörgåskex	Ferrosan AB
Glutano Rigatoni, glutenfri pasta	Ferrosan AB
Glutano Smörgåsrån majswafers	Ferrosan AB
Glutano Spagetti, glutenfri pasta	Ferrosan AB
Glutano Spiraler, glutenfri pasta	Ferrosan AB
Glutano Tagliatelle, glutenfri pasta	Ferrosan AB
Gluten och laktosfri Brödmix	MixWell
Gluten och laktosfritt Knäckebröd	Wasabröd AB
Glutenfri Fiberbrödmix	Finax AB
Glutenfri Fullkornsbrödmix	MixWell
Glutenfri Grov Mjölmix	Finax AB
Glutenfri Mjölmix	Finax AB

Glutenfri Solrosbrödmix	MixWell
Glutenfri Solroslimpa	Hammermühle
Glutis bandnudlar	Dorimax
Glutis rigatoni	Dorimax
Glutis småsnäckor	Dorimax
Glutis spagetti	Dorimax
Glutis spiraler	Dorimax
Glutis tagliatelle	Dorimax
Glutis volangnudlar	Dorimax
Hammermühle Limpa	Hammermühle
Havregryn fullkorn	Raisio Sverige AB
Havremjöl fullkorn	Raisio Sverige AB
Infatrini	Nutricia Nordica AB
Isosource Energy	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource Fiber	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource Junior (frukt, neutral, vanilj)	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource MCT (hallon, vanilj)	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource Mix	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource Protein	Nestlé HealthCare Nutrition
Isosource Standard	Nestlé HealthCare Nutrition
Jyttemjöl	Etex trading
Kerulac droppar	Meda AB
Kerutabs tabletter	Meda AB
Lactasin	Nestlé HealthCare Nutrition
Lactrase	Biolac AB
Lailas Grov Mjölmix	Lyckeby Culinar AB
Lailas Mjölmix, gluten och mjölkfri	Lyckeby Culinar AB
Lailas Mjölmix, naturligt glutenfri och mjölkfri	Lyckeby Culinar AB
Liquigen	Nutricia Nordica AB
Ljust gluten & laktosfritt basmjöl	MixWell
Loprofin Flingor med äpplesmak	Nutricia Nordica AB
Loprofin Frukostflingor (Loops)	Nutricia Nordica AB
Loprofin Kex (Crackers)	Nutricia Nordica AB
Loprofin Lasagne	Nutricia Nordica AB
Loprofin Makaroner	Nutricia Nordica AB
Loprofin Pastafigurer	Nutricia Nordica AB
Loprofin Pastaris (Puntoni)	Nutricia Nordica AB
Loprofin Penne	Nutricia Nordica AB
Loprofin PKU-dryck	Nutricia Nordica AB
Loprofin Spagetti	Nutricia Nordica AB
Loprofin Spiralmakaroner	Nutricia Nordica AB
Loprofin Äggersättning	Nutricia Nordica AB
Loprofin Örtkryddade kex (Herb crackers)	Nutricia Nordica AB
Lågprotein Mjölmix	Finax AB
Majsvälling, låglaktos	Nestlé Infant Nutrition
Maxijul 500	Nutricia Nordica AB
Milupa PKU 2 – Fruta (exotisk fruktsmak, röda frukter)	Nutricia Nordica AB
MiniMax Barnsondnäring	Nestlé HealthCare Nutrition

MiniMax näringsdrycker (banan-aprikos choklad, jordgubb)	Nestlé HealthCare Nutrition
MixWells Glutenfria – Ljust basmjöl	MixWell
MixWells Glutenfria – Mörkt basmjöl	MixWell
Modulen IBD	Nestlé HealthCare Nutrition
Mörkt gluten och laktosfritt basmjöl	MixWell
Naturligt basmjöl utan gluten, laktos och soja	MixWell
Naturligt glutenfri mjölmix	Finax AB
Neocate Active (neutral, svartvinbär)	Nutricia Nordica AB
Neocate Advance	Nutricia Nordica AB
Neocate LCP	Nutricia Nordica AB
Neocate Nutra	Nutricia Nordica AB
NeOPhe pulver citrus	Nilalf AB
NeOPhe tabletter	Nilalf AB
Novasource GI kontroll	Nestlé HealthCare Nutrition
Nutramigen 1	Scandinavian Regulatory Services AB
Nutramigen 1 LGG LIPIL	Mead Johnson Nutrition AB
Nutramigen 1 LIPIL	Mead Johnson Nutrition AB
Nutramigen 2	Scandinavian Regulatory Services AB
Nutramigen 2 LGG LIPIL	Mead Johnson Nutrition AB
Nutramigen 2 LIPIL	Mead Johnson Nutrition AB
Nutramigen AA	Mead Johnson Nutrition AB
Nutrical (neutral)	Nutricia Nordica AB
Nutrini	Nutricia Nordica AB
Nutrini Energy	Nutricia Nordica AB
Nutrini Energy Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
Nutrini Low Energy Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
Nutrini Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
Nutrini Peptisorb	Nutricia Nordica AB
NutriniKid (banan, choklad, jordgubb)	Nutricia Nordica AB
NutriniKid Smoothie (sommарfrukt, röda bär)	Nutricia Nordica AB
NutriniMax Energy Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
NutriniMax Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
NutriniMax Standard	Nutricia Nordica AB
Nutrison	Nutricia Nordica AB
Nutrison Advanced Peptisorb	Nutricia Nordica AB
Nutrison Advanced Peptisorb Powder	Nutricia Nordica AB
Nutrison Energy	Nutricia Nordica AB
Nutrison Multi Fibre	Nutricia Nordica AB
Nutrison Pre	Nutricia Nordica AB
Nutrison Soya	Nutricia Nordica AB
Orgran Majsspiraler	Kung Markatta AB
Orgran Ris & Hirsspiraler	Kung Markatta AB
Orgran Risspiraler	Kung Markatta AB
Pepticate	Nutricia Nordica AB
Pepti-Junior	Nutricia Nordica AB

Phlexy-10 drinkmix (citron, tropisk, svartvinbär-äpple)	Nutricia Nordica AB
PKU Anamix Infant	Nutricia Nordica AB
PKU Anamix Junior (ananas/vanilj, choklad)	Nutricia Nordica AB
PKU Anamix Junior LQ (apelsin, neutral, skogsbär)	Nutricia Nordica AB
PKU Cooler 10 (apelsin, skogsbär, neutral)	Vitaflo Scandinavia AB
PKU Cooler 15 (apelsin, skogsbär, neutral)	Vitaflo Scandinavia AB
PKU Cooler 20 (apelsin, skogsbär, neutral)	Vitaflo Scandinavia AB
PKU Express (apelsin, citron, neutral, tropisk)	Vitaflo Scandinavia AB
PKU Lophlex LQ 10 (skogsbär, tropical)	Nutricia Nordica AB
PKU Lophlex LQ 20 (apelsin, citrus, skogsbär, tropical)	Nutricia Nordica AB
PKU-Gel (apelsin, hallon, neutral)	Vitaflo Scandinavia AB
Plus – fiberrik mjölmix	Hammermühle
Pofiber	Semper AB
Pregestimil LIPIL	Mead Johnson Nutrition AB
PreKUnil	Nilalf AB
Profylac	Semper AB
Provide Xtra DRINK (apelsin-ananas, citron-lime, citrus-kola, körsbär, svarta vinbär, äpple)	Fresenius Kabi AB
Renapro	Scandinavian Regulatory Services AB
Renilon 4.0 (aprikos, karamell)	Nutricia Nordica AB
Renilon 7.5 (aprikos, karamell)	Nutricia Nordica AB
Resource Addera (citron & fläder, frukt & bär, päron, äpple)	Nestlé HealthCare Nutrition
Resource Energipulver	Nestlé HealthCare Nutrition
Resource Instant Protein	Nestlé HealthCare Nutrition
Resource Komplettnäring 1.5 (aprikos, banan, choklad, hallon-jordgubb, kaffe, vanilj)	Nestlé HealthCare Nutrition
Resource Protein (aprikos, choklad, jordgubb, kaffe, skogsbär, vanilj)	Nestlé HealthCare Nutrition
Risgröt/rismjöl instant	Oldana AB
Salovum	Lantmännen AS-Faktor
Schär Cialde Wafer-Glutenfri våffel	Kung Markatta AB
Schär Fette Croccanti – Glutenfritt frasigbröd	Kung Markatta AB
Schär Pasta Glutenfri Capelli D'angelo	Kung Markatta AB
Schär Pasta Glutenfri Fusilli	Kung Markatta AB
Schär Pasta Glutenfri Lasagne	Kung Markatta AB
Schär Pasta Glutenfri Penne	Kung Markatta AB
Schär Pasta Glutenfri Pipette	Kung Markatta AB

Schär Pasta Glutenfri Spaghetti	Kung Markatta AB
Schär Zweiback – Glutenfria skorpskivor	Kung Markatta AB
Semper Fin Mix, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Glutenfri Mix	Semper AB
Semper Glutenfri Mix med Fiber	Semper AB
Semper Grov Mix, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Grovknäcke, glutenfritt och laktosfritt	Semper AB
Semper Havregryn, glutenfria	Semper AB
Semper Knäckebröd, glutenfritt	Semper AB
Semper Lantknäcke, glutenfritt och laktosfritt	Semper AB
Semper Lågprotein Mix, glutenfri	Semper AB
Semper Pappardelle med ägg, glutenfri	Semper AB
Semper Pasta Fusilli, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Pasta Lasagne, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Pasta Maccheroni, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Pasta Spaghetti, naturligt fri från gluten	Semper AB
Semper Pasta Tagliatelle med ägg, naturligt fri från gluten	Semper AB
Smörgåsrån	Hammermühle
SPC-Flakes	Lantmännen AS-Faktor
Spröda majsbröd	Oldana AB
Ströbröd Olda	Oldana AB
Vitt frukostbröd	Hammermühle
XP Maxamaid (apelsin, neutral)	Nutricia Nordica AB
XP Maxamum (apelsin, neutral)	Nutricia Nordica AB

Dessa föreskrifter träder i kraft den 31 december 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Kenneth Nordback

Göteborg, 2017-12-14

BILAGA 4

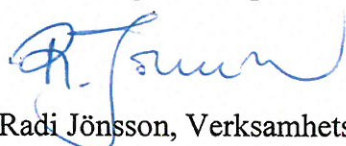
Till POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
400 22 Göteborg

Yttrande

POA Pharma har tagit kontakt med undertecknat för att informera om pågående ärende som kan påverka tillgången till SPC-Flakes® (och ev Salovum®) som behandlingsprodukt för personer med yrsel- och hörselsjukdomar.

Behandling med ovanstående produkter, som höjer halten av antisekretorisk faktor, är en av grundpelarna i behandlingstrappan av patienter med Menieres sjukdom, samt viss annan inneröresjukdom (endolymfatisk hydrops). Då dessa sjukdomar medför påtaglig yrsel- och hörselproblematik med nedsatt livskvalitet, är det väsentligt att produkterna SPC-Flakes och Salovum kan fortsätta att finnas tillgängliga för denna relativt stora grupp av patienter med inneröresjukdom. I nuläget finns inga andra behandlingar som utifrån verkningsätt ersätter dessa produkter. Produkterna används inte som näringstillskott/kost, utan för att stimulera till egenproduktion av (SPC-Flakes®), eller tillföra (Salovum®), proteinet antisekretorisk faktor som påverkar vätskebalans i delar av kroppen. Effekten av produkterna är väl undersökt i vetenskapliga, kliniska studier.

Med vänlig hälsning



Radi Jönsson, Verksamhetschef, Överläkare, Med dr
Verksamhetsområde Öron- näs- och halssjukvård
Sahlgrenska Universitetssjukhuset