Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

Plats: Regionens hus, sal A

1	Upprop och val av protokollsjusterare	
2	Fastställande av dagordning	4 - 6
3	Anmälan av delegationsbeslut	7 - 8
4	Övriga anmälningsärenden	9 - 12
5	Kurser och konferenser	13

Information

6	Kirurgisk vård	
7	Patientsäkerhetsberättelse	
8	Intern kontroll – Månadsrapport	
9	Aktuell information	
10	Frågor	14 - 15
11	Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan	16 - 20

Beslutsärenden för regionfullmäktige

12	Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län	21 - 38
13	Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län	39 - 57
14	Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård	58 - 243

Beslutsärenden för nämnden

15	Uppföljning av intern kontroll 2023	244 - 311
16	Mätetal och teman 2025	312 - 321
17	Remiss: Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71)	322 - 699
18	Remiss: Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn	700 - 857

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

19	Granskning av intäktsprocessen	858 - 893
20	Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård	894 - 925

Övrigt

21	Övriga frågor	

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

Kallade

Ledamöter
Thomas Gustafsson (S) ordf.
Martin Nedergaard-Hansen (VD) 1:a vice ordf.
Monica Samuelsson (KD) 2:a vice ordf.
Eva Eliasson (S)
Karsten Offenbartl (S)
Annki Stark (S)
Kerstin Hammar (M)
Lisbeth Andersson (M)
Pontus Lundgren (M)
Camilla Lundgren (VD)
Peter Iveroth (KD)
Razvan Nichitelea (C)
Angela Rindehag Hafström (L)
Maria Högberg (SD)
Vibecke Hvidsten (SD)

Övriga
Bengt-Ove Eriksson (V), adjungerad
Jane Ydman, regiondirektör
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör
Viktoria Karlsson, nämndsekreterare
Anette Peterson, hälso- och sjukvårdsstrateg
Jonatan Vincent, chefscontroller
Martin Takac, sjukvårdsdirektör
Elin Fröding, chefsläkare
Fatmir Zogaj, personalrepresentant Vårdförbun
Darick Wardh, personalrepresentant Kommuna
Anette Sandström, personalrepresentant Vision

För kännedom

Ersättare
Erik Wågman (S)
Cristina Nichta (S)
Hans Oscarsson (S)
Linda Danielsson (S)
Carina Källman (M)
Anders Jarl (M)
Gun Lusth (M)
Anna Tholén Olsson (VD)
Emma Hörberg Butler (VD)
Zeljka Axelsson (KD)
Emma Evaldsson (KD)
Lina Johannesson (C)
Andrea Stjärne (L)
Leontina Aurell (SD)
Rebecca Lindgren (SD)

Regionråd
Rachel De Basso (S)
Tommie Ekered (M)
Per Eriksson (C)
Jimmy Ekström (L)
Maria Frisk (KD)
Håkan Karlsson Nyborg (SD)
Mikael Ekvall (V)

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

Plats: Regionens hus, sal A

1–5 Upprop etc.
13.00–13.10

Information

6 Kirurgisk vård
13.10–14.10
Martin Takac, sjukvårdsdirektör

7 Patientsäkerhetsberättelse
14.10–14.40
Elin Fröding, chefsläkare

Paus 14.40–14.55

8 Intern kontroll – Månadsrapport 2024/21
14.55–15.05
Jonatan Vincent, chefscontroller

9 Aktuell information
15.05–15.10
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör

10 Frågor
15.10–15.15
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör

11 Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan 2023/3461
15.15–15.20
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

Beslutsärenden för regionfullmäktige

12	Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län 15.20–15.25 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2023/3871
13	Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län 15.25–15.30 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2023/2151
14	Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård 15.30–15.35 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2024/12

Beslutsärenden för nämnden

15	Uppföljning av intern kontroll 2023 15.35–16.05 *Anette Peterson, hälso- och sjukvårdsstrateg*	2024/420
16	Mätetal och teman 2025 16.05–16.20 *Anette Peterson, hälso- och sjukvårdsstrateg* *Jonatan Vincent, chefscontroller*	2024/640
17	Remiss: Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71) 16.20–16.25 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2024/1342
18	Remiss: Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn 16.25–16.30 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2024/2009

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Tid: 2024-06-18 13.00

19	Granskning av intäktsprocessen 16.30–16.35 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2024/1243
20	Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård 16.35–16.40 *Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*	2024/2042

Övrigt

21	Övriga frågor 16.40	

Delegeringsbeslut

Utskriftsdatum: 2024-06-11 **Utskriven av:** Viktoria Karlsson

Diarieenhet:	Region Jönköpings län
Beslutsfattare:	Alla
Kategori:	Alla
Beslutsinstans:	Nämnd för folkhälsa och sjukvård
Sammanträdesdatum:	2024-06-18
Sekretess:	Visas ej

Id Datum Ärendenummer	Beskrivning Avsändare/Mottagare Ärendemening	Paragraf Beslutsfattare Kategori Ansvarig
2024.7624 2024-05-22 RJL 2024/1987	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §40/2024 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.7755 2024-05-24 RJL 2024/2016	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §42/2024 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.7756 2024-05-27 RJL 2024/2019	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §43/2024 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.8108 2024-05-31 RJL 2024/2098	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §44/2024 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.8271 2024-06-05 RJL 2024/2145	Anmälan av personuppgiftsincident Integritetsskyddsmyndigheten Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §45/2024 Sofia Sund FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.8351 2024-05-31 RJL 2024/1678	Svar på Remiss - Förslag till föreskrifter om ändring i Kriminalvårdens föreskrifter och allmänna råd om fängelse, FARK fängelse 2011:1 och FARK häkte 2011:2 Läkemedelsförmåner Kriminalvården Remiss - Förslag till föreskrifter om ändring i Kriminalvårdens föreskrifter och allmänna råd om fängelse, FARK fängelse 2011:1 och FARK häkte 2011:2 Läkemedelsförmåner	FSV 4.1.3 §1/2024 Mats Bojestig FSV 4.1.3 Evelina Örn
2024.8445	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §46/2024

Dokument

Utskriftsdatum: 2024-05-31 **Utskriven av:** Nina Granström

Diarieenhet: Region Jönköpings län **Sekretess:** Visas ej

Beskrivning av sökning:

Remisser maj 2024

Id	I/U/K	Beskrivning	Ansvarig
Datum		Avsändare/Mottagare	Avdelning
Ärendenummer		Ärendemening	Dokumenttyp
2024.6834	I	Samråd detaljplan för Herden 16 m fl Bodafors	Carl-Johan Sjöberg
2024-05-02		Nässjö kommun Samhällsplaneringskontoret	Länstrafiken
RJL 2024/1770		Remiss - Samråd detaljplan för Herden 16 m fl Bodafors Svar senast 2024-05-31	REMISS
2024.6852	I	Samråd för detaljplan för Borgen 1 och 2, Nässjö kommun	Matilda Kruse
2024-05-02		Nässjö kommun Samhällsplaneringskontoret	Länstrafiken
RJL 2024/1775		Remiss - Samråd för detaljplan för Borgen 1 och 2, Nässjö kommun Svar senast 2024-05-31	REMISS
2024.6907	I	Detaljplan för Pärlugglan 6 m fl, Forserum tätort, Nässjö kommun	Matilda Kruse
2024-05-02		Nässjö kommun Samhällsplaneringskontoret	Länstrafiken
RJL 2024/1782		Remiss - Detaljplan för Pärlugglan 6 m fl, Forserum tätort, Nässjö kommun Svar senast 2024-05-24	REMISS
2024.6915	I	Samråd för E4 trafikplats Ljungarum, genomgående körfält	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-05-02		Trafikverket	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2023/1105		Remiss - Samråd för E4 trafikplats Ljungarum, genomgående körfält Svar senast 2024-06-02	REMISS
2024.7009	I	Åtgärdsprogram Grön handlingsplan 2025–2029	Maria Cannerborg
2024-05-06		Länsstyrelsen i Jönköpings län	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1819		Remiss - Åtgärdsprogram Grön handlingsplan 2025–2029 Svar senast 2024-09-30	1819 2024
2024.7413	I	Förslag till ändrade havsplaner för Bottniska viken, Östersjön och Västerhavet Granskningsversion	Karin Hermansson
2024-05-16		Havs- och Vattenmyndigheten	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1949		Remiss - Granskning av Förslag till ändrade havsplaner för Bottniska viken, Östersjön och Västerhavet Svar senast 2024-08-30 anstånd till 2024-09-17	REMISS
2024.7693	I	Remiss: Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn	Anette Peterson

2024-05-23		Folkhälsomyndigheten	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/2009		Remiss - Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn Svar senast 2024-06-24	REMISS
2024.7695	I	Förslag till ändring i föreskrifter om medicinska exponeringar, SSMFS2018:5	Anette Peterson
2024-05-23		Strålsäkerhetsmyndigheten	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/2010		Remiss - Förslag till ändring i föreskrifter om medicinska exponeringar, SSMFS2018:5 Svar senast 2024-06-20	REMISS
2024.7709	I	Detaljplan för idrottsanläggning på del av Rosenlund 2:1 och Åminne 2, Jönköpings kommun	John Wilhelmsson
2024-05-23		Jönköpings kommun Stadsbyggnadskontoret	Länstrafiken
RJL 2024/2012		Remiss - Detaljplan för idrottsanläggning på del av Rosenlund 2:1 och Åminne 2, Jönköpings kommun Svar senast 2024-06-27	REMISS
2024.7900	I	Detaljplan för del av Öxnehaga 2:1 med flera, Öxnehaga centrum i Öxnehaga	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-05-28		Jönköpings kommun Stadsbyggnadskontoret	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/2068		Remiss - Detaljplan för del av Öxnehaga 2:1 med flera, Öxnehaga centrum i Öxnehaga Svar senast 2024-09-02	REMISS
2024.8102	I	Regionalt trafikförsörjningsprogram för Östergötland 2040	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-05-31		Region Östergötland	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/2120		Remiss - Regionalt trafikförsörjningsprogram för Östergötland 2040 2120 Svar senast 2024-10-15	REMISS
2024.8116	I	Översiktsplan för Mullsjö kommun 2035 inkl bilagor	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-05-31		Mullsjö kommun	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/2119		Remiss - Översiktsplan för Mullsjö kommun 2035 Svar senast 2024-09-30	REMISS

Ärenden

Utskriftsdatum: 2024-05-31 **Utskriven av:** Nina Granström

Diarieenhet: Region Jönköpings län
Sekretess: Visas
Makulerade: Visas ej
Beskrivning av sökning:

Ärendenummer Datum	Ärendemening Avsändare/Mottagare	Ansvarig Avdelning
2024/1807 2024-05-06	Patientärende MN (K) Inspektionen för vård och omsorg	Camilla Holgersson RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1808 2024-05-06	Patientärende RA (M) Inspektionen för vård och omsorg	Camilla Holgersson RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1847 2024-05-08	Patientärende ER (K) Inspektionen för vård och omsorg	Camilla Holgersson RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1948 2024-05-16	Tillsynsärende 3.5.1-38606/2023 Inspektionen för vård och omsorg	Maria Engquist RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/2047 2024-05-28	Tillsynsärende Inspektionen för vård och omsorg	Camilla Holgersson RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/2093 2024-05-30	Patientärende AJ (M) Inspektionen för vård och omsorg	Camilla Holgersson RLK o Verksamhetsnära funktion

Handling	Dnr + rubrik/innehåll
Inkomna handlingar	
– Regeringsbeslut	
– Beslut från Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	
– Beslut från Sveriges kommuner och regioner (SKR)	
– Skrivelser från invånare	
– Skrivelser från organisationer	RJL 2024/2018 Skrivelse om att utrota livmoderhalscancer
– Övrigt	RJL 2024/1800 Beslut RS 2024-06-04 § 131 Revidering av styrande dokument
Upprättade handlingar	
– Protokoll	Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård – presidium 2024-05-28 Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård 2024-05-28 Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård – presidium 2024-06-05
– Svar på skrivelser från invånare	
– Svar på skrivelser från organisationer	
– Övrigt	

§ 87

Kurser och konferenser

Inga inbjudningar till kurser och konferenser har inkommit.

§ 77

Frågor

Beslut
Presidiet lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning
Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Datum: 2024-05-28

Sverigedemokraterna
Trygghet & Tradition

Fråga | till ordförande, Thomas Gustafsson (S) i nämnd för Folkhälsa- och Sjukvård

Resurser som läggs på diagnostik och behandling

Utifrån den ansträngda situationen inom BUP anser vi det vara angeläget att undersöka förhållandet i resursfördelningen mellan diagnostik och behandling inom verksamheten.

Till diagnostikens område räknas NP utredningar som har kommit att äta upp en allt större del utav budgeten, därför är det viktigt att avgöra om de resurser man satsar på diagnostik står i rimligt förhållande till de resurser man satsar på behandling.

Diagnostik som inte leder till behandling saknar nytta ur ett patienthälsoperspektiv.

Frågeställning

Hur mycket resurser har lagts på behandling respektive diagnostik (antal arbetade timmar), inom barn- och ungdomspsykiatrin under det senaste halvåret?

Vibecke Hvidsten, ledamot FS nämnden

Region Jönköpings län

§ 78

Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan

Diarienummer: RJL 2023/3461

Beslut

Presidiet lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 158-180

Tid: 2023-11-29 kl. 13:00

Plats: Regionens hus, sal A

§ 165

Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan

Diarienummer: RJL 2023/3461

Beslut

Presidiet beslutar att flytta ärendet till ett kommande nämndsammanträde.

Sammanfattning

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Beslutsunderlag

- Beslut RF 2023-11-08 Inkomna motioner
- Beslut RFP 2023-10-24 Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan
- Motion: Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan

Beslutets antal sidor

1

Regionfullmäktiges presidium §§ 44-52

Tid: 2023-10-24 kl. 10:00

Plats: Regionens hus, sal C

§ 48

Motion - Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan

Diarienummer: RJL 2023/3461

Beslut

Regionfullmäktiges presidium

- Fördelar motionen korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan till nämnden för FS för att till regionstyrelsen lämna synpunkter på del av förslagen.

Sammanfattning

Kristdemokraterna har lämnat med en motion - Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan. I motionen föreslås:

- att 1177 Vårdguiden på telefon organiseras under Folkhälsa och sjukvård
- att Region Jönköpings län utvecklar samarbetet mellan vårdcentralerna, närakuten och 1177 vårdguiden på telefon i syfte att öka tillgängligheten och förbättra vårdkedjan
- att Region Jönköpings län utreder möjligheterna till kombinationstjänster för sjuksköterskorna på 1177 Vårdguiden på telefon med syfte att öka rekryteringsmöjligheterna och förbättra arbetsmiljön
- att Region Jönköpings län utreder möjligheterna att genom avtal med externa aktörer samverka under tider då belastningen på 1177 telefon är som högst
- att tillgänglighetsmålet för svarstid på 1177 Vårdguiden på telefon ändras till att 75 procent av samtalen ska besvaras inom 5 min

Beslutsunderlag

- Motion daterad 2023-10-10

Beslutet skickas till

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Beslutets antal sidor

1

Region
Jönköpings län
2023 -10- 10
Dnr RJL 2023/3461

2023-10-05

Regionfullmäktige

Motion

Korta telefonköerna till 1177 och förbättra vårdkedjan

Målet med hälso- och sjukvården i Region Jönköpings län är att invånarna ska få den vård de behöver, när de behöver den och på det sätt de behöver den. 1177 Vårdguiden på telefon är för många invånare vägen in till vården för rådgivning och vägledning. Målet för de regioner som samverkar genom Ineras plattform är att 75 procent av alla samtal till 1177 Vårdguiden på telefon ska vara besvarade inom nio minuter. Men år efter år, i delårsrapport efter delårsrapport framgår det tydligt att målet inte nås. Statistik från Inera visar att medianväntetiden är upp mot 30 min och att 75 procent av samtalen besvaras först efter 45 minuter. Patientnämnden rapporterar att det inkommer flera synpunkter om de långa väntetiderna för att komma kontakt med 1177 Vårdguiden på telefon, om man ens kommer fram alls. När man som småbarnsförälder ligger och lyssnar på det feberheta barnets ansträngda andning och undrar vad man ska göra – då är minuterna i telefonkön till 1177 väldigt långa.

Långa telefonköer till 1177 Vårdguiden på telefon är ingen naturlag. Något vi bara måste acceptera. Vi måste jobba hårdare för att förbättra tillgängligheten. I andra regioner är svarstiden betydligt kortare. I Region Stockholm till exempel får invånarna svar inom ca 3 minuter. Det går alltså att korta köerna.

Att kunna erbjuda vård i rätt tid är bra för ekonomin, men framför allt är det bäst för patienten. Långa kötider till 1177 Vårdguiden på telefon ökar patientflödet till akutmottagningarna. Många patienter har troligen inte behov av akutvård men får inte hjälp på rätt vårdnivå. Förutom högre arbetsbelastning på akutmottagningarna innebär detta också högre vårdkostnader eftersom akutvård är dyrare.

Idag organiseras 1177 Vårdguiden på telefon under Verksamhetsstöd och service, en stödverksamhet under regionledningskontoret. Trots att 1177 Vårdguiden på telefon är en tydlig del av hälso- och sjukvårdsuppdraget. För att underlätta och öka samverkan med akutvården och primärvården borde verksamheten i stället organiseras under Folkhälsa och sjukvård.

För att säkra kompetensförsörjningen på 1177 Vårdguiden på telefon behöver arbetsmiljön bli bättre och flexiblare arbetsvillkor utredas såsom möjligheten till kombinationstjänster med mera.

Om 1177 Vårdguiden på telefon ska vara dörren in i hälso- och sjukvården måste invånarna vara trygga i att man får svar när man ringer och inte behöver vänta länge. Så är det inte idag. Därför behöver tillgänglighetsmålet för svarstid på 1177 Vårdguiden på telefon ändras till att 75 procent av samtalen ska besvaras inom 5 min.

Kristdemokraterna yrkar:

att 1177 Vårdguiden på telefon organiseras under Folkhälsa och sjukvård

att Region Jönköpings län utvecklar samarbetet mellan vårdcentralerna, närakuten och 1177 vårdguiden på telefon i syfte att öka tillgängligheten och förbättra vårdkedjan

att Region Jönköpings län utreder möjligheterna till kombinationstjänster för sjuksköterskorna på 1177 Vårdguiden på telefon med syfte att öka rekryteringsmöjligheterna och förbättra arbetsmiljön

att Region Jönköpings län utreder möjligheterna att genom avtal med externa aktörer samverka under tider då belastningen på 1177 telefon är som högst

att tillgänglighetsmålet för svarstid på 1177 Vårdguiden på telefon ändras till att 75 procent av samtalen ska besvaras inom 5 min

Monica Samuelsson (KD)

Peter Iveroth (KD)

§ 79

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Presidiet föreslår att motionens båda att-satser anses vara besvarade.

Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i belsutet.

Sammanfattning

Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson (Liberalerna) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinventering.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-29 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-05-14 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Förslag till beslut

Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

Sammanfattning

Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson, Liberalerna, har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinvestering.

Ärendebeskrivning

Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson, Liberalerna, yrkar på

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinvestering.

Region Jönköpings län arbetar idag med en mängd hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser både tillsammans med individen och i stödet tillsammans med kommunerna, civilsamhälle och föreningslivet.

Riktade hälsosamtal

Riktade hälsosamtal är en del av hälso- och sjukvårdens uppsökande verksamhet avseende hälsofrämjande insatser och prevention av i första hand hjärtkärlsjukdom. Hjärtkärlsjukdomar har en multifaktoriell genes, som till minst 90 procent förklaras av levnadsvanor, psykisk hälsa, livssituation, biologiska riskmarkörer och ärftlighet, där levnadsvanor betyder mest. Åttio procent av alla hjärtinfarkter och stroke och 90 procent av all diabetes skulle kunna förbyggas med hjälp av hälsosamma levnadsvanor. För att förebygga eller behandla hjärtkärlsjukdomar krävs därför ett multifaktoriellt angreppssätt.

Riktade hälsosamtal är en evidensbaserad metod för att uppmärksamma och stödja en person utifrån dennes resurser att förbättra de levnadsvanor samt frisk- och riskfaktorer som har störst betydelse för hjärtkärlsjukdom och diabetes typ 2.

Alla vårdenheter inom primärvården, som har vårdavtal med Region Jönköpings län ska erbjuda alla sina listade invånare ett riktat hälsosamtal genom en personlig inbjudan det år de fyller 40, 50, 60 och 70 år. Barnhälsovården ska erbjuda alla förstagångsföräldrar ett riktat hälsosamtal, när barnet fyllt ett år.

Riktade hälsosamtal kan även erbjudas andra grupper inom primärvård och kvinnohälsovård samt somatisk och psykiatrisk specialistvård.

Vid ohälsosam levnadsvana ska enkla råd och rådgivande samtal ges av den som genomför samtalet. Vid behov av kvalificerat stöd att förbättra sina levnadsvanor eller sin psykiska hälsa stöd ska deltagaren erbjudas kvalificerat rådgivande samtal hos särskild resursperson enligt Fakta Levnadsvanor. Vid måttligt ohälsosamma matvanor eller otillräcklig fysisk aktivitet kan deltagaren hänvisas till kommunens hälsocenter för råd och stöd. Dit kan även deltagare med upplevd ensamhet och social isolering hänvisas.

Hälsocenter

För att främja folkhälsan, krävs insatser inom områden som ligger utanför Region Jönköpings läns direkta verksamhet. Sådana satsningar görs därför i samverkan med länets kommuner, statliga myndigheter, organisationer och civilsamhället. Därför har en modell för hälsocenter utvecklats i samverkan med kommunerna, tillsammans med invånare, civilsamhälle och föreningslivet fortsätter. Syftet med Hälsocenter är att genom ett hälsofrämjande och förebyggande arbetssätt ge stöd till att förbättra och bibehålla invånarens fysiska, psykiska, sociala och existentiella hälsa. Målgruppen för Hälsocenter är invånare som på grund av sin livsstil eller en eller flera levnadsvanor har risk för framtida ohälsa. Den vuxna befolkningen utgör huvudmålgruppen för Hälsocenter, men andra åldersgrupper kan inkluderas utifrån lokala behov.

Som styrdokument finns en överenskommelse med kommunerna och riktlinjer för hälsocenter.

Fysisk aktivitet på recept

Fysisk aktivitet kan användas i såväl förebyggande syfte som behandling vid en mängd olika sjukdomstillstånd. Fysisk aktivitet på recept (FaR) är en medicinsk behandlingsmetod för hälso- och sjukvården för att möta den livsstilsrelaterade ohälsa kopplad till otillräcklig fysisk aktivitet. FaR kan erbjudas som ett alternativ eller komplement till farmakologisk behandling. Legitimerad personal inom hälso- och sjukvården har möjlighet att förskriva ett recept på fysisk aktivitet.

Fysisk aktivitet på recept (FaR) är en medicinsk behandlingsmetod som har använts inom svensk hälso- och sjukvård sedan början av 2000-talet. Syftet med FaR är att hälso- och sjukvårdens medarbetare på ett evidensbaserat och strukturerat sätt ska kunna stödja patienter till ökad fysisk aktivitet och metoden bygger på flera komponenter som har visat underlätta beteendeförändringar.

Alla patienter med behov av ökad fysisk aktivitet för att förebygga och behandla sjukdom kan få FaR, förutsatt att den fysiska aktiviteten kan utföras utanför hälso- och sjukvården.

FaR-processen består av fem delar som illustreras i bilden nedan. Delarna är:

- Skriftlig ordination
- Individuellt rådgivande samtal
- FYSS Evidensbaserat kunskapsstöd
- Samverkan med aktivitetsarrangörer
- Uppföljning

Preventivt arbete mot tobaks- och nikotinbruk

Tobaks- och nikotinbruk är relevant att uppmärksamma i de allra flesta vård- och omsorgskontakter och inom alla vårdnivåer, eftersom nästan alla sjukdomstillstånd kan orsakas eller påverkas av tobaks- och nikotinanvändning. Rökstopp minskar hälsoriskerna, förlänger livet och förkortar sjukdomsperioder. Hälso- och sjukvården bör råda alla att avstå från tobaks- och nikotinbruk. Kunskapen om effekterna av snus är inte heltäckande, men tillräckligt omfattande för att avråda från bruk av snus. I det allmänna rådet ingår även vattenpipa och e-cigarett. Det finns flera vinster vid tobaksstopp, du förbättrar din hälsa, sparar pengar, är en bra förebild och bidrar till ett hållbart samhälle. Region Jönköpings läns arbete med ohälsosamma tobak/nikotinvanor grundar sig på Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor och Nationellt vårdprogram vid ohälsosamma levnadsvanor. Det finns tydligt beskrivit i FAKTA och Nationellt kliniskt kunskapsstöd hur arbetet ska utföras. Tobakshjälpen är ett tobaksavvänjningsprogram och ligger på plattformen "Stöd och behandling". Programmet är framtaget av Region Jönköpings Län och används i flera Regioner i Sverige.

Preventivt arbete för att främja hälsosamma matvanor

I Region Jönköpings län bedrivs arbete för att främja hälsosamma matvanor på olika sätt och av flera olika aktörer. Målet med arbetet är att förbättra matvanor som kan leda till bättre hälsa. Region Jönköpings läns arbete med ohälsosamma matvanor grundar sig på Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor och Nationellt vårdprogram vid ohälsosamma levnadsvanor. Det finns tydligt beskrivit i FAKTA och Nationellt kliniskt kunskapsstöd hur arbetet ska utföras. Kostråden grundar sig på Nordiska näringsrekommendationer och Livsmedelverkets kostråd.
Fördjupning arbete med hälsosamma matvanor i Region Jönköpings län

Utdata och statistik

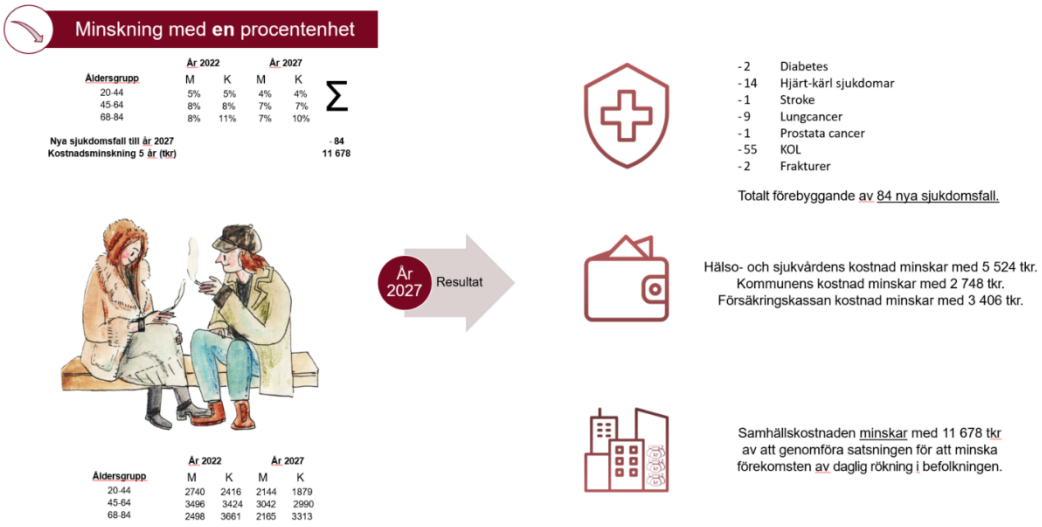
För att följa befolkningens hälsa finns Länsbarometern där det går att jämföra olika data på kommunnivå, exempelvis via den nationella folkhälsoenkäten ”Hälsa på lika villkor”.

I Vården i siffror finns aktuell statistik som stöd för utvecklings- och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården. Här finns indikatorer och mått om allt från specifika behandlingsinsatser till väntetider och om hur patienterna upplever vården. Det finns även uppgifter om kostnader och resursanvändning i sjukvården och om befolkningens vårdutnyttjande. Uppgifterna kommer från många olika kvalitetsregister och datakällor. I vården i siffror finns möjlighet att jämföra Region Jönköpings läns resultat med andra regioner, andra sjukhus och vårdcentraler. Resultaten visas för olika sjukdomstillstånd men även indelat i olika teman.

Hälsoekonomiska beräkningar av det förebyggande arbetet

Med hjälp av ett verktyg som skattar hur nyinsjuknande och relaterade kostnader och hälsa förändras om förekomsten av riskfaktorer förändras har vi beräknat möjliga hälsovinster och minskade kostnader (både för hälso- och sjukvården och samhället i stort) med Tobakshjälpen. Det finns alltså möjlighet att ta fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser som görs framåt.

Exempel



Även om vi med relativt stor träffsäkerhet kan beräkna snittkostnaden per individ för vissa sjukdomar ska man vara medveten om att det kan vara svårt att ta hem vinsten i faktiska besparingar i vården, då det krävs stora volymer i minskat behov för att kunna minska personal. Det är även svårt att på förhand veta vilken effekt de preventiva insatserna har på lite längre sikt. Ett väldigt tidigt resultat från de hälsoobligationer Region Stockholm startade kring pre-diabetiker 2020, är att av de 925 individer som deltog så har 26 % efter fyra år antingen hoppat av, utvecklat diabetes typ-2 trots preventiva insatser, eller helt enkelt slutat ta blodprov eller lämna in provsvar. 43 % av deltagarna bedömdes för tillfället vara utanför riskzonen för att utveckla diabetes, medan 45 % fortfarande var i riskzonen. Hur resultaten blir på lång sikt är för tidigt att uttala sig om.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-29 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-05-14 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

§ 59

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Presidiet begär komplettering av förvaltningen.

Ärendet flyttas till nämndsammanträdet i juni.

Sammanfattning

Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson (Liberalerna) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinventering.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Förslag till beslut
Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

Sammanfattning
Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson, Liberalerna, har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinventering.

Ärendebeskrivning
Jimmy Ekström, Angela Hafström och Fredrik Sveningson, Liberalerna, yrkar på

- att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt-kärlsjukdomar
- att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinventering.

Region Jönköpings län arbetar idag med en mängd hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser både tillsammans med individen och i stödet tillsammans med kommunerna, civilsamhälle och föreningslivet.

Riktade hälsosamtal
Riktade hälsosamtal är en del av hälso- och sjukvårdens uppsökande verksamhet avseende hälsofrämjande insatser och prevention av i första hand hjärtkärlsjukdom. Hjärtkärlsjukdomar har en multifaktoriell genes, som till minst 90 procent förklaras av levnadsvanor, psykisk hälsa, livssituation, biologiska riskmarkörer och ärftlighet, där levnadsvanor betyder mest. Åttio procent av alla hjärtinfarkter och stroke och 90 procent av all diabetes skulle kunna förbyggas med hjälp av hälsosamma levnadsvanor. För att förebygga eller behandla hjärtkärlsjukdomar krävs därför ett multifaktoriellt angreppssätt.

Riktade hälsosamtal är en evidensbaserad metod för att uppmärksamma och stödja en person utifrån dennes resurser att förbättra de levnadsvanor samt frisk- och riskfaktorer som har störst betydelse för hjärtkärlsjukdom och diabetes typ 2.

Alla vårdenheter inom primärvården, som har vårdavtal med Region Jönköpings län ska erbjuda alla sina listade invånare ett riktat hälsosamtal genom en personlig inbjudan det år de fyller 40, 50, 60 och 70 år. Barnhälsovården ska erbjuda alla förstagångsföräldrar ett riktat hälsosamtal, när barnet fyllt ett år.

Riktade hälsosamtal kan även erbjudas andra grupper inom primärvård och kvinnohälsovård samt somatisk och psykiatrisk specialistvård.

Vid ohälsosam levnadsvana ska enkla råd och rådgivande samtal ges av den som genomför samtalet. Vid behov av kvalificerat stöd att förbättra sina levnadsvanor eller sin psykiska hälsa stöd ska deltagaren erbjudas kvalificerat rådgivande samtal hos särskild resursperson enligt Fakta Levnadsvanor. Vid måttligt ohälsosamma matvanor eller otillräcklig fysisk aktivitet kan deltagaren hänvisas till kommunens hälsocenter för råd och stöd. Dit kan även deltagare med upplevd ensamhet och social isolering hänvisas.

Hälsocenter

För att främja folkhälsan, krävs insatser inom områden som ligger utanför Region Jönköpings läns direkta verksamhet. Sådana satsningar görs därför i samverkan med länets kommuner, statliga myndigheter, organisationer och civilsamhället. Därför har en modell för hälsocenter utvecklats i samverkan med kommunerna, tillsammans med invånare, civilsamhälle och föreningslivet fortsätter. Syftet med Hälsocenter är att genom ett hälsofrämjande och förebyggande arbetssätt ge stöd till att förbättra och bibehålla invånarens fysiska, psykiska, sociala och existentiella hälsa. Målgruppen för Hälsocenter är invånare som på grund av sin livsstil eller en eller flera levnadsvanor har risk för framtida ohälsa. Den vuxna befolkningen utgör huvudmålgruppen för Hälsocenter, men andra åldersgrupper kan inkluderas utifrån lokala behov.

Som styrdokument finns en överenskommelse med kommunerna och riktlinjer för hälsocenter.

Fysisk aktivitet på recept

Fysisk aktivitet kan användas i såväl förebyggande syfte som behandling vid en mängd olika sjukdomstillstånd. Fysisk aktivitet på recept (FaR) är en medicinsk behandlingsmetod för hälso- och sjukvården för att möta den livsstilsrelaterade ohälsa kopplad till otillräcklig fysisk aktivitet. FaR kan erbjudas som ett alternativ eller komplement till farmakologisk behandling. Legitimerad personal inom hälso- och sjukvården har möjlighet att förskriva ett recept på fysisk aktivitet.

Fysisk aktivitet på recept (FaR) är en medicinsk behandlingsmetod som har använts inom svensk hälso- och sjukvård sedan början av 2000-talet. Syftet med FaR är att hälso- och sjukvårdens medarbetare på ett evidensbaserat och strukturerat sätt ska kunna stödja patienter till ökad fysisk aktivitet och metoden bygger på flera komponenter som har visat underlätta beteendeförändringar.

Alla patienter med behov av ökad fysisk aktivitet för att förebygga och behandla sjukdom kan få FaR, förutsatt att den fysiska aktiviteten kan utföras utanför hälso- och sjukvården.

FaR-processen består av fem delar som illustreras i bilden nedan. Delarna är:

- Skriftlig ordination
- Individuellt rådgivande samtal
- FYSS Evidensbaserat kunskapsstöd
- Samverkan med aktivitetsarrangörer
- Uppföljning

Preventivt arbete mot tobaks- och nikotinbruk

Tobaks- och nikotinbruk är relevant att uppmärksamma i de allra flesta vård- och omsorgskontakter och inom alla vårdnivåer, eftersom nästan alla sjukdomstillstånd kan orsakas eller påverkas av tobaks- och nikotinanvändning. Rökstopp minskar hälsoriskerna, förlänger livet och förkortar sjukdomsperioder. Hälso- och sjukvården bör råda alla att avstå från tobaks- och nikotinbruk. Kunskapen om effekterna av snus är inte heltäckande, men tillräckligt omfattande för att avråda från bruk av snus. I det allmänna rådet ingår även vattenpipa och e-cigarett. Det finns flera vinster vid tobaksstopp, du förbättrar din hälsa, sparar pengar, är en bra förebild och bidrar till ett hållbart samhälle. Region Jönköpings läns arbete med ohälsosamma tobak/nikotinvanor grundar sig på Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor och Nationellt vårdprogram vid ohälsosamma levnadsvanor. Det finns tydligt beskrivit i FAKTA och Nationellt kliniskt kunskapsstöd hur arbetet ska utföras. Tobakshjälpen är ett tobaksavvänjningsprogram och ligger på plattformen "Stöd och behandling". Programmet är framtaget av Region Jönköpings Län och används i flera Regioner i Sverige.

Preventivt arbete för att främja hälsosamma matvanor

I Region Jönköpings län bedrivs arbete för att främja hälsosamma matvanor på olika sätt och av flera olika aktörer. Målet med arbetet är att förbättra matvanor som kan leda till bättre hälsa. Region Jönköpings läns arbete med ohälsosamma matvanor grundar sig på Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor och Nationellt vårdprogram vid ohälsosamma levnadsvanor. Det finns tydligt beskrivit i FAKTA och Nationellt kliniskt kunskapsstöd hur arbetet ska utföras. Kostråden grundar sig på Nordiska näringsrekommendationer och Livsmedelverkets kostråd.
Fördjupning arbete med hälsosamma matvanor i Region Jönköpings län

Utdata och statistik

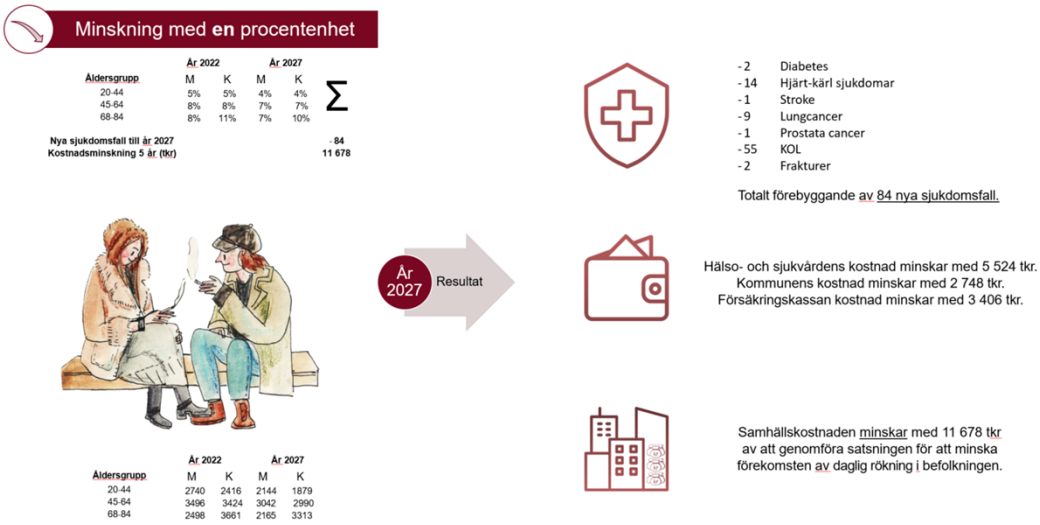
För att följa befolkningens hälsa finns Länsbarometern där det går att jämföra olika data på kommunnivå, exempelvis via den nationella folkhälsoenkäten ”Hälsa på lika villkor”.

I Vården i siffror finns aktuell statistik som stöd för utvecklings- och förbättringsarbete i hälso- och sjukvården. Här finns indikatorer och mått om allt från specifika behandlingsinsatser till väntetider och om hur patienterna upplever vården. Det finns även uppgifter om kostnader och resursanvändning i sjukvården och om befolkningens vårdutnyttjande. Uppgifterna kommer från många olika kvalitetsregister och datakällor. I vården i siffror finns möjlighet att jämföra Region Jönköpings läns resultat med andra regioner, andra sjukhus och vårdcentraler. Resultaten visas för olika sjukdomstillstånd men även indelat i olika teman.

Hälsoekonomiska beräkningar av det förebyggande arbetet

Med hjälp av ett verktyg som skattar hur nyinsjuknande och relaterade kostnader och hälsa förändras om förekomsten av riskfaktorer förändras har vi beräknat möjliga hälsovinster och minskade kostnader (både för hälso- och sjukvården och samhället i stort) med Tobakshjälpen. Det finns alltså möjlighet att ta fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande insatser som görs framåt.

Exempel



Man ska dock vara medveten om att det i verkligheten är svårt att ta hem vinsten i faktiska besparingar i vården.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 1-16

Tid: 2024-01-09 kl. 13:00

Plats: Regionens hus, sal A

§ 10

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Presidiet lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Beslutsunderlag

- Beslut RF 2023-12-05 Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län

---

§ 15

Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Hälso- och sjukvårdsstrateg Anette Peterson informerar nämnden om motion som fördelats till nämnden för folkhälsa och sjukvård.

Beslutsunderlag

- Presentation: Motion – Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län
- Motion: Investera för ett friskare Jönköpings län

Regionfullmäktiges presidium §§ 53-63

Tid: 2023-11-16 kl. 14:00

Plats: Digitalt

§ 61

Motion - Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Regionfullmäktiges presidium

- fördelar motionen – Investera för ett friskare Jönköpings län, till nämnd för folkhälsa och sjukvård för behandling.

Sammanfattning

Liberalerna har inkommit med en motion – Investera för ett friskare Jönköpings län. I motionen föreslås:

- Att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt- kärlsjukdomar.
- Att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinvestering.

Beslutsunderlag

- Motion - Investera för ett friskare Jönköpings län daterad 2023-11-14

Beslutet skickas till

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Beslutets antal sidor

1

Regionfullmäktige §§ 151-164

Tid: 2023-12-05 kl. 09:00

Plats: Digitalt

§ 163

Motion - Investera för ett friskare Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/3871

Beslut

Regionfullmäktige

- Anmäler inkommen motion och lägger den till handlingarna.

Beslutsunderlag

- Beslut regionfullmäktiges presidium 2023-11-16 §61
- Motion - Investera för ett friskare Jönköpings län daterad 2023-11-14

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret

Beslutets antal sidor

1

Region Jönköpings län
2023 -11- 14
Dnr RJL 2023/3871

Liberalerna

Motion från Liberalerna

Investera för ett friskare Jönköpings län

Om vi i tid agerar på den kunskap vi idag redan har när det gäller riskfaktorer i invånarnas hälsa kan såväl lidande som kostnader förebyggas.

Högt blodtryck innebär risk för stroke, hjärtsvikt och hjärtinfarkt samtidigt som det tillhör ett av de mest kostsamma hälsotillstånden inom vården. Enligt Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, får bara hälften av personer med hypertoni/högt blodtryck i Sverige en diagnos och av dem får bara hälften rätt behandling.

Diabetes är likaså en folksjukdom där vi har god kunskap om riskfaktorer och hälsomarkörer som tidigt kan signalera när en person har en ökad risk att diagnostiseras med sjukdomen. Trots att det finns goda kunskapsunderlag kring varningssignaler för olika sjukdomar agerar vården och samhället i stort ofta sent, reaktivt snarare än proaktivt.

Vi behöver bättre arbetssätt för att tidigt förändra riskfaktorer hos invånare och på så sätt stärka det förebyggande arbetet och omställning av hälso- och sjukvården.

Region Stockholm har sedan två år deltagit i ett försök med sk *hälsoobligation* och Region Uppsala går nu fram med ett liknande förslag. Med finansiering från regionen eller regionen tillsammans med andra aktörer som tex banker eller försäkringsbolag, avsätts resurser för att möjliggöra förebyggande arbete. Modell med hälsoobligation har i dessa regioner syftat till att få fram ekonomiska resurser från fler håll i samhället och sprida det ekonomiska risktagandet i det förebyggande/preventiva arbetet.

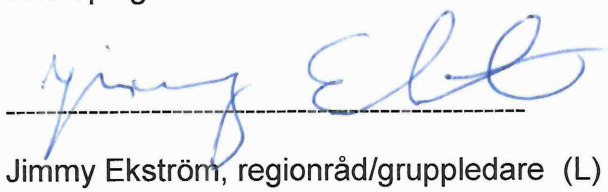
För Jönköpings region gäller sedan länge principen att inte ta upp lån för investeringar och upplägget med en hälsoobligation faller därmed som ekonomiskt verktyg. Däremot är det högst relevant att pröva liknande upplägg utifrån hälsovinster och klokt resursutnyttjande genom att med egna tillgångar finansiera hälsoinvesteringar. Med breda preventiva insatser för att motverka riskfaktorer som vi vet över tid genererar behov av vård till högre kostnad i vårdsystemet kan resurser successivt ställas om från den mer specialiserade vården till den primära vården och insatser för stärkt egenvård.

Med en investering från Region Jönköpings län i preventivt arbete inriktat på specifika kända riskmarkörer för tex diabetes, stroke, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt kan regionen göra en beräknad hälsovinst hos befolkningen över tid och därmed även motivera en ekonomisk omställning av vårdverksamheten. Den vård de preventiva insatserna förebygger kan därmed finansieras genom minskat vårdbehov i senare skede. Effektiviseringen skulle på så sätt även innebära en ekonomisk kompensation för den avkastning Region Jönköpings län i annat fall skulle fått om man låtit tillgångar förbli i kapitalförvaltningen.

Liberalerna i Region Jönköpings län yrkar därför på...

- **att Region Jönköpings län tar fram underlag för att beräkna möjliga hälsovinster och minskat vårdbehov vid förebyggande av riskmarkörer för diabetes och hjärt- kärlsjukdomar.**
- **att Region Jönköpings län utifrån underlaget och det motionen anför presenterar ett konkret förslag för genomförande av en hälsoinvestering.**

Jönköping



Jimmy Ekström, regionråd/gruppledare (L)

Angela Hafström, ledamot (L)

Fredrik Sveningson, vice gruppledare (L)

§ 80

Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Presidiet föreslår att motionens båda att-satser anses vara besvarade.

Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

Sammanfattning

Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-28: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-05-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFS 2023-11-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-10-31 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

---

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Förslag till beslut
Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

Sammanfattning
Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Ärendebeskrivning
Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) yrkar i motionen:

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Barn med språkstörningar hanteras inom Region Jönköpings län på Rehabiliteringscentrum, som finns i samtliga länsdelar.

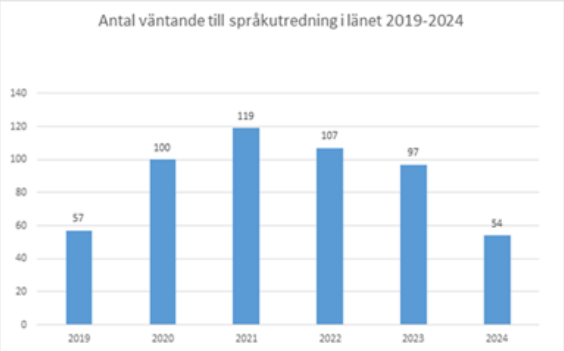
Remisser kring språkstörningar kommer till Rehabiliteringscentrum från Barnhälsovården, Elevhälsoteamet, Barn och ungdomspsykiatrin (BUP), Barnhabiliteringen eller på privat vårdbegäran. Barnet får en skriftlig bildkallelse och träffar en barnlogoped för en första bedömning och vidare beslut om lämpliga insatser för barnet. Rehabiliteringscentrum arbetar utifrån arbetssättet med tidiga insatser och interventioner för småbarn. För små barn är det viktigt att komma

igång med lek och kommunikation tidigt eftersom det lägger grunden för barnets fortsatta utveckling.

Utvecklingsarbete pågår för att korta väntetiden för språkutredningar. Samarbete sker över hela länet med gemensam kö för språkutredningar. Målet är att kunna utföra språkutredningar inom tiden för vårdgarantin, även om språkutredning inte ingår i vårdgarantin.

På Rehabiliteringscentrum i Region Jönköpings län, arbetar 29 logopeder fördelat över länet. Av dessa arbetar 12,5 barnlogopeder med barn med språkstörning (arbetar också med barn med andra behov) i förskoleåldern och 2,2 logopeder med barn i skolåldern med språkstörning. För målgruppen barn med språkstörning som även har autism finns stöd genom habiliteringen.

Kön gällande språkutredningar är länsgemensam och den betas av utifrån vilken patient som har väntat längst, oavsett vilken ort patienten är bosatt på. Längsta väntetid till språkutredning just nu är 10 månader (för ett år sedan var det strax över 2 år). Antal väntande barn till språkutredning just nu är 54.



I jämförelse av antal logopeder/100 000 invånare med andra regioner i landet låg Region Jönköpings län 2022 strax under snittet. Den budgetförstärkning Rehabcentrum fick 2023 användes delvis till att förstärka logopedin.

Syftet med att utreda och differentialdiagnostisera barn i skolåldern med språkliga svårigheter är att underlätta för barnet att få rätt stöd i vardagen samt en förståelse för sina behov och svårigheter. Utredningen syftar också till att familj och skola ska få en ökad förståelse för barnets förutsättningar och därmed kan anpassa krav, arbetssätt och kommunikation. Om utredning inte genomförs finns risken att barnet inte får förståelse och rätt stöd utifrån sina förutsättningar. Det finns även en risk finns att barnet blir feldiagnostiserad eller odiagnostiserad.

Arbete pågår även kring överlappning under barnets första termin i förskoleklass för barn med ”generell språkstörning av grav karaktär”. När det rör sig om en grav generell språkstörning ses möjligheten över att kontakten med barnlogoped fortsätter under höstterminen i förskoleklass med fokus på informationsutbyte och överlämning mellan region och skola. Samverkan med både familj och skolpersonal hur de ska anpassa och ge stöd i den nya miljön. Översyn pågår

kring möjlighet att erbjuda språklig behandling under höstterminen i förskoleklassen för de barn som bedöms vara i behov av det.

Nya arbetsmetoder som är införda eller där införande pågår är:

- Stöd o behandlingsplattformen (SoB) för målgruppen språkstörning finns sedan hösten 2023. I dagsläget erbjuds det i första hand till barnen i förskoleåldern. Syftet är att öka tillgängligheten till information och förbättra kunskapsutbyte till familjer.
- Digitala föräldrautbildningar planeras 2 tillfällen per termin med start våren 2024. Utbildningen på 5 tillfällen/utbildning är både för familjer med barn i förskoleålder samt för förskolepersonal.
- Införande av Webbtidbok Start under våren 2024. Syftet är att minimera antalet av- och ombokningar genom att familjerna får själva välja tider när det passar. Idag avbokas 25 procent av inplanerade patientbesök.
- Gruppbehandlingar omvärldsspaning pågår för målgrupp tal- och språk. Vissa regioner håller i t.ex. ordförråds- och grammatikgrupper till föräldrar för barn i förskoleklass. Syftet är att erbjuda insatser till fler patienter samtidigt.

Verksamheten har utmaningar med att fylla de befintliga tider samt ett pågående arbete med att hitta nya arbetssätt och vägar för att nå ut till familjerna, bistå med information etc.

Barnlogopederna arbetar med följande målgrupper:

- Artikulationssvårigheter, dyspraxi, LKG (läpp-, käk- och gomspalt)
- Huvud- och halscancer med påverkan på tal, röst och sväljning
- Läs- och skrivsvårigheter/dyslexi från gymnasieåldern
- Neurologisk sjukdom/skada med påverkan på tal, röst, språk och sväljning
- Oralmotoriska svårigheter, paradoxal stämbandsrörlighet, röststörning, skenande tal
- Språk- och kommunikationssvårigheter i samband med minnesutredning, stamning
- Sväljningssvårigheter relaterade till munhåla och svalg
- Tal- och/eller språksvårigheter hos barn och ungdomar
- Ätsvårigheter/uppfödningssvårigheter hos barn och ungdomar
- Barn med språkliga svårigheter som inte beror på hörselnedsättning.

Barn i skolåldern med språkliga svårigheter brukar ha svårigheter såväl i skolan som i vardagen. Svårigheterna kan påverka både deras inlärning och kommunikation samt deras förmåga att knyta kontakter och samspela socialt. Vissa barn/patienter har endast språkliga svårigheter medan andra har en mer komplex problematik med t.ex. NP-problematik eller svag teoretisk begåvning, begränsad exponering för svenska språket och/eller oklar skolbakgrund.

Det finns utmaningar med att hitta samverkanspartners på skolorna pga. olika förutsättningar i kommunerna och i länet, exempelvis kommunlogopeder, specialpedagoger och vad de förväntas göra.

En annan utmaning är hur man kan stötta barnen dagligen i deras vardag där de behöver stödet mest. Utan att barnet skall tas bort från sin skolundervisning och socialt sammanhang och därmed riskera att förlora tid i sammanhang och känna utanförskap.

Barn som har språkliga svårigheter i skolålder har ofta med sig dessa svårigheter upp i vuxenlivet. Svårigheterna kan få konsekvenser både socialt och psykiskt.

Strategigrupp barn och unga har gett ett uppdrag till en arbetsgrupp att se över behov och stöd till barn med språkstörningar. Detta för att därefter gå vidare för ett ställningstagande om behov av ytterligare steg. I arbetsgruppen ingår representanter både från länets kommuner samt från Region Jönköpings län. Resultatet av arbetet kommer att presenteras för strategigruppen i september 2024. Flera viktiga insatser är på gång för att stärka sömlöst stöd för barn och familjer men om behovet av logoped från regionen skall uppfyllas enligt de behov skolan ser behövs resursförstärkning.

Det pågår även nationellt arbete som startade i slutet av 2023. Förstudie som gjordes av Socialstyrelsen visar att det finns utvecklingsbehov vad gäller stöd och insatser för målgruppen barn med språkstörning i hela Sverige. Språkstörning är den vanligaste funktionsnedsättningen hos barn. Fem till åtta procent av barnen i förskoleålder har en språkstörning, ibland i kombination med någon annan funktionsnedsättning. En nationell arbetsgrupp ska kartlägga och analysera vården av barn och ungdomar med språkstörning för att identifiera behov av nationella kunskapsstöd samt att vid behov ta fram ett sådant.
Språkstörning hos barn och ungdomar | Kunskapsstyrning vård | SKR (kunskapsstyrningvard.se)

Mars 2024 kom regeringen med uppdrag: En förbättrad elevhälsa (Kommittédirektiv 2024:30) | Sveriges riksdag (riksdagen.se) Uppdraget är att se över elevhälsans syfte och uppdrag. Där finns även logopeder med som en yrkesgrupp inom elevhälsan. Utredningen ska redovisas våren 2025.

Att läsa mer:
Sammanställning av förstudie till kunskapsstöd med eller utan nationella rekommendationer (kunskapsguiden.se)

Internationell samsyn kring språkstörning - CATALISE catalise.pdf (kunskapsguiden.se)

Uppsats från Linköpings universitet; Hur logopeder inom hälso- och sjukvården upplever arbetet med barn i skolåldern med språkstörning.” FULLTEXT01.pdf (diva-portal.org)

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-28: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2024-05-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Tjänsteskrivelse: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFS 2023-11-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-10-31 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

§ 60

Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Presidiet begär komplettering av förvaltningen.

Ärendet flyttas till nämndsammanträdet i juni.

Sammanfattning

Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFS 2023-11-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-10-31 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

---

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Förslag till beslut
Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

Sammanfattning
Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Ärendebeskrivning
Jimmy Ekström (Liberalerna) och Bengt-Ove Eriksson (Vänsterpartiet) yrkar i motionen:

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Barn med språkstörningar hanteras inom Region Jönköpings län på Rehabiliteringscentrum, som finns i samtliga länsdelar.

Remisser kring språkstörningar kommer till Rehabiliteringscentrum från Barnhälsovården, Elevhälsoteamet, Barn och ungdomspsykiatrin (BUP), Barnhabiliteringen eller på privat vårdbegäran. Barnet får en skriftlig bildkallelse och träffar en av 16 barnlogopeder som finns i länet för en första bedömning och vidare beslut om lämpliga insatser för barnet. Rehabiliteringscentrum arbetar

utifrån arbetssättet med tidiga insatser och interventioner för småbarn. För små barn är det viktigt att komma igång med lek och kommunikation tidigt eftersom det lägger grunden för barnets fortsatta utveckling.

Utvecklingsarbete pågår för att korta väntetiden för språkutredningar. Samarbete sker över hela länet med gemensam kö för språkutredningar. Målet är att kunna utföra språkutredningar inom tiden för vårdgarantin, även om språkutredning inte ingår i vårdgarantin.

Syftet med att utreda och differentialdiagnostisera barn i skolåldern med språkliga svårigheter är att underlätta för barnet att få rätt stöd i vardagen samt en förståelse för sina behov och svårigheter. Utredningen syftar också till att familj och skola ska få en ökad förståelse för barnets förutsättningar och därmed kan anpassa krav, arbetssätt och kommunikation. Om utredning inte genomförs finns risken att barnet inte får förståelse och rätt stöd utifrån sina förutsättningar. Det finns även en risk finns att barnet blir feldiagnostiserad eller odiagnostiserad.

Arbete pågår även kring överlappning under barnets första termin i förskoleklass för barn med ”generell språkstörning av grav karaktär”. När det rör sig om en grav generell språkstörning ses möjligheten över att kontakten med barnlogoped fortsätter under höstterminen i förskoleklass med fokus på informationsutbyte och överlämning mellan region och skola. Samverkan med både familj och skolpersonal hur de ska anpassa och ge stöd i den nya miljön. Översyn pågår kring möjlighet att erbjuda språklig behandling under höstterminen i förskoleklassen för de barn som bedöms vara i behov av det.

Nya arbetsmetoder som är införda eller där införande pågår är:

- Stöd o behandlingsplattformen (SoB) för målgruppen språkstörning finns sedan hösten 2023. I dagsläget erbjuds det i första hand till barnen i förskoleåldern. Syftet är att öka tillgängligheten till information och förbättra kunskapsutbyte till familjer.
- Digitala föräldrautbildningar planeras 2 tillfällen per termin med start våren 2024. Utbildningen på 5 tillfällen/utbildning är både för familjer med barn i förskoleålder samt för förskolepersonal.
- Införande av Webbtidbok Start under våren 2024. Syftet är att minimera antalet av- och ombokningar genom att familjerna får själva välja tider när det passar. Idag avbokas 25 procent av inplanerade patientbesök.
- Gruppbehandlingar omvärldsspaning pågår för målgrupp tal- och språk. Vissa regioner håller i t.ex. ordförråds- och grammatikgrupper till föräldrar för barn i förskoleklass. Syftet är att erbjuda insatser till fler patienter samtidigt.

Verksamheten har utmaningar med att fylla de befintliga tider samt ett pågående arbete med att hitta nya arbetssätt och vägar för att nå ut till familjerna, bistå med information etc.

Barnlogopederna arbetar med följande målgrupper:

- Artikulationssvårigheter, dyspraxi, LKG (läpp-, käk- och gomspalt)
- Huvud- och halscancer med påverkan på tal, röst och sväljning
- Läs- och skrivsvårigheter/dyslexi från gymnasieåldern
- Neurologisk sjukdom/skada med påverkan på tal, röst, språk och sväljning
- Oralmotoriska svårigheter, paradoxal stämbandsrörlighet, röststörning, skenande tal
- Språk- och kommunikationssvårigheter i samband med minnesutredning, stamning
- Sväljningssvårigheter relaterade till munhåla och svalg
- Tal- och/eller språksvårigheter hos barn och ungdomar
- Ätsvårigheter/uppfödningssvårigheter hos barn och ungdomar
- Barn med språkliga svårigheter som inte beror på hörselnedsättning.

Barn i skolåldern med språkliga svårigheter brukar ha svårigheter såväl i skolan som i vardagen. Svårigheterna kan påverka både deras inlärning och kommunikation samt deras förmåga att knyta kontakter och samspela socialt. Vissa barn/patienter har endast språkliga svårigheter medan andra har en mer komplex problematik med t.ex. NP-problematik eller svag teoretisk begåvning, begränsad exponering för svenska språket och/eller oklar skolbakgrund.

Det finns utmaningar med att hitta samverkanspartners på skolorna pga. olika förutsättningar i kommunerna och i länet. (kommunlogopeder, specialpedagoger och vad de förväntas göra?)

En annan utmaning är hur man kan stötta barnen dagligen i deras vardag där de behöver stödet mest. Utan att barnet skall tas bort från sin skolundervisning och socialt sammanhang och därmed riskera att förlora tid i sammanhang och känna utanförskap.

Barn som har språkliga svårigheter i skolålder har ofta med sig dessa svårigheter upp i vuxenlivet. Svårigheterna kan få konsekvenser både socialt och psykiskt.

Strategigrupp barn och unga har gett ett uppdrag till en arbetsgrupp att se över behov och stöd till barn med språkstörningar. Detta för att därefter gå vidare för ett ställningstagande om behov av ytterligare steg. I arbetsgruppen ingår representanter både från länets kommuner samt från Region Jönköpings län.

Det pågår även nationellt arbete inom området.

Insatsområde språkstörning hos barn och ungdomar

- Språkstörning är den vanligaste funktionsnedsättningen hos barn. Fem–åtta procent av barnen i förskoleålder har en språkstörning, ibland i kombination med någon annan funktionsnedsättning.

Uppdrag

- En nationell arbetsgrupp ska kartlägga och analysera vården av barn och ungdomar med språkstörning för att identifiera behov av nationella

kunskapsstöd samt att vid behov ta fram ett sådant.
Språkstörning hos barn och ungdomar | Kunskapsstyrning vård | SKR (kunskapsstyrningvard.se)

Att läsa mer.
Sammanställning av förstudie till kunskapsstöd med eller utan nationella rekommendationer (kunskapsguiden.se)

Internationell samsyn kring språkstörning - CATALISE catalise.pdf (kunskapsguiden.se)

Uppsats från Linköpings universitet; Hur logopeder inom hälso- och sjukvården upplever arbetet med barn i skolåldern med språkstörning.” FULLTEXT01.pdf (diva-portal.org)

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFS 2023-11-14 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-10-31 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Regionfullmäktiges presidium §§ 31-36

Tid: 2023-08-15 kl. 13:00

Plats: Digitalt

§ 34

Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Regionfullmäktiges presidium

- Fördelar motionen - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län till nämnd för folkhälsa och sjulvård för behandling.

Sammanfattning

Jimmy Ekström, Liberalerna och Bengt-Ove Eriksson Vänsterpartiet har inkommit med en motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län.
I motionen föreslås:

- Att region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- Att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidigare år vidare upp under grundskoleåldern.

Beslutsunderlag

- Protokollsutdrag regionfullmäktige 2023-06-13
- Motion daterad 2023-06-13

Beslutet skickas till

Nämnd för folkhälsa och sjulvård

Beslutets antal sidor

1

Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 118-136

Tid: 2023-09-27 kl. 13:00

Plats: Regionens hus, sal C

§ 124

Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Beslutsunderlag

- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RF 2023-06-13 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Beslutets antal sidor

1

Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 157-176

Tid: 2023-11-14 kl. 13:00

Plats: Regionens hus, sal A

§ 171

Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård lägger informationen till handlingarna.

Sammanfattning

Hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig informerar nämnden om motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län.

Beslutsunderlag

- Presentation: Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RF 2023-06-13 Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion – Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Beslutets antal sidor

1

Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 137-157

Tid: 2023-10-31 kl. 13:00

Plats: Regionens hus, sal A

§ 147

Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

Beslutsunderlag

- Beslut NFSP 2023-09-27 Motion: Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RFP 2023-08-15 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Beslut RF 2023-06-13 Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län
- Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Beslutets antal sidor

1

Regionfullmäktige §§ 58-78

Tid: 2023-06-13 kl. 09:00

Plats: Rosensalen, Rosenlunds vårdcentrum

§ 76

Motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Diarienummer: RJL 2023/2151

Beslut

Regionfullmäktige

- Anmäler inkommen motion och lägger den till handlingarna.

Sammanfattning

Jimmy Ekström, Liberalerna och Bengt-Ove Eriksson Vänsterpartiet har inkommit med en motion - Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län.
I motionen föreslås:

- Att region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionen för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.
- Att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidigare år vidare upp under grundskoleåldern.

Beslutsunderlag

- Motion daterad 2023-06-13

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret - kansli

Beslutets antal sidor

1

Region Jönköpings län
2023 -06- 13

Liberalerna VÄNSTERPARTIET

Motion

Dnr RJL 2023/2151

Likvärdigt och bästa möjliga stöd till barn med språkstörningar i Region Jönköpings län

Vi som står bakom denna motion kommer från olika partier men delar ett starkt engagemang för att alla barn ska få möjlighet till bästa möjliga språkutveckling. Tyvärr finns det idag allt för stora brister i stödet för denna språkutveckling och med vår motion vill vi uppmärksamma en grupp barn som sällan är synliga i den offentliga debatten: barn med språkstörningar/DLD (Developmental Language Disorder). Det är ingen liten grupp – enligt vissa uppskattningar har i genomsnitt två barn i varje skolklass någon form av språkstörning.

Att ha en språkstörning kan innebära stort personligt lidande, otillräckliga skolkunskaper, problem i relationer och allvarliga följdverkningar i vuxen ålder, om man inte får rätt stöd och hjälp i tid. Centralt är att språkstörningar upptäcks och utreds så tidigt i barnet liv som möjligt, att det finns kontinuitet i de stödinsatser som sätts in och att dessa är tillräckligt frekventa och intensiva för att ha bästa möjliga effekt. Tyvärr ser verkligheten inte ut så för åtskilliga berörda barn i vårt län.

Vad är då en språkstörning? En informationsbroschyr till berörda föräldrar som vi tagit del av inleds med följande övergripande beskrivning:

”Språkstörning/DLD innebär att en person inte kan lära sig och använda sitt eller sina förstaspråk/modersmål lika enkelt som jämnåriga. Det finns ingen tydlig förklaring till språksvårigheter men en vet att språkstörning/DLD är ärftligt. Språkstörning/DLD finns hos runt 7–8 procent av alla barn, ungdomar och vuxna. Hos skolbarn och vuxna är det vanligt att ha språkstörning/DLD samtidigt som en har dyslexi och/ eller ADHD. Hos ytterligare runt 2 procent finns språkstörning samtidigt som till exempel autism, hörselnedsättning eller intellektuell funktionsnedsättning. Dessa funktionsnedsättningar påverkar också språkinlärning och språkanvändning i sig. Trots att språkstörning/DLD är så vanligt är det en ganska okänd funktionsnedsättning, och kunskapen behöver öka både i förskola, skola och i samhället i stort”

(För ytterligare mera detaljerad information – Se vidare länk https://afasi.se/wp-content/uploads/2021/08/Leva-med-DLD_sprakstorning_2019_webb-002.pdf ”Att leva med DLD/språkstörning”)

Flera yrkesgrupper inom förskola och skola är involverade i stöd och träning till barn med språkstörningar. Logopeder, som genomgått 3-4 års akademisk utbildning, verkar såväl inom regionen som i vissa av våra kommuner. I dagsläget har knappt hälften av länets kommuner egna, anställda logopeder (Källa: Sammanställning av Logopedförbundet, februari 2023). Enligt nuvarande lagstiftning är logopeder ej en obligatorisk funktion inom elevvårdsteamen.

Vid en informationsträff anordnad av Svenska Logopedförbundet i Jönköping för regionpolitiker hösten 2022, lyftes särskilt följande brister fram:

"- Logopedstöd påbörjas i förskoleåldern men avbryts i vissa fall när barnet börjar i skolan.

- Oklarheter finns om vilka kriterier som ska gälla för att få stöd av logoped.

- Stora samordningsproblem existerar mellan kommuner och region när det gäller utredning och stöd

- För barn som i tillägg till sin språkstörning har annan problematik, t.ex. autism, är situationen särskilt besvärlig.

" Inom strategigrupp Barn och unga har diskussioner förts om hur samverkan ska kunna förbättras och ansvarsfördelningen mellan kommunerna och regionen tydliggöras. Detta arbete har försvårats p g a "glapp" i nuvarande lagstiftning, när det gäller bl.a. åldersgränser och att det ej är lagstadgat att logoped ska ingå i elevvårdsteamen. Ett fundamentalt problem i vår region är också att tillgången till logoped i kommunerna är mycket ojämn och att man tillämpat väldigt olika lösningar för att tillgodose de stora behov som finns. Slutligen - vilket också framhålls av logopederna själva och deras fackliga organisation- finns det en stor brist på logopeder och även avsaknad av kunskap om deras kompetens och utbildning."

(Citat från interpellation ställd av Bengt-Ove Eriksson 2023-)

En ohållbar situation kräver förändring.

Under vårt arbete med denna motion har vi träffat och samtalat med logopeder, specialpedagoger och andra berörda befattningshavare, verksamma inom flera kommuner. Vi har även genomfört en träff med logoped och ansvariga chefer/arbetsledare på Rehabcentrum i Jönköping. Ett antal frågeställningar och förslag har utkristalliserat sig från dessa samtal:

- Kan små barn utredas närmare hemmet, t.ex. på familjecentral? Dels av praktiska skäl men också för att kan vara etiskt problematiskt att utreda små barn på sjukhus.

- Kan flera kommuner dela på och samverka kring logopedresurs?

- Hur kan vi bättre säkerställa att utredda barn, som bedömts i behov av stöd, efter skolstart inte hamnar mellan stolarna p g a bristande kommunicering med föräldrarna?

- Hur kan logopederna ges starkare mandat att skapa och rusta en "kompetent omgivning" för barn med språkstörningar? Att handleda och följa upp systematiskt? Underlättas detta om logopeder tex ingår i centralt elevvårdsteam och har stöd av rektor?

- Det borde finnas bättre möjligheter till konsultation och återkoppling till utredande logoped vid stadieövergångar.

- Hur säkerställs att elever får rätt stöd oberoende av om man går på kommunala eller fristående skolor?

- En vision: Ett antal logopeder i varje länsdel som kunde arbeta "gränsöverskridande" gentemot kommunerna?

- Logopeder i kommunen ställer ej diagnos men gör " språklig bedömning av barnets förmåga att uppnå målen i skolan." Om detta sker i större utsträckning bör behovet av diagnos minska och väntetider därmed minska? Finns fler logopeder med utredningserfarenhet i kommunerna minskar behovet av remisser till Rehab?

- Hur förhindrar vi negativa effekter av att inga eller otillräckliga stödinsatser ges barn under väntan på logopedutredning och ev. diagnos.

- Kan region och kommuner hitta nya system för samfinansiering och säkerställa att alla kommuner har tillgång till logopedresurs?

-Utredande logoped skulle vid resursförstärkning ha ökad möjlighet att följa upp sina utredningar och få tid till återkoppling?

Exemplen ovan avser som synes förhållanden inom såväl regionens som kommunernas verksamheter. Detta är helt avsiktligt. Vi ser det som helt nödvändigt att försöka greppa helheten, över huvudmannagränserna, för att förbättra situationen för denna målgrupp.

Såväl Logopedförbundet som nästan alla vi talat med anser att det behövs fler logopeder såväl inom region som ute i kommunerna. En stor svårighet är att det finns en generell brist på logopeder och att vid nyrekryteringar inom vårt län, är region och kommuner varandras rekryteringsbaser. Samtidigt kan brister i organisation och stor arbetsbörda avhålla nyutbildade eller personer från annan del av landet att söka tjänster.

Det krävs absolut flera reformer på nationell nivå för att ge regioner och kommuner bättre förutsättningar att skapa ett bättre samordnat och likvärdigt stöd till barn med språkstörningar. Att logopeder blir en obligatorisk funktion i elevvårdsteamen är en sådan.

För att snarast åstadkomma förbättringar av stödet tillbarn med språkstörning i vårt län yrkar vi följande:

- att Region Jönköpings län genomför en successiv förstärkning av logopedresursen inom regionens för att säkra en jämlik och tillgänglig verksamhet i hela regionen.

- att Region Jönköpings län, utifrån det motionen anfört, tar initiativ till en gemensam handlingsplan med primärkommunerna för att stärka vårdkedjan avseende stödet till barn med språkstörning, från tidiga år vidare upp under grundskoleåldern.

Jimmy Ekström, Liberalerna

Bengt-Ove Eriksson, Vänsterpartiet

§ 81

Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Diarienummer: RJL 2024/12

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- överlämna förslag till Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård inklusive bilagor till regionstyrelsen.

Budgettexten kommer att uppdateras i enlighet med beslut om mätetal och teman 2025.

Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

Sammanfattning

I bifogade handlningar redovisas förslag till budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 inklusive bilagor. Nämnden ska senast 18 juni 2024 överlämna ett förslag till regionstyrelsen.

Beslutsunderlag

- Missiv: Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Bilaga: Egenavgifter och bidrag 2025 – hjälpmedelsområdet
- Bilaga: Patientavgifter i vården 2025
- Bilaga: Regelbok 2025 Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län
- Bilaga: Regelbok 2025 Primärvård inom vårdval Region Jönköpings län

---

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- överlämnar förslag till Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård inklusive bilagor till regionstyrelsen.

Sammanfattning

I bifogad skrivelse redovisas förslag till budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 inklusive bilagor. Nämnden ska senast 18 juni 2024 överlämna ett förslag till regionstyrelsen.

Ärendebeskrivning

Budgetförslaget utgår från regionstyrelsens direktiv för styrelsen och nämndernas arbete med budget och verksamhetsplan 2025 med flerårsplan för 2026–2027. Nämnden ska senast 18 juni 2024 överlämna ett förslag till regionstyrelsen.

En av punkterna i beslutat direktiv är att nämnderna i sitt budgetarbete ska utgå från lagd ram för 2024. På en punkt i budgeten bedöms att den nuvarande ramen för nämnden inte är tillräcklig, utan att ramen behöver utökas. Nämnden har heller inte bedömt att det är möjligt att göra omprioriteringar inom befintlig ram.

Budgetförslaget innebär utökad satsning på 5 miljoner kronor för 2025, utöver redan beslutade i budget 2024 med flerårsplan 2025–2026 inom följande område:

- Vuxenpsykiatrin 5 miljoner kronor

I bilagan Patientavgifter i vården finns ett tillägg gällande att om specialistvården avbokar planerad dagkirurgi/operation mindre än 24 timmar före kan patienten ansöka om ersättning hos klinik om 1 200 kr. I övrigt är avgifterna oförändrade.

Beslutsunderlag

- Missiv: Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Budget 2025 med flerårsplan för 2026–2027 Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Bilaga: Egenavgifter och bidrag 2025 – hjälpmedelsområdet

- Bilaga: Patientavgifter i vården 2025
- Bilaga: Regelbok 2025 Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län
- Bilaga: Regelbok 2025 Primärvård inom vårdval Region Jönköpings län

Beslutet skickas till

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Thomas Gustafsson
Ordförande
Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Folkhälsa och sjukvård

Målet med hälso- och sjukvården inklusive tandvården i Region Jönköpings län är bästa möjliga hälsa hos länets invånare och en bättre och jämlik vård. Jag får den vård jag behöver, när jag behöver den och på det sätt jag behöver.

POLITISK SAMMANFATTNING

Målet för hälso- och sjukvården i Region Jönköpings län är att länsinvånarna ska erbjudas en behovsanpassad hälso- och sjukvård av hög kvalitet som är jämlik och jämställd, har hög patientsäkerhet och hög tillgänglighet samt uppvisar kliniska resultat i toppnivå.

En behovsanpassad hälso- och sjukvård som är personcentrerad innebär att vården ska ges med hänsyn till den enskilda patientens behov, där vården är samordnad och präglas av kontinuitet och patienten känner tillit till vården. En hälso- och sjukvård av hög kvalitet baseras på bästa tillgängliga evidensbaserade kunskap. Med en jämlik vård ska alla erbjudas vård utifrån behov, på lika villkor och med ett gott bemötande, oavsett kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi. Region Jönköpings läns invånare ska alla ha samma förutsättningar för en god uppväxt och hälsa samt erbjudas vård på lika villkor. En vård som är tillgänglig i alla delar av länet innebär bland annat att den är lätt att komma i kontakt med och att vården ges i rimlig tid.

Dessa mål förpliktigar och ställer krav på att Region Jönköpings län kontinuerligt arbetar med att vara en attraktiv arbetsgivare och har tillgång till medarbetare och ledarskap, som målmedvetet arbetar för att uppnå detta i samskapande med patienten. För att säkra tillgång till god, sammanhållen och högkvalitativ vård i hela länet fortsätter Region Jönköpings län arbetet med att utveckla och stärka tre akutsjukhus, vårdcentraler, tandvården, förbättrar folkhälsan och samverkan med olika aktörer. Under mandatperioden ska antalet vårdplatser på länets tre akutsjukhus öka efter behov. Budgetförstärkningar görs 2025 inom intensivvården, samt rättspsykiatrin för att möta ett ökat behov.

Inom vården ska grundbemanningen öka främst inom dygnet runt verksamheten och på vårdcentraler på glesbygd för att säkra en patientsäker vård. Det är viktigt att primärvården i hela länet har den bemanning som tillgodoser behovet hos länets invånare. Det ska vara rätt bemanning på rätt plats. Tillgängligheten till vården behöver bli bättre och personalomsättningen ska minska. Under mandatperioden ska Region Jönköpings län säkra akutvårdkedjan för att patienter ska få ett snabbare

och säkrare omhändertagande i hela länet. Det innebär en översyn över tillgängligheten och samarbetet inom 1177, ambulans, akutmottagningar, vårdplatser, närakuter och vårdcentraler.

Region Jönköpings län ska vara bästa platsen att växa upp, leva och åldras på. Tillsammansbilden utgår ifrån detta och Region Jönköpings län har under lång tid arbetat utifrån den. Tillsammansbilden symboliserar samhället utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv som utgår ifrån vardagslivet, stöd för kropp och själ, primärvården och specialiserad sjukhusvård. Fokus ska vara att få vardagslivet att fungera, att det finns stöd för kropp och själ så att primär- och sjukhusvård undviks så långt som möjligt. De stora kostnaderna ligger i sjukhusvården och här krävs det en förskjutning i vårt sätt att arbeta och tänka kring hälsa. Ett systematiskt arbetssätt behövs för det preventiva folkhälsoarbetet för att undvika utveckling av sjukdom senare i livet och minska hälsoskillnaderna i Region Jönköpings län. Ett aktivt arbete behövs för att utjämna dessa hälsoskillnader. Systematiskt hälsofrämjande arbetssätt leder till ett ökat välbefinnande och i kombination med ökad utbildningsnivå kan skillnader i ohälsa utjämnas. För att minska hälsoskillnaderna i länet och förbättra folkhälsan behöver samarbetet mellan hälso- och sjukvården, länets kommuner, civilsamhället, idéburet partnerskap, frivilligorganisationer, idrottsföreningar med flera fortsätta att stärkas. Region Jönköpings län behöver förbättra vården för personer med kronisk sjukdom så att de håller sig så friska som möjligt och upplever en bra livskvalité.

Det krävs förändrade arbetssätt för att få en förflyttning av hälso- och sjukvård från sjukhusvården till den nära vården, bättre förutsättningar för egenvård och förebyggande insatser. Digitalisering och artificiell intelligens är viktiga verktyg för att transformera arbetssätt och för att minska resursanvändningen. Implementeringen av förändrade arbetssätt och förflyttningen behöver ske successivt. I planen för ”Tillsammans möter vi framtidens behov av hälso- och sjukvård 2020-2030” beskrivs strategier som är framtagna utifrån invånarperspektiv och behov. Strategierna är vägledande i det fortsatta arbetet med att möta och utveckla framtidens behov av hälso- och sjukvård. Under 2025 fortsätter arbetet med att implementera strategiernas innehåll.

Region Jönköpings län fortsätter 2025 och de kommande åren att satsa på primärvården och omställningen till nära vård. Målet är en samordning och kontinuitet av vårdinsatser, ökad tillgänglighet och ökad delaktighet där patientens ställning stärks. Arbetet med att stärka attraktiviteten för vårdcentraler i glesbygd fortsätter genom riktade medel och förbättrad arbetsmiljö. Satsningar görs mot vårdcentraler i socioekonomiskt utsatta områden.

Region Jönköpings län ska stärkas som primärvårdslän, därför stärks kapaciteten med fler distriktsläkare under mandatperioden. En jämnare utbyggnad av vårdcentralerna, där patienter har samma möjlighet att få kontinuitet på samtliga vårdcentraler prioriteras. För att utveckla den nära vården tillsätts en utvecklingsresurs för att driva på processerna, samt att vidta erforderliga åtgärder för att uppnå kontinuitet.

En stark primärvård främjar en jämlik hälsa och kräver en god bemanning. Förstärkningen i primärvården ska öka läkartätheten, som leder till ökad kontinuitet och förbättrar medarbetarnas arbetsmiljö. Region Jönköpings län har antagit ett långsiktigt bemanningsmål inom primärvården där det kortsiktiga riktvärdet för listade patienter i primärvården är 1 500 listade per distriktsläkare, långsiktigt är målet 1 100 listade per distriktsläkare. Vårdcentraler som är uttagna i pilotprojektet ”Jämlik primärvård” ska gå före mot det långsiktiga målet.

Arbetet med att införa överenskommelser inom Region Jönköpings län fortsätter. Överenskommelser skall erbjudas inom hela hälso- och sjukvården. Satsningen på införandet av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp fortsätter. Syftet med dessa är att patienter och närstående ska uppleva en mer förutsägbar, välorganiserad och personcentrerad process oavsett var i vårdkedjan patienten

befinner sig. Region Jönköpings län ska sammantaget bli en av de bästa i Sverige när det gäller standardiserade vårdförlopp Cancer.

Det förebyggande folkhälsoarbetet för att stärka barn och ungas somatiska och psykiska hälsa fortsätter under 2025, där fortsatta riktade insatser krävs för att utjämna de påverkbara skillnader som finns relaterat till uppväxtvillkor och socioekonomi. Den ökade psykiska ohälsan hos barn och unga är ett samhällsproblem som behöver hanteras kraftfullt där olika aktörer som finns runt barnet som mår dåligt, behöver samverka och samarbeta och utgå ifrån ”Vad är bäst för barnet och familjen för att erhålla bra uppväxtvillkor”. Ett kraftfullt agerande i tidig ålder kan leda till en meningsfull skolgång och uppväxt och i slutändan en samhällsvinst där samarbetet mellan elevhälsan, barn- och ungdomshälsan och ungdomsmottagningarna är en förutsättning för att detta ska bli framgångsrikt.

Behovet av barn- och ungdomspsykiatrins verksamhet har ökat markant under flera år. Antalet barn som behöver bättre stöd för att klara sin skolgång eller sin vardag på grund av neuropsykiatrisk funktionsnedsättning ökar. Region Jönköpings läns arbete med att bygga ut den egna kapaciteten av neuropsykiatriska utredningar och behandling inom barn- och ungdomspsykiatrin och barn- och ungdomshälsan fortsätter. Barn och ungdomshälsans uppdrag utökades och arbetet med ”En väg in” fortgår. Allt i syfte att förbättra tillgängligheten med målet att ge barn och unga en god hälsa. Resurser tillförs för att säkra övergången barn-vuxen inom psykatrin.

Under 2023 och 2024 har flera verksamheter haft svårt att hålla sin budget och handlingsplaner har tagits fram. En god budgetdisciplin främjar en jämlik vård och resursfördelning och stöttar arbetet med en god kompetensförsörjning. Alla verksamheter har ett ansvar att hålla sin budget.

Tillsammans för bästa möjliga hälsa och jämlik vård

När hälso- och sjukvården i Region Jönköpings län planeras och genomförs utgår vi från vad som är bäst för Esther och hennes närstående och vänner. Ett särskilt fokus ligger på att stödja Esther att kunna leva ett bra liv så oberoende som möjligt efter var och ens förmåga. Personcentrering och samskapande är därför viktigt. Esther ska alltid veta vart hon ska vända sig och primärvården ska vara den naturliga kontaktpunkten. Att fortsatt förstärka primärvården är därför en viktig del av att bygga ut den nära vården. Region Jönköpings län planerar att under året fortsätta att utveckla arbetet med bästa platsen att växa upp, leva och åldras, och strävar efter *"Jag får den vård jag behöver, när jag behöver den och på det sätt jag behöver."*

Region Jönköpings län har tre välfungerande akutsjukhus. En utmaning för akutsjukhusen är att få vårdplatserna att räcka till för de patienter som har behov av sjukhusvård. Bemanning och kompetensförsörjning är en fortsatt stor utmaning under de kommande åren. Därför ska den akuta vården ses över, inklusive in- och utflödet samt behov av ambulanstransport.

Tillgänglighet till sjukvården i länet är bland den bästa i landet. Det finns ändå områden som behöver förbättras. Det finns ökade behov inom en del grupper, ett sådant exempel gäller barn och ungas hälsa, där allt fler barn behöver stöd för att klara sin skolgång eller sin vardag på grund av neuropsykiatrisk funktionsnedsättning.

Hälso- och sjukvårdens budget för 2025 motsvarar cirka 12 miljarder kronor. Region Jönköpings län arbetar med kvalitet som strategi, vilket innebär att den stora resursen för utveckling uppstår genom att förbättra och effektivisera nuvarande verksamhet, samt fasa ut mindre värdeskapande arbetssätt och aktiviteter. Då nya arbetssätt och rutiner införs är det viktigt att värdera nyttan i förhållande till kostnaden och att ta hänsyn till eventuella undanträngningseffekter. På detta sätt frigörs arbetstid och andra resurser som kan satsas på nya områden och åtaganden. Detta arbete är särskilt viktigt när vi är i en lågkonjunktur, för att kunna fortsätta utveckla vården och skapa attraktiva arbetsförhållanden.

Tillsammans möter vi framtidens behov av hälso- och sjukvård

Under 2020 togs en plan fram för hur vi tillsammans möter framtidens behov av hälso- och sjukvård. Planen avser sjukvårdsutveckling under en tioårsperiod, fram till 2030. Planen utgör grunden för budget och verksamhetsplan.

I planen beskrivs sex övergripande strategier:

1. Förstärka invånarens egna resurser och bidra till ett samhälle som stödjer hälsosamma val i vardagen.
2. Öka tryggheten genom jämlik, säker och personcentrerad vård.
3. Enklare vardag för patienter och medarbetare med stöd av anpassat tjänsteutbud och ökad digitalisering.
4. Primärvården är basen, specialiserad och högspecialiserad diagnostik och sjukhusvård finnas tillgänglig när den behövs.
5. Utveckling av framtidens arbetsplats med fokus på medarbetarskap och kompetensutveckling.
6. Leda och utveckla för att förstärka goda relationer som bidrar till sömlös samverkan där värde skapas tillsammans.

Utvecklingsarbetet sker genom att verksamheterna får stor frihet och mandat att driva och utveckla sin verksamhet utifrån planen för framtidens hälso- och sjukvård. Syftet är att transformera arbetssätt för att ställa om till nära vård, skapa god arbetsmiljö och utveckla digitala verktyg.

I planen, *Tillsammans möter vi framtidens hälso- och sjukvård*, lyfts behovet av att förstärka invånarnas egna resurser, att bidra till ett samhälle som stödjer hälsosamma val i vardagen, samt att öka tryggheten genom jämlik, säker och personcentrerad vård. Att skapa en vård som är jämlik, personcentrerad och tillgänglig är en av vårdens viktigaste utmaningar. Införandet av nya angreppssätt syftar till att fortsätta stärka patientens ställning och göra det möjligt för människor att ta eget ansvar för sin hälsa. Det ska ske genom att involvera patienter och närstående i utvecklingen av hälso- och sjukvården samt erbjuda vård med god kvalitet och bästa möjliga tillgänglighet, valmöjligheter och stöd för egenvård. Alla invånare har rätt till god och jämlik vård utifrån behov oavsett var i länet man

bor. Avståndet till vården är en viktig tillgänglighetsfaktor.

Nära vård är en viktig del i arbetet med att möta behoven för framtidens hälso- och sjukvård. Huvuddelen av invånarnas behov av öppen hälso- och sjukvård tillgodoses i den nära vården. Detta inbegriper verksamheter i hela samhället; främst inom Region Jönköpings läns egen verksamhet, men även kommunerna och civilsamhället. Även det förebyggande arbetet ska stödjas. En mer personcentrerad vård som skapar förutsättningar och tar till vara patienters och närståendes förmåga är en mycket viktig del.

Figur 41 Sex övergripande strategier

Den nära vården

Den nära vården:

- Är en personcentrerad vård och omsorg som utgår från patienten/brukarens och närståendes behov och förmåga att hantera sin sjukdom.
- Skapas tillsammans mellan patient och vårdgivare.
- Arbetar preventivt och proaktivt och möter problemen uppströms, det vill säga att arbeta förebyggande för att lösa grundproblemet.
- Är det stöd kommuner, regioner och civilsamhälle kan ge för att möjliggöra en personcentrerad vård.
- Är en kultur av tillit och samverkan, där var och en tar ansvar för sitt arbete och underlättar för steget före och efter för att skapa en sammanhållen vårdkedja.
- Har vårdcentralen som bas, och specialiserad sjukhusvård tillgänglig när den behövs
- Använder e-hälsans alla möjligheter att möta patientens behov.
- Innebär att delar av den vård som idag ges i slutenvård kan ges i annan form nära patienten.

Folkhälsa

Folkhälsan i Jönköpings län förbättras, men det finns fortfarande betydande skillnader i hälsa mellan olika grupper i samhället. Målet är att sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation och att alla ska kunna leva ett aktivt och självständigt liv. Region Jönköpings län arbetar för länsinvånarnas hälsa och livskvalitet genom att främja hälsa och förebygga sjukdom och skador. Folkhälsoarbetet bygger på samverkan med olika samhällsaktörer, bland annat länets kommuner, myndigheter, organisationer, näringsliv och civilsamhälle.

I folkhälsoarbetet är både hälso- och sjukvården och verksamheterna inom regional utveckling viktiga. Möjligheter till arbete och utbildning samt tillgängliga fritids- och kulturaktiviteter betyder mycket för befolkningens hälsa. Region Jönköpings län har ett stort ansvar att leda utvecklingen av samarbete och samverkan. Som prioriteringsgrund för kommunsamverkan används underlag som beskriver variationen i befolkningens hälsa på kommunnivå. Spridningen av Hälsocenter i länets kommuner underlättar samspelet mellan den nära vården och samhällets möjligheter att ge stöd. Syftet med

Hälsocenter är att genom ett hälsofrämjande och förebyggande arbetssätt ge stöd till att förbättra invånarens fysiska, psykiska, sociala och existentiella hälsa. Målgruppen för Hälsocenter är invånare som på grund av sin livsstil eller en eller flera levnadsvanor har risk för framtida ohälsa. Den vuxna befolkningen utgör huvudmålgruppen för Hälsocenter, men andra åldersgrupper kan inkluderas utifrån lokala behov. Alla länets 13 kommuner har ett Hälsocenter. Utveckla nätverksbyggande mellan Region Jönköpings län och länets kommuner, samt säkerställa patientföreningarnas medverkan i nätverket.

Förebyggande insatser ska genomsyra hälso- och sjukvården och vara en självklar del i all vård och behandling. Verksamheterna ska lägga stor vikt vid att främja patienternas hälsa och livskvalitet genom att stödja arbetet med hälsosamma levnadsvanor samt förebygga och behandla sjukdom. Struktur för arbetet med ohälsosamma levnadsvanor utgår från tre steg: att uppmärksamma, åtgärda och följ upp. Samtal om levnadsvanorna ska vara en naturlig del i patientmötet.

I arbetet för jämlik hälsa ska vården erbjudas och fördelas på lika villkor till alla. För att kunna erbjuda detta till invånare med utländsk bakgrund behöver hälso- och sjukvården en ökad kulturell förståelse för hur målgruppens behov kan skilja sig och behöver bemötas. Samtidigt behöver en stor del av invånarna med utländsk bakgrund riktade insatser med anpassad kommunikation kring hälso- och samhällsrelaterade frågor, såsom exempelvis levnadsvanor, tandvård, föräldraskapsstöd, våld i nära relationer och hur socialtjänsten arbetar. I samverkan med länets kommuner och andra aktörer vill vi stärka och främja en positiv utveckling för migranternas liv och hälsa samt underlätta integration. Att arbeta för en jämlik hälsa innebär att vården även ska tillgängliggörs på lika villkor för målgrupper inom funktionshinderområdet som exempelvis personer med en intellektuell funktionsnedsättning.

Region Jönköpings län beviljar årligen stöd till länsövergripande organisationer för att stödja och stimulera verksamheter som syftar till att främja en jämlik hälsa och bidra till att minska hälsoklyftor i regionen. Bidragen är en viktig stimulans till civilsamhället för att stödja invånarna att hantera sin hälsa. Bidraget kan ges som organisationsstöd och/eller verksamhetsstöd men också som stöd till olika projekt. Nykterhetsfrämjande organisationer, idrottsrörelsen och organisationer inom funktionsrättsområdet är exempel på stödmottagare. Inom funktionsrättsområdet ska stödet bistå föreningar att genom olika mötesplatser sprida information, upplysa och delge kunskap om funktionsnedsättningar samt stödja organisationer till att verka för en förbättrad hälsa.

Bästa platsen

Bästa platsen att leva på är ett lärande nätverk som utvecklats genom stärkt samverkan mellan kommunerna, Region Jönköpings län och civilsamhället. Det är ett hälsofrämjande och förebyggande folkhälsoarbete för att stärka barn och ungas hälsa, samt äldres hälsa. Både generella och riktade insatser krävs för att utjämna de påverkbara skillnader som finns relaterat till hälsa, uppväxtvillkor och socioekonomi. Den psykiska ohälsan, som ökar, har behov av samma insatser. Målet är att förbättra barn och ungas hälsa med två procentenheter per år.

Det övergripande målet för barnrättsarbetet är att barns och ungas mänskliga rättigheter ska beaktas. De ska bemötas med respekt, ges möjlighet till utveckling och trygghet samt delaktighet och inflytande. Ett länsövergripande barnskyddsteam bedriver utbildning och verkar för att en generell kunskapsnivå inom samtliga hälso- och sjukvårdsinstanser upprätthålls kring barn som far illa. Teamet bistår konsultativt vid medicinska utredningar och vid anmälningar till de sociala och polisiära myndigheterna. Dessutom bedriver teamet även uppföljning och kvalitetssäkring samt formulerar rutiner för handläggning. De ska också utveckla kunskap om hedersrelaterad problematik.

Barnahus är en samverkan mellan polis, åklagare, socialtjänst, barnmedicin, rättsmedicin och BUP (barn- och ungdomspsykiatri) vid misstanke om misshandel eller sexuella övergrepp mot barn och ungdomar. Barnahus har två övergripande mål; dels att förstärka barns rättigheter och ge barnen bättre stöd, dels att höja kvaliteten på genomförda utredningar så att domstolarna på bättre grunder kan fälla eller fria misstänkta gärningsmän.

Bästa platsen att åldras på inspireras av Världshälsoorganisationens (WHO:s) arbete med ett äldrevänligt samhälle och hälsosamt åldrande inom områdena hälsa, hälso- och sjukvård, omsorg och

rehabilitering, socialt sammanhang, livsmiljö. Tillsammans med länets kommuner skapas och stöds utveckling och förbättringar utifrån lokala behov, möjligheter och utmaningar. Region Jönköpings län vill bidra till att skapa ett mer äldrevänligt län genom samverkan, lärande, erfarenhetsutbyte, inspiration, mål och resultat. Inom äldreområdet beaktas också faktorer som levnadsvanor, delaktighet och känsla av sammanhang samt egenkraft och samskapande. Parametrar som uppmärksammas bland äldre är vikten av att arbeta fallförebyggande samt att främja fysisk aktivitet och minskat alkoholintag.

Målet för arbetet med trygg och säker vård och omsorg är att de äldre invånarna i Jönköpings län ska kunna säga "Jag får den vård jag behöver, när jag behöver den och på det sätt jag behöver den". Arbetssätten för äldre personer med behov av insatser hemma eller på särskilda boenden behöver kontinuerligt utvecklas. Samverkan, kontinuitet och proaktiva arbetssätt ger trygghet och kvalitet för individ och närstående, patientsäkerhet, trygga medarbetare och effektivt använda resurser. För målgruppen krävs hög grad av personcentrering. Vikten av koordinering, en tydlig plan i samverkan och fast läkarkontakt och vårdkontakter kan inte nog betonas. Proaktiva insatser bör prioriteras för att förhindra försämring och de negativa konsekvenser som uppkommer om sköra och mest sjuka äldre förflyttas. Geriatrikum har uppgift att sprida kunskap om äldre inom sjukvården. Det är viktigt att säkra en jämlik geriatrik i Region Jönköpings län utefter de förutsättningar som finns.

Tillsammans med kommunerna fortsätter utvecklingen av vård och stöd i hemmet med primärvården som bas, liksom samordnad vårdplanering vid in- och utskrivning från sjukhus. De gemensamma processerna för samverkan i utskrivningsprocess utvecklas, liksom tillgången till informations-överföring och resultatuppföljning. Ledtiderna vid utskrivning från den slutna vården ska hållas så korta som möjligt när vistelse på sjukhus är nödvändig.

I linje med Nära vård intensifieras arbetet för att mer proaktivt öka den specialiserade vårdens insatser utanför sjukhuset i samverkan med primärvården. Syftet är att kunna ge personer vård i hemmet både i ordinärt och särskilt boende, samt på korttidsboende.

God hälso- och sjukvård

Tillsammans med Region Östergötland och Region Kalmar län har löften tagits fram till patienterna. Som patient i Sydöstra sjukvårdsområdet ska du:

- Erbjudas vård som är lätt tillgänglig för kontakt, bedömning och besök.
- Erbjudas diagnostik och behandling samt uppföljning enligt bästa kunskap i varje möte.
- Vara delaktig och välinformerad genom hela vårdkedjan.
- Få tillgång till jämlik vård.
- Erbjudas bästa möjliga hälsofrämjande insatser och välfungerande screeningprogram.
- Få tillgång till patientsäker vård.
- Erbjudas kostnadseffektiv vård.

Bemötandet inom hälso- och sjukvården har stor betydelse för hur patienten upplever sin vård. Varje mänskligt möte ger uttryck för värderingar och olika människosyn. Arbetsplatser och verksamheter ska präglas av ett bra bemötande som bygger på ett humanistiskt och normmedvetet synsätt, respekt och allas lika värde.

Grundläggande för en god hälso- och sjukvård är ett etiskt förhållningssätt. Den etiska värdegrund som uttrycks i bland annat lagstiftning, i riksdagens prioriteringsbeslut, professionernas etiska riktlinjer samt i det synsätt som företräds av WHO och FN, utgör en etisk plattform för hälso- och sjukvården. Här inryms också det viktiga arbetet med jämlik vård och hälsa, jämställdhet och mänskliga rättigheter. Arbetsplatser och verksamheter ska präglas av ett bra bemötande som bygger på ett humanistiskt och normmedvetet synsätt, respekt och allas lika värde.

Etikrådet har uppdraget att övergripande initiera, stödja och stimulera etikarbetet. Detta innebär bland annat att höja den etiska kompetensen hos medarbetare och förtroendevalda, främja samtal och etisk reflektion i planering, beslut och daglig verksamhet samt att ge vägledning och stöd kring etik och förhållningssätt. Etikrådet erbjuder rådgivning både i frågor som rör enskilda patientärenden men också i mer övergripande etiska frågeställningar.

Ett uppdrag för etikrådet är att stödja det verksamhetsnära etikarbetet genom att utbilda och vägleda

lokala etikombud. Etikarbetet är ett arbetsledaransvar och etikombuden utgör en viktig resurs i detta arbete. I etikrådets uppdrag ingår också att stödja arbetet med jämlik vård och hälsa, jämställdhet och mänskliga rättigheter. Etikrådet har ett samordningsansvar för den andliga vården och för utvecklingsarbetet kring existentiell hälsa.

Att arbeta personcentrerat utifrån en helhetssyn på hälsa innebär att man samtidigt beaktar både fysiska, psykiska, sociala och andliga eller existentiella behov. Olika aspekter av hälsa är nära samverkande och en bearbetning av de existentiella frågorna kan vara en förutsättning för en hälsofrämjande process i sin helhet. All vårdpersonal bör kunna ge grundläggande existentiellt stöd. Satsningar på existentiell hälsa utvecklas också allt mer inom det breda folkhälsoarbetet.

E-hälsa

Region Jönköpings län arbetar för att skapa förutsättningar för en enklare vardag för patienter och medarbetare med stöd av digitaliseringens möjligheter. Detta görs i syfte att underlätta för människor att uppnå en god jämlik hälsa och välfärd, utveckla och stärka egna resurser, samt för en ökad självständighet i samhällslivet. E-hälsa är ett expanderande område med stora kvalitetsvinster för den enskilda patienten och nyttor för verksamheten, där utvecklingen av digitala verktyg ska utgå ifrån patientsäkerhet, verksamhetens och invånarens behov. Invånaren ska få en sammanhållen överblick, få kontakt med rätt vårdnivå direkt, få hjälp med sina hälsofrågor och kunna kommunicera digitalt med alla vård- och omsorgsverksamheter.

Utvecklingen av e-hälsa fortsätter enligt den plan för framtidens hälso- och sjukvård som är framtagen under 2020, och digitala tjänster ska finnas som en del av verksamheternas ordinarie utbud. Genom nationell, sjukvårdsregional och lokal samverkan kring standardiserat arbetssätt kan vården effektiviseras och en ökad kvalitet och patientsäkerhet uppnås. Utgångspunkt är rätt information på rätt plats i rätt tid, med stöd av digitala verktyg för bland annat vårdplanering, kunskapsstöd, vårdprocessutveckling. För att nå detta krävs kontinuerlig utveckling och förbättring av vårdens processer och arbetssätt, men även utveckling av vårt journalsystem för att ännu bättra möta vårdens behov.

Vårdcentralerna är invånarnas huvudingång till vården. Digitala besök är ett naturligt alternativ till fysiska möten. Den nationella målbilden för 1177 som sträcker sig till 2030 utgår från individens unika behov och situation och har fokus på omställningen till nära vård. Genom 1177.se ska invånaren nå alla verksamheter, deras digitala tjänster och nödvändig information om sig själv. 1177 ska bidra till bättre hälsa hos invånarna, bättre tillgänglighet till hälsa, vård, omsorg och tandvård samt effektivare användning av verksamhetens resurser.

Primärvård

När en invånare behöver hälso- och sjukvård ska vårdcentralen vara förstahandsvalet. Vårdcentralernas uppdrag förutsätter multiprofessionell samverkan i team och består av planerad och oplanerad vård i form av rådgivning, utredning, diagnostik, behandling, omvårdnad, rehabilitering, habilitering och uppföljning.

Vårdcentralens uppgift är att:

- Bedöma och behandla sjukdomstillstånd hos de som vänder sig till vårdcentralen.
- Arbeta aktivt med hälsa och erbjuda förebyggande hälsovård och hälsosamtal.
- Lära känna och vid behov hålla aktiv kontakt med invånarna som valt vårdcentralen i syfte att stärka invånarnas förmåga att i högre utsträckning själva kunna påverka och hantera sin hälsa.
- Vara vårdsamordnare utifrån invånarnas vårdbehov, vårdsamordnaren samverkar med sjukhus, kommun, patient och närstående genom att arbeta enligt överenskommelser, avtal och rutiner i samverkan för att säkerställa god och effektiv vård.
- Aktivt medverka till en väl sammanhållen vårdkedja när invånarna har behov av annan kompetens än den vårdcentralen kan erbjuda.
- Ha ett särskilt fokus på psykisk ohälsa och god tillgänglighet till psykosociala team.
- Erbjuda dokumenterad överenskommelse.
- Erbjuda vårdsamordnare, rehabkoordinering för sjukskrivna invånare med syftet att återgå till

arbete eller närma sig arbetsmarknaden, fast vårdkontakt, fast läkarkontakt och särskilda kontaktvägar till patienter som har stora vårdbehov. För dessa grupper kan hembesök med fördel kombineras med digitala kontakter.
- Arbeta aktivt med att erbjuda läkarkontinuitet för invånaren.
- Erbjuda olika digitala tjänster utifrån behov och möjligheter, för att underlätta för invånarnas kontakt med vårdcentralerna.

Vårdcentralerna ska anpassa och vid behov utöka sina öppettider utifrån patienternas behov. Regelboken för Vårdval inom primärvården i Region Jönköpings län ger särskild ersättning för detta. Ett flexibelt öppethållande kan förbättra tillgängligheten för patienterna, men förutsätter god bemanning på vårdcentralen. Utökning av digitala tjänster sker bland annat genom att de digitala besöken ses som ett naturligt alternativ till fysiska besök.

Utvecklingen går mot att allt fler sjukvårdsinsatser görs i hemmet och allt svårare sjuka får möjlighet att vårdas hemma. För att möta behoven bör vårdcentralerna samverka med den kommunala sjukvården för att stärka det tvärprofessionella teamarbetet. Även ett utökat samarbete med den specialiserade sjukhusvården kommer att behövas.

Primärvården är en central del i genomförandet av nära vård. Därför fortsätter satsningarna riktade mot primärvården och under ytterligare två år planeras resurstillskott. Tillskottet ska i första hand säkra arbetsmiljön i primärvården genom att säkra läkarbemanningen. Att som patient ha enkel och snabb tillgång till sin vårdcentral och läkare är grunden för en välfungerande primärvård.

Patienter med stora vårdbehov, exempelvis multisjuka och äldre samt invånare med sammansatta vårdbehov, kroniska sjukdomar och funktionsnedsättningar, ska erbjudas fast läkarkontakt. Det kortsiktiga riktvärdet för listade patienter i primärvården är 1 500 listade per distriktsläkare, långsiktigt är målet 1 100 listade per distriktsläkare. Vårdcentraler som är uttagna i pilotprojektet ”Jämlik primärvård” ska gå före mot det långsiktiga målet.

Genom vårdcentralernas uppdrag för akuta patienter, gemensamma arbetssätt och förbättrad tillgänglighet styrs patientströmmarna dagtid och kvällstid från akutmottagningarna till rätt vårdinstans. Dagtid bedrivs närakut på vårdcentralen och på jourtid är den koncentrerad till minst tre platser. Vårdcentralernas arbete är avgörande för att stärka patienternas möjlighet att leva ett bra liv i sin hemmiljö med så litet behov av sjukhusvård som möjligt.

I förfrågningsunderlaget Primärvård inom vårdval i Jönköpings län beskrivs Region Jönköpings läns mål, vårdcentralernas uppdrag och ersättningsvillkor. Förfrågningsunderlaget fastställs av regionfullmäktige och revideras årligen som en bilaga till budget och verksamhetsplan.

Med början under 2024 genomförs under tre år ett projektarbete med en samordnare för omställningen av nära vård. Uppgiften är att säkra att kompetens och ekonomi följer med i omställningen.

Barnhälsovård, barn- och ungdomshälsan, familjecentraler och ungdomsmottagningar

Barnhälsovården i Jönköpings län arbetar enligt det nationella barnhälsovårdsprogrammet. Syftet är att bidra till mer jämlik barnhälsovård över hela landet. Programmet betonar jämlik hälsovård med generella insatser till alla familjer samt riktade insatser till familjer med behov av extra stöd.

Barn- och ungdomshälsan arbetar med den primära nivån för barn och unga 6–17 år med lindriga till medelsvåra besvär av psykisk ohälsa. Där erbjuds råd och stöd, föräldrastöd och behandling. En utbyggnad sker successivt för att möte ett växande behov.

Familjecentralen är en lättillgänglig mötesplats för familjer. Basen är den allmänna kvinno- och barnhälsovården i samverkan med öppna förskolan samt en förebyggande individ- och familjeomsorg (socialtjänst). Familjecentralen kan stötta nyblivna föräldrar med information och praktisk hjälp samt uppmuntra och stimulera ett jämställt och aktivt föräldraskap. Uppdraget utvecklas genom att arbeta uppsökande med riktade insatser till familjer med behov av extra stöd och till socioekonomiskt svaga grupper.

Ungdomsmottagningen erbjuder insatser som rör sexuell, fysisk, psykisk och social hälsa utifrån en helhetssyn på ungdomar och deras problem. Arbetet omfattar uppsökande, förebyggande och

behandlande insatser och verksamheten ska vara närvarande och tillgänglig i länets alla kommuner. Länets ungdomsmottagningar drivs och samfinansieras tillsammans med kommunerna. Personalen ska ha bred yrkeskunskap som svarar mot de problem som ungdomarna väntas söka för och ungdomarna ska fritt kunna välja ungdomsmottagning. Digitala tjänster fortsätter att spridas, såsom ungdomsmottagning on-line och andra e-tjänster.

Specialiserad somatisk vård, psykiatri, rehabilitering och diagnostik

Den specialiserade vården är uppdelad i tre verksamhetsområden; medicinsk vård, kirurgisk vård samt psykiatri, rehabilitering och diagnostik. Organisationen ger förutsättning för jämlik vård där vi på bästa sätt kan möta invånarnas behov av specialiserad somatisk och psykiatrisk vård. Verksamheterna ska när det är möjligt samordna besök för att underlätta för patienterna.

Utgångspunkter för den specialiserade vården:

- Primärvården är basen för länets hälso- och sjukvård.
- Sjukhusvården fördelas med bredd- och spetskompetens på tre akutsjukhus.
- Särskild hänsyn ska tas till fungerande vårdkedjor.
- Säkerställa resurser i form av personal, kompetens, utrustning och lokaler.
- Bemanna upp verksamheter som har kompetensbrist.
- Främja god samverkan i hela systemet.
- Antal vårdplatser ska utgå från vårdbehov.
- Vara en lärande organisation.

Region Jönköpings län har idag tre välfungerande akutsjukhus där majoriteten av invånarna behandlas vid sitt närmaste sjukhus. Operation, undersökning och behandling ska kunna erbjudas nära patienten, så länge det kan göras med högsta kvalitet och med god ekonomisk hänsyn. Verksamheten ska balanseras, och det kan finnas ett behov av att viss befintlig verksamhet behöver omfördelas till att vara centraliserade till något av länsdelssjukhusen. Uppstart av ny verksamhet kan ske i Värnamo, Eksjö och Jönköping. Under 2022 fattades beslutet att "Utveckla och stärka länets tre akutsjukhus", ett dokument som tydliggör en definition av akutsjukhus i Region Jönköping län och indikerar vad som behövs för att säkerställa detta framöver.

En viktig förutsättning för välfungerande akutsjukhus är välfungerande kliniker och länskliniker på alla tre sjukhus. Ett flertal verksamheter är organiserade som länskliniker och länsklinikernas uppdrag är att säkra fast bemanning, kompetensutveckling, ansvar för akutsjukhusen och den nära vården i alla länsdelar. Verksamheterna som är centraliserad inom Region Jönköpings län ska nå länets invånare jämlikt. Ett kontinuerligt arbete görs för att säkerställa att så sker.

En lokal sjukhusledning finns på respektive sjukhus för att identifiera och hantera sjukhusgemensamma frågor. Med lokala sjukhusledningar kan "vi-känslan" på respektive sjukhus stärkas och utvecklas genom ökad delaktighet och transparens, allt i syfte att ge en jämlik vård och utveckla vården för den vi är till för, via Esther-perspektivet.

Behovet av barn- och ungdomspsykiatrins verksamhet har ökat markant under flera år. Antalet barn som behöver bättre stöd för att klara sin skolgång eller sin vardag på grund av neuropsykiatrisk funktionsnedsättning ökar. Det är angeläget med snabbt omhändertagande och korta väntetider till utredning och behandling så att stödinsatser kan erbjudas, vilka kan bli avgörande för framtida personlig utveckling och välmående.

Inom vuxenpsykiatrin ökar antalet patienter som flyttas över från barn- och ungdomspsykiatrin då de passerat 18-årsgränsen i väntan på utredning eller behandling. En flerårig utvecklingssatsning pågår inom området psykisk hälsa. Arbetet omfattar såväl främjande av psykisk hälsa, förebyggande och tidiga insatser som behandling, stöd och rehabilitering för personer med svår psykisk sjukdom och funktionsnedsättning.

En flerårig satsning sker också på förbättrad förlossningsvård och stärkta insatser för kvinnors hälsa, i syfte att uppnå en mer jämställd vård och jämlik hälsa.

Delar av ögonsjukvården bedrivs i vårdval. I förfrågningsunderlaget Ögonsjukvård inom vårdval i

Jönköpings län beskrivs våra mål, uppdrag och ersättningsvillkor. Förfrågningsunderlaget fastställs av regionfullmäktige och revideras årligen som en bilaga till budget och flerårsplan. Något ytterligare vårdval planeras inte att införas under mandatperioden.

Antalet människor som lever med cancer ökar med 5 procent årligen. Ökningen beror på att en allt större del av befolkningen är äldre samt att bättre behandlingsmetoder och läkemedel ökar överlevnaden i cancer. De flesta cancerpatienter behandlas enligt standardiserade vårdförlopp, men det behövs mer insatser för att nå förloppens ledtider. Utvecklingen sker i nära samarbete mellan olika verksamhetsområden och den nära vården. Det finns även nationella vårdprogram för uppföljning av barncancer, en beskrivning av den vård som ska erbjudas barncanceröverlevarna.

Ett långsiktigt mål i planen för framtidens hälso- och sjukvård är att primärvården är basen, specialiserad och högspecialiserad diagnostik och sjukhusvård finns tillgänglig när den behövs. Att förflytta sjukhusens specialistvård närmare patienten och primärvården är ett led i förflyttningen mot nära vård. Ett arbete pågår för att skapa möjligheter för de som arbetar i primärvården att tala och överlägga direkt med sjukhusens specialister utan att behöva skicka remiss. Primärvården och sjukhusvården fortsätter även att förbättra samverkan och samarbetet med kommunernas hälso- och sjukvård. Detta ger möjlighet att på ett snabbare och mer involverande sätt ge patienten en mer sammanhållen vård med kortare ledtider.

Region Jönköpings län arbetar utifrån konceptet att patienterna ska få den vård de behöver, när de behöver den och på det sätt de behöver vården. Detta innebär ett snabbt omhändertagande på akutmottagningen och att det finns en ledig vårdplats när det behövs. Under mandatperioden ska antalet vårdplatser öka och inom vården ska grundbemanningen öka främst inom dygnet runt verksamhet och på vårdcentraler i glesbygd. Det ska vara rätt bemanning på rätt plats.

Inom ambulanssjukvården pågår ett aktivt arbete med att öka tillgängligheten och inställelsetiden för prio 1-larm. På orter där inställelsetiden för ambulanser är lång har vi så kallade IVPA-larm (= I Väntan På Ambulans) i samverkan med kommunal räddningstjänst. Det innebär att räddningstjänsten på aktuell ort får larm via 112 och kan bistå i väntan på ambulans, till exempel med att utföra defibrillering vid hjärtstopp.

Ambulanssjukvården har under en längre tid sett ett ökat behov av transporter med kompetens och utrustning på en vårdnivå mellan en akutambulans och en sjukresa med Serviceresor. En utredning är genomförd med förslag på ett alternativt transportsätt för sekundärtransporter. I enlighet med utredningsförslaget implementeras hösten 2024 en dubbelbemannad transportambulans på Höglandet som kan ta flera patienter. Fordonet ska förslagsvis gå på en fast linje mellan Höglandssjukhuset, Länssjukhuset Ryhov och Linköpings universitetssjukhus måndag till fredag. Utvärdering av effekten av transportambulansen görs under 2025. Funktionen med inre befäl på SOS Alarm har permanentats under 2024.

Rehabiliteringen är ett viktigt område inom den nära vården, där arbete för att säkerställa jämlika förutsättningar behöver ske. En viktig del i den personcentrerade vården är att ta till vara individens resurser och erbjuda professionell kompetens för att stödja och utveckla dessa. Rehabiliteringsverksamheterna omfattar många olika professioner och kompetenser som erbjuder mångskiftande insatser och aktiviteter. Inom området finns en bred rehabiliteringsresurs med fokus på funktionsnedsättningar orsakade av sjukdomar, störningar och skador samt behandling mot smärta. Samarbete mellan specialistsjukvården, vårdcentralerna och kommunerna är nödvändig för att trygga och säkra övergångarna och skapa en bra rehabiliteringsprocess för den enskilde. Det är viktigt att vid behov stödja kommunernas rehabiliteringspersonal och följa upp hela processen. I ett flertal vårdförlopp och riktlinjer lyfts rehabiliteringsinsatser fram som nödvändiga och verksamheter förväntas erbjuda dem. Digitala verktyg för rehabiliteringsprocessen ska fortsätta utvecklas.

Bemötande, behandling och rehabilitering i hela länet för personer som är våldsutövare, samt personer som utsatts för våld i nära relation har fortsatt, bland annat genom att säkerställa att adekvat utbildningsprogram med fokus på våld i nära relation inklusive hedersrelaterat våld finns tillgängligt för medarbetare.

Habiliteringen ska ge stöd och behandling till barn, ungdomar och vuxna med funktionsnedsättningar.

Genom bra habilitering underlättas tillvaron för dessa personer, vilket skapar förutsättningar för större delaktighet i samhällslivet.

Inom sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen ansvarar hälso- och sjukvården för den medicinska bedömningen, behandlingen och rehabiliteringen. Ett samarbete har utvecklats kring sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen med Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen, arbetsgivare och socialtjänst. Rehabkoordinatorer finns på alla vårdcentraler, men också inom specialiserad vård på de enheter där sjukskrivning är vanligt förekommande. Syftet är att stödja personer som är sjukskrivna i återgången till arbetslivet.

Länets tre samordningsförbund bedriver finansiell samordning och ger stöd till gemensamma insatser och annan samverkan mellan oss, Arbetsförmedlingen, Försäkringskassan och länets kommuner. Målet är att personer i yrkesverksam ålder, med behov av samordnade rehabiliteringsinsatser från flera parter, ska nå eller förbättra sin förmåga att arbeta eller studera, det vill säga möjlighet till egen försörjning. Samordningsförbunden stödjer även aktiviteter som syftar till att få samarbetet mellan parterna att fungera mer effektivt.

Tandvård

Ansvaret för tandvård regleras i tandvårdslagen. Region Jönköpings län har ett övergripande ansvar att planera all tandvård, oavsett vem som är huvudman eller som utför den.

Folktandvården ska svara för:

- Regelbunden och fullständig tandvård för barn och ungdomar, till och med det år de fyller 19 år.
- Specialisttandvård för vuxna.
- Övrig tandvård för vuxna i den omfattning som bedöms lämpligt.

Det ska finnas tillräckliga resurser för patienter med särskilda behov av tandvårdsinsatser och patientgrupper med behov av särskilt stöd ska erbjudas tandvård.

Allmäntandvård bedrivs på en öppen marknad med etableringsfrihet med tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) referenspris som utgångspris. Allmäntandvård för vuxna finansieras av patientavgifter och ersättning från den statliga tandvårdsförsäkringen. Barntandvården finansieras av barntandvårdspeng. Folktandvården är en stor producent av tandvård.

Inom allmäntandvården kan både vuxna, barn från tre års ålder och ungdomar fritt välja både Folktandvård och privattandvårdsmottagning. Vård och behandling ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Tandvårdens mål är bra munhälsa på lika villkor för länets befolkning. Sambandet mellan tandhälsa och allmän hälsa är tydlig. Därför är det hälsofrämjande och förebyggande arbetet viktigt för alla patientgrupper. Allt fler äldre har egna tänder kvar högt upp i åren, vilket ställer stora krav på samverkan mellan omsorg, vård och tandvård. För att möta det ökade behovet måste nya arbetssätt och samarbete utvecklas så att rätt kompetens används inom olika områden.

Folktandvården har under många år tillsammans med andra aktörer genomfört ett framgångsrikt systematiskt och aktivt folkhälsoarbete, med målet att förbättra barn och ungdomars hälsa. Region Jönköpings län ligger i topp nationellt vad gäller kariesfrihet hos 19-åringar: 48 procent har varken fyllningar eller kariesskador. Arbetet för god tandhälsa fortsätter och ambitionsnivåerna ska vara höga. Den förebyggande tandvården behöver utvecklas för en bra munhälsa på lika villkor, både riktat till yngre och äldre.

För att patienter ska känna förtroende för tandvården och bli nöjda, krävs bra bemötande och bra omhändertagande. Alla patienter ska informeras om behandlingsalternativ, kostnad, tidsåtgång med mera.

Avgörande för att nå god tillgänglighet är att rekrytera och behålla personalen. De kliniker som finns i glesbygd behöver extra stöd för att kunna fortsätta sin verksamhet att erbjuda en jämlik tandvård.

Tandvård för personer med särskilda behov

Region Jönköpings län har ansvar att erbjuda tandvård till vuxna patienter med särskilda behov av tandvårdsinsatser och patientgrupper med behov av särskilt stöd. Det är personer i särskilda och egna boenden samt personer som omfattas av lagen om stöd och service till funktionshindrade. Med giltigt intyg erbjuds dessa patientgrupper kostnadsfri munhälsobedömning (uppsökande verksamhet) och nödvändig tandvård (N-tandvård). Tandvård ges även till andra patientgrupper som ett led i en sjukdomsbehandling (S-tandvård). Det kan till exempel vara infektionssanering inför vissa kirurgiska ingrepp. Vi ansvarar också för vissa diagnosbaserade grupper, patienter som till följd av en funktionsnedsättning har stora svårigheter att sköta sin munhygien (F-tandvård).

Hos många av dessa patienter finns möjlighet att förbättra munhälsan betydligt, vilket är viktigt för välbefinnandet och hälsan. Arbete pågår med att förbättra samarbetet mellan tandvården, sjukvården och länets kommuner.

För nödvändig tandvård och tandvård som ett led i sjukdomsbehandling samt tandvård till vissa grupper med långvariga sjukdomar eller funktionshinder betalar patienten öppenvårdsavgift. Denna tandvård finansieras av Region Jönköpings län inom ramen för hälso- och sjukvårdens högkostnadsskydd. Det är viktigt att alla de personer som har ”Intyg om nödvändig tandvård” får sitt tandvårdsbehov bedömt och, vid behov, sådan tandvård utförd. Målet är att öka antalet personer med god munhälsa och antalet som får nödvändig tandvård utförd.

Specialisttandvård

Länsinvånarnas behov av specialisttandvård tillgodoses huvudsakligen genom Folktandvårdens odontologiska institution. Tillgången till specialiserad tandvård är avgörande för en god hälsa och livskvalitet, då befolkningen lever längre och behåller sina egna tänder långt upp i åldern, med ökat vårdbehov som följd. Konsultation och kompetensstödjande arbete gentemot allmäntandvården är en viktig del i specialisttandvårdens uppdrag, för att öka allmäntandvårdens möjligheter till ett bredare omhändertagande och att erbjuda vård på rätt vårdnivå.

Kunskapsstyrning – Vår framgång räknas i liv och jämlik hälsa

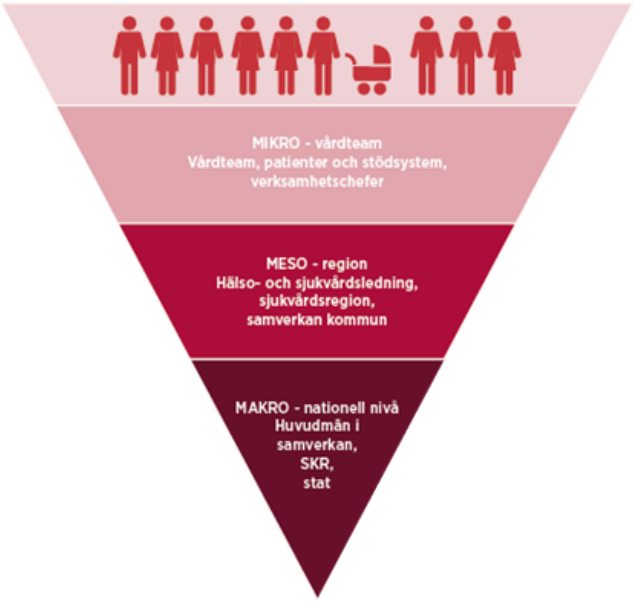
Utgångspunkten för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården är att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan vårdpersonal och patient i syfte att erbjuda jämlik vård. Det ska vara lätt att göra rätt och det ska finnas förutsättningar för lärande. Värdet skapas i mötet mellan vårdpersonal och patient och vi ser kunskapsstyrningen är effektiv och ändamålsenlig.

Sedan 2018 samverkar Sveriges regioner i Nationellt system för kunskapsstyrning – hälso- och sjukvård utifrån visionen ”Vår framgång räknas i liv och jämlik hälsa – tillsammans gör vi varandra framgångsrika”. Systemet omfattar samverkan kring kunskapsstöd, stöd för uppföljning och analys och stöd för utveckling och ledarskap. Det organiserar även samverkan med statliga myndigheter, kommuner, patient- och professionsföreningar.

Medarbetare från vår organisation bidrar med kompetens till nationell och sjukvårdsregional nivå i systemet. Vi anpassar vår lokala kunskapsstyrning utifrån arbetet i programområden och samverkansgrupper. Sydöstra sjukvårdsregionen har värdskap för fyra av totalt 26 nationella programområden. Uppdraget i denna roll är att identifiera utvecklingsbehov och prioritera nationella insatser för att minska variation.

Genom samverkan i länsgemensamma programområden fokuserar vi på tillämpning av gemensam kunskap, processutveckling tillsammans med patienterna, resultatuppföljning, arbetsfördelning och effektivitet i användningen av befintliga resurser.

Figur 42 Nationellt system för kunskapsstyrning fördelas uppdrag och ansvar mellan makro-, meso- och mikronivå



Region Jönköpings län inför och använder personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp för att systematiskt säkerställa bästa möjliga resultat med så liten variation som möjligt. Vårdförloppen täcker en eller flera delar av en vårdkedja. De beskriver flöde, åtgärder, patientens medverkan samt mål och indikatorer för uppföljning. Vid införande av vårdförlopp beaktar vi risken för undanträngningseffekter.

Sydöstra sjukvårdsregionen är ledande i utvecklingen av metoder för praktisk användning av nationella kvalitetsregister, och Registercentrum sydost har särskild kompetens inom patientmedverkan, patientrapporterade mått och förbättringskunskap.

Smittskydd, vårdhygien och Strama

Smittskydd har en myndighetsroll som bland annat innebär att särskilt övervaka de sjukdomar som regleras av smittskyddslagen, att stödja vården i smittskyddsåtgärder och smittspårning samt att hantera utbrott. Det epidemiologiska läget i länet övervakas och det pågår arbete för att begränsa spridningen av smittsamma sjukdomar.

Vaccin är en viktig del i det förebyggande arbetet mot infektionssjukdomar. Region Jönköpings län har höga ambitioner när det gäller vaccinering, framförallt de vaccin som rekommenderas av Folkhälsomyndigheten mot influensa, covid-19 och pneumokocker.

Ett kontinuerligt arbete sker för att förebygga vårdrelaterade infektioner på sjukhus, inom primärvården och inom kommunal vård och omsorg. Med hjälp av hygienombud på varje avdelning mäts följsamheten till basala hygienrutiner och stort fokus läggs på utbildning av medarbetare i olika verksamheter. Konceptet Antibiotikasmart vårdcentral och Antibiotikasmart klinik är ett effektivt arbetssätt där vårdhygien och Strama stödjer vårdverksamheterna i att ta ett samlat grepp om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning. En fråga som tar allt mer av vårdhygiens tid i anspråk är infektionsrisker relaterade till nybyggnation eller renoveringsarbeten i vårdlokaler.

Patientsäkerhet

Region Jönköpings län har som mål att vara bland de ledande i Sverige och världen när det gäller patientsäkerhetsarbete. Den hälso- och sjukvård som utförs ska vara god och säker – överallt och alltid. Hög patientsäkerhet kräver långsiktigt och uthålligt arbete och är beroende av allas ansvar och engagemang. Det krävs ett kontinuerligt utvecklingsarbete med fokus på att uppnå säkerhet genom att optimera processer i vården samt på strategier för riskhantering. Det övergripande målet är att skapa förutsättningar för säkra arbetssätt för att ingen patient ska behöva drabbas av vårdskada.

Figur 43 Områden inom den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet

Vår organisation och vårt arbetssätt inom patientsäkerhet samordnas med det arbete som görs i nationellt, sjukvårdsregionalt och regionalt perspektiv i den nationella kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården. En lokal samverkansgrupp tydliggör ledning och styrning av det proaktiva arbetet med patientsäkerhet. Ett viktigt utvecklingsområde är arbete med patientsäkerhet i anslutning till utvecklingen av den nära vården.

Viktiga framgångsfaktorer är att hälso- och sjukvården är personcentrerad, kunskapsbaserad, resultatorienterad samt organiserad för att skapa förutsättningar för en säker vård. Vi har följande strategiska angreppssätt för arbetet med patientsäkerhet:

- Utveckla och använda bästa rutiner och riktlinjer enligt evidens och beprövad erfarenhet.
- Arbeta med ständiga förbättringar av processer och system för att stödja säkra arbetssätt.
- Utveckla och använda arbetssätt för riskhantering.
- Utveckla och använda arbetssätt för kontroll, anpassning och reaktion i den dynamiska vården för att skapa ett resilient system.
- Begränsning av vårdskadans skadeverkningar om den ändå inträffar (för patient, närstående och vårdpersonal).

Fortsatt satsning på patientsäkerhetsutbildning av medarbetare och ledare på alla nivåer, samt utveckling och forskning i nationella och internationella nätverk möjliggör utveckling. Metodikum, Region Jönköpings läns centrum för klinisk träning och medicinsk simulering, har en central betydelse för kompetensutveckling och teamträning. Patienters och brukares erfarenheter och kunnande tas tillvara för att utveckla nya arbetssätt.

Särskilt viktiga områden i arbetet med patientsäkerhet är ledningens engagemang, patientsäkerhetskultur, arbetssätt och vårdmiljöer som minskar risken för vårdrelaterade infektioner och spridning av multiresistenta bakterier, Strama-arbetet för adekvat antibiotikaanvändning, förebygga skador av högriskläkemedel och olämplig polyfarmaci, vårdpreventionsarbetet för att minska risk för fallskada, trycksår, undernäring och ohälsa i munnen, samt åtgärder för att minska risker i vårdens övergångar.

Läkemedel

Region Jönköpings län arbetar på såväl lokal, regional och nationell nivå för att nå en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling och -användning. Målet är att ha behandlingsresultat i toppklass, men med en läkemedelskostnad som ligger i nivå med riket.

Nya läkemedel ger möjlighet till bättre behandling, men behöver vägas mot ökade läkemedelskostnader och en trygg läkemedelsförsörjning generellt. En patientsäker och

kunskapsbaserad läkemedelsanvändning är centralt. Omställningen till nära vård innebär samskapande med invånare och fokus ligger på att arbeta mer personcentrerat, sammanhållet och proaktivt kring läkemedelsområdet.

Hjälpmedelsverksamhet

Området omfattar övergripande hjälpmedelsfrågor, verksamhet vid hjälpmedelscentral, audionommottagning och syncentral samt ortopedtekniska hjälpmedel. Hjälpmedelscentralen ansvarar för hjälpmedelsförsörjning till både Region Jönköpings läns verksamheter och till länets kommuner. Det är viktigt att den sammanhållna hjälpmedelsverksamheten fungerar på bästa möjliga sätt, för att kunna möta länsinvånarnas behov av hjälpmedel. Regelverket Hjälpmedel i Jönköpings län är gemensamt och målet är att länsinvånarna ska få samma möjlighet till hjälpmedel oavsett bostadsort och vem som är huvudman i det enskilda fallet.

Samverkan med kommunerna

Samverkan med länets kommuner sker utifrån det gemensamma ledningssystemet för samverkan. Tre strategigrupper inom områdena barn och ungdomar, psykiatri och missbruk samt äldre ansvarar för att omvärldsbevaka, identifiera utvecklingsområden och utifrån årliga handlingsplaner genomföra aktiviteter i samverkan, där de gemensamma resurserna tas till vara på bästa sätt.

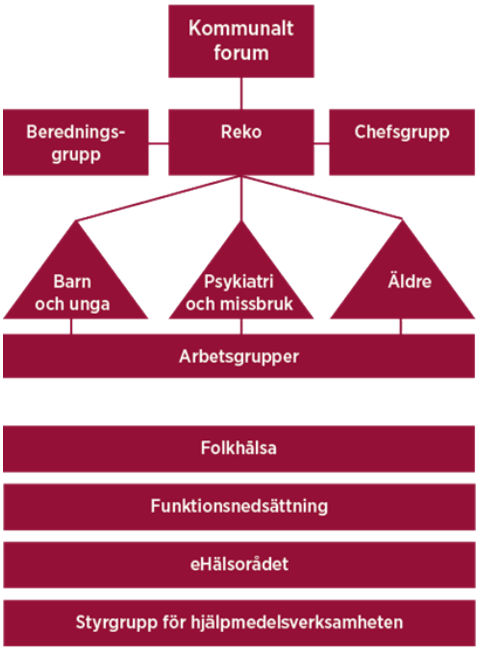
När allt mer vård ska ges nära hemmet finns behov av resurseffektiva arbetssätt. Befolkningsstrukturen med allt fler äldre invånare, teknisk och digital utveckling kräver nya samverkansstrukturer. Vi arbetar i samverkan utifrån länsinvånarnas perspektiv genom att utgå från frågan Vad är bäst för ”Esther”?

Det gemensamma arbetet utgår från värdegrunden:

- Vi utgår från patientens/brukarens behov.
- Vi samarbetar aktivt över organisations- och huvudmannagränser.
- Vi bemöter varandra med respekt och visar tillit vi lär av varandra och tar tillvara varandras kompetens.

Utöver de tre strategigrupperna finns grupper inom folkhälsa, funktionsnedsättning, e-hälsa, samt en styrgrupp för hjälpmedelsverksamheten.

Figur 44 Kommunalt forum är ett nätverk med politiker från Region Jönköpings län och länets kommuner för samråd och inriktningsbeslut i frågor inom folkhälsa och sjukvård och regional utveckling



Arbetet som sker i samverkan med kommunerna är omfattande. Exempel inom strategigruppen Barn och unga är familjecentraler, barn- och ungdomshälsan, barnahus och ungdomsmottagningar inklusive ungdomsmottagning online. Strategigrupp Äldre leder arbetet kring Trygg och säker vård och omsorg samt palliativ vård i nära samarbete med vårdcentraler, kommuner och sjukhus samt i dialog med patienter och närstående. Detta är ett tydligt exempel på hur alla parter arbetar för att patienten ska få den bästa vården. Strategigrupp Psykiatri och missbruk leder samarbetet inom beroendevård med tillnyktringsenhet, beroendemottagning, sprutbytesmottagning och arbete kring våld i nära relationer.

Samverkan och vård i Sydöstra sjukvårdsregionen

Samverkan inom Sydöstra sjukvårdsregionen (Region Jönköpings län, Region Kalmar län och Region Östergötland) regleras i Samverkansnämndens reglemente, regionsamverkansavtalet och årliga överenskommelser med övergripande mål att:

- Tillgodose invånarnas behov av hälso- och sjukvård.
- Främja och bidra till invånarnas hälsa.
- Främja och bidra till utveckling av hälso- och sjukvården i sjukvårdsregionen.
- Solidariskt hjälpa varandra.

Samverkansnämnden beslutar om vilken sjukvård som ska samordnas inom sjukvårdsregionen. Nämnden hanterar också samverkansfrågor inom exempelvis kompetensförsörjning, digitalisering, regional utveckling och dialog med statliga myndigheter. Regionsjukvårdsledningen bereder Samverkansnämndens ärenden och verkställer nämndens beslut genom direktiv till sjukvårdsregionala verksamheter och respektive region. Regionsjukvårdsledningen följer upp kvalitet, produktion och ekonomi.

De tre regionerna utökar det gemensamma arbetet inom sex strategiska områden:

- Ledning och styrning.
- Patientens egenkraft och samskapande.
- Kunskapsstyrning.
- Långsiktig och hållbar arbetsfördelning.
- Effektiva processer.
- Attrahera och utveckla kompetenser.

Exempel på gemensamt arbete är operationsplanering, införande av patientöverenskommelser, ledarutveckling, upphandling och digital utveckling. Det finns även ambition att samarbeta kring universitetssjukvård och nationellt högspecialiserad vård. I det ökade gemensamma arbetet ingår systematisk uppföljning och att samnyttja resurser med spetskompetens.

En stor del av den sjukvårdsregionala samverkan sker i regionala programområden. Programområdena konkretiserar sjukvårdsregionens patientlöften och verkar för en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård i hela sjukvårdsregionen. Programområdena stöds av fyra kunskapsråd med företrädare för regionernas sjukvårdsledningar och samverkansgrupper för exempelvis uppföljning och analys, digital utveckling, läkemedel och patientsäkerhet. I Sydöstra sjukvårdsregionen prioriteras patientnära forskning. Sjukvårdsregionens avtalsmodell förenklar arbetsfördelning och vård över länsgränserna.

Kris- och katastrofmedicinsk beredskap samt civilt försvar för hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården är en samhällsviktig funktion med en central roll i det civila försvaret. Det är viktigt att upprätthålla funktionaliteten inom hälso- och sjukvården i krig. Om sjukvården inte fungerar får det konsekvenser för människors liv och hälsa.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22) beskrivs vilka förmågor och obligatoriska funktioner som ska finnas i Region Jönköpings län. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår det att regionerna ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. För att ha en god förmåga vid kris- och katastrofmedicinska händelser krävs planläggning, utbildning och övningar. Risker och sårbarheter analyseras fortlöpande och är grunden för planeringsarbetet.

För hälso- och sjukvårdens beredskap och civilt försvar förväntas planeringstakten öka. Arbete pågår med uppgifter inom krigsorganisation och dess bemanning (hela sjukvårdsystemet ska beaktas i arbetet), samverkan och ledning, planeringssamverkan, utbildning och övning av hälso- och sjukvårdens och dess stödfunktioners förmåga vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig, omhändertagande av många skadade, det vill säja stärka förmågan att hantera masskadeutfall, försörjningsberedskap samt motståndskraft som innefattar robusthetshöjande åtgärder inom områdena cybersäkerhet och kontinuitetshantering. Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå. Arbetet med att stärka det civila försvaret för hälso- och sjukvården kommer att behöva intensifieras.

Lärande och förnyelse

I planen för framtidens hälso- och sjukvård är en av strategierna att leda och utveckla för att förstärka goda relationer som bidrar till sömlös samverkan där värde skapas tillsammans, men även att utveckla framtidens arbetsplats med fokus på medarbetarskap och kompetensutveckling.

För att garantera en god hälsa behövs samverkan med patient, närstående och brukarorganisationer liksom samverkan och helhetssyn mellan vårdgivare. Region Jönköpings län är en av två internationella knutpunkter för forskning och utveckling av detta arbete under benämningen co-production. Utvecklings- och kvalitetsarbetet med öppenhet, helhetssyn och samverkan, tydliga mål och tidplaner samt uppföljning är en nyckel till fortsatt utveckling.

Arbetet med värdeutveckling sker genom att öka kvalitet och minska kostnader, vilket förutsätter nya arbetssätt. Lärande och förnyelse är en självklar del i chefers och medarbetares vardag, liksom att se möjligheter, pröva nya vägar och att vara lyhörd för idéer och förslag. Förbättringsarbetet är långsiktigt och präglas av ett förebyggande syn- och arbetssätt, som omfattar ständiga förbättringar, faktabaserade beslut och samverkan.

Inom hälso- och sjukvård görs översyn av olika specialistområden för att skapa en jämlik vård. Utgångspunkten för arbetet är folkhälsa och partnerskap med patienten. Kapacitet och produktionsstyrning (KPS) är ett arbetssätt som utgår från våra invånares behov av vård och hjälper verksamheter att anpassa sina arbetssätt och processer för att leverera vård på ett tillgängligt, jämlikt, effektivt och hållbart sätt. Kostnad per patient (KPP) är ett exempel på ett uppföljnings- och analysverktyg för att styra resurser mot jämlikhet och kostnadseffektivitet. Utveckling av nya arbetssätt, fokus på innovation, hälsa och egenvård liksom Rätt använd kompetens (RAK) och digitalisering är även viktiga delar i planerna.

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling (FoU) för hälso- och sjukvård är en central del i en kunskapsorganisation. Därför stimulerar och finansierar vi sedan länge klinisk forskning och skapar stödresurser till kunskapsbaserad vård, till exempel biblioteksverksamhet. En effekt av det är att organisationen har många aktiva forskare och en mycket god vetenskaplig aktivitet, vilket bidrar till sjukvårdens kvalitet och attraktionskraft.

Den decentraliserade läkarutbildningen och universitetssjukvården i Sydöstra sjukvårdsregionen har de senaste åren utvecklats allt mer och är av stor betydelse för den kliniska forskningen och den kliniska utvecklingen även i vår organisation.

För att stödja genomförande av klinisk forskning finns en klinisk prövningsenhet och en sjukvårdsregional stödstruktur för klinisk forskning, Forum Sydost.

Forskningsrådet i sydöstra sjukvårdsregionen, FORSS, ger projektmedel till länet för forskning och utveckling. Vi stödjer i likhet med övriga sjukvårdshuvudmän i Sverige nationellt sökbara forskningsmedel till klinisk behandlingsforskning.

Jönköping University och Region Jönköpings län har en gemensam infrastruktur, Jönköping Academy, som idag är en etablerad nationell och internationell arena för samproduktion och spridning av kunskap som bidrar till bättre hälsa och välfärd. Genom forskning om förbättring, samskapande,

patientsäkerhet och förändringsledarskap samt genom nyttiggörande av vunnen kunskap ska Jönköping Academy förnya och förbättra hälso- och sjukvård och välfärd till gagn för befolkningen.

Odontologiska Institutionen bedriver teoretisk och klinisk ST-utbildning inom samtliga nio odontologiska specialiteter, såväl för egen kompetensförsörjning som utbildning av specialister för nationellt behov. Det omfattande inflödet av patientbesök och komplexa remisser tillgodoser väl bredd och svårighetsgrad för den kliniska delen ST-utbildningen.

Odontologiska Institutionens bedriver även epidemiologisk och kliniknära forskning av hög kvalitet och med god spridning. Att fortsatt behålla välmeriterade medarbetare, god bemanning samt ett etablerat samarbete med andra akademiska institutioner, är nödvändigt för att garantera den vetenskapliga kompetens som förutsätts för specialistutbildning och forskning av hög kvalitet.

Då den nationella finansieringen av ST-utbildningen för tandvården har förändrats, är det nödvändigt att Region Jönköpings län säkerställer fortsatt finansiering på kort och lång sikt. Detta för att attraktivitet och utbildningsförmåga över tid ska kunna garanteras och den kliniska specialistkompetensen bibehållas på nuvarande nivå. En långsiktigt säkerställd ST-utbildning är också av vikt för att möta behovet av akademisk kompetens, liksom forsknings- och handledarkompetens till en planerad tandläkarutbildning i samverkan med Jönköping University.

Ekonomi

Tillgängliga resurser ska användas på bästa sätt för att nå målen. Det innebär att vården utformas och ges i samverkan mellan vårdens aktörer, baserat på hälsotillståndets svårighetsgrad och åtgärdernas kostnadseffektivitet. Balans mellan verksamhetens uppdrag, personalkostnader och ekonomiska ramar måste upprätthållas för att behålla en långsiktig och stabil utveckling. En god budgetdisciplin främjar en jämlik vård och resursfördelning och stöttar arbetet med en god kompetensförsörjning. Alla verksamheter har ett ansvar att hålla sin budget.

Det krävs lättillgänglig och rättvisande information om såväl prestationer som resultat. Då kan kostnader ställas i relation till utförda prestationer och nådda resultat. Inom den specialiserade vården har Kostnad per patient (KPP) införts som ett viktigt stöd för en kostnadseffektiv verksamhet och det pågår införande inom primärvården.

För att bedöma kostnadseffektivitet är det också viktigt att vi jämför oss med övriga regioner. Inriktningsmålet är att ligga i nedre kvartilen avseende strukturjusterad hälso- och sjukvårdskostnad per invånare, samtidigt som vi levererar behandlingsresultat i toppklass.

De riktade statsbidragen inom hälso- och sjukvård är i de flesta fall knutna till en nationell överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR). Dessa överenskommelser fokuserar på identifierade områden som är viktiga för utvecklingen av den samlade hälso- och sjukvården i Sverige. Samarbetet mellan SKR och regeringen sker inom områden som båda parter har identifierat som särskilt viktiga för den fortsatta utvecklingen av hälsa, vård och omsorg i kommuner och regioner. Varje överenskommelse beslutas separat av regeringen, oftast i december för det kommande året. I överenskommelserna, som kan vara ett- eller fleråriga, regleras insatser regionerna behöver utföra för att erhålla statsbidragen samt hur insatserna ska återredovisas.

Patientavgifter

Hälso- och sjukvårdens avgifter och egenavgifter och bidrag inom hjälpmedelsområdet redovisas i intranätet, på Region Jönköpings läns webbplats rjl.se/1177.se samt i särskild bilaga till budgeten.

Tandvårdstaxan

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar sedan 2008 om referenspriser för de tandvårdsåtgärder som ingår i det statliga tandvårdsstödet. Region Jönköpings län avviker från referensprislistan med cirka 7 procent 2024. Jämfört med riket i övrigt har Region Jönköpings län en låg avgift i tandvårdstaxan.

Följande principer avser både allmäntandvård och specialisttandvård och sätter ramen för hur de olika åtgärderna inom folktandvården prissätts.

- Taxan ska i största möjliga utsträckning följa referensprislistan.
- Den totala intäkten (åtgärd*volym*pris) får avvika cirka 7 procent från referensprislistans totala intäkt. Detta gäller under förutsättning att referensprislistan inte höjas mer än normalt inför 2025.
- Frisktandvården ska vara självfinansierad.
- Barntandvårdspengen ökar med index.

Medborgare och kund

Skapa värde med kunden och intressenter
En organisations långsiktiga framgång beror på dess förmåga att skapa värde tillsammans med de som den finns till för. Kundernas och intressenternas uttalade och underförstådda behov, krav, önskemål och förväntningar är vägledande för organisationens beslut och handlande.

Kunder är de vår verksamhet ytterst finns till för, ”Esther med närstående”, invånare, deltagare, elever, patienter, besökare, resenärer, brukare etc.
Interna kunder: Kunder inom vår egen organisation
Intressenter: Samarbetspartners, företag, kommuner, andra regioner, privata vårdgivare, leverantörer etc.

Strategiska mål: Bästa plats att växa upp, leva, verka och åldras på

Framgångsfaktorer: Nöjda kunder och intressenter

Uppdrag	Beskrivning
Införa gemensam dokumenterad överenskommelse mellan patient och vårdgivare.	Patient och vården vet vem som gör vad och en dokumenterad överenskommelse ska erbjudas inom hela hälso- och sjukvården. I överenskommelsen ingår en sammanhållen planering, fast vårdkontakt och fast läkarkontakt samt bokade tider i samråd. Utvecklingen av fast läkarkontakt och överenskommelse med patienter inom primärvården ska följas upp.
Öka patientens kunskap om sin sjukdom.	Region Jönköpings ska ha välinformerade och trygga patienter i hela länet. Exempel på åtgärder är införandet av patientens kunskapsstöd, samt att skapa mötesplatser och nätverk för personer med kroniska sjukdomar och deras närstående.
Ett treårigt projekt med en samordnare för omställningen till nära vård startas under 2024.	Under tre år genomförs ett projektarbete med en samordnare för omställningen av nära vård. Uppgiften är att säkra att kompetens och ekonomi följer med i omställningen.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Patienttillfredsställelse - andel nöjda patienter	90 %	81 %	88 %	År
Jag har tillgång till den hälso- och sjukvård jag behöver - Instämmer helt/delvis.	90 %	89 %	92 %	År
Andel i befolkningen som har stort/mycket stort förtroende för hälso- och sjukvården i sin helhet i sin region	75 %	77 %	79 %	År

Framgångsfaktorer: God tillgänglighet

Uppdrag	Beskrivning
Förbättra tillgängligheten till sjukvårdsrådgivning.	1177 via webb eller telefon ska vara individens kontakt med vården. 1177 direkt är en ny e-tjänst för automatiserad symtombedömning, hänvisning och chatt. Detta tillsammans med utveckling av 1177 på telefon ska ge en bättre tillgänglighet.
Under 2025 genomförs en utredning kring 1177 på telefon.	Utredning ska bland annat undersöka behov av förändrade arbetssätt, möjlighet till kombinationstjänster, 1177 placering i organisationen. För att öka effektiviteten i vården och tillgängligheten för patienten, särskilt viktigt är tillgängligheten på kvällar och helger.
Översyn av ingångar till vården.	Idag finns det ett stort antal ingångar in till vården. För att förbättra patientupplevelsen ska antalet ingångar på sikt minska. Syftet är att underlätta för patienten i kontakter med vården. Det är viktigt att man i det kommande arbetet beaktar och prioriterar patientkännedom och journaltillgång rörande patienten.
Förbättra tillgängligheten till vården och tandvården utifrån systemmätetal och mål för verksamheterna.	Tillgängligheten ska förbättras inom alla områden.
Erbjuda fast vårdkontakt och enkla kontaktvägar in till vårdcentralerna för patienter med stora vårdbehov.	Det ska vara enkelt att komma i kontakt med sin fasta vårdkontakt, samt vägen in till vårdcentralerna för patienter med stort vårdbehov. Patienter med stora vårdbehov ska erbjudas särskilda kontaktvägar inom primärvården.
Arbeta aktivt med att nå bemanningsmålet inom primärvården.	Det kortsiktiga riktvärdet för listade patienter i primärvården är 1 500 listade per distriktsläkare, långsiktigt är målet 1 100 listade per distriktsläkare. Vårdcentraler som är uttagna i pilotprojektet ”Jämlik primärvård” ska gå före mot det långsiktiga målet.
Förbättra tillgängligheten och omhändertagandet av barn och ungdomars psykiska hälsa.	God tillgänglighet till den primära nivån och specialistnivå för utredning och behandling när det behövs.
Under mandatperioden ska Region Jönköpings län säkra akutvårdkedjan för att patienter ska få ett snabbare och säkrare omhändertagande i hela länet.	Det innebär en översyn över tillgängligheten och samarbetet inom 1177, ambulans, akutmottagningar, vårdavdelningar/mottagningar, närakuter och vårdcentraler, samt samarbete med kommunerna. De äldre är en särskilt viktig målgrupp.
Tillse att det finns vårdplatser efter behov på de tre akutsjukhusen.	Detta innebär att det finns en ledig vårdplats när det behövs. Under mandatperioden ska antalet vårdplatser öka.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Medicinsk bedömning i primärvården inom tre dagar.	90 %	82 %	85 %	Månad
Faktisk väntetid till första besök inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering.	80 %	68 %	69 %	Månad
Genomförda återbesök inom medicinskt måldatum	90 %	77 %	78 %	Månad
Faktisk väntetid till operation/åtgärd inom 60 dagar, specialiserad vård	80 %	69 %	73 %	Månad

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Tid till ambulans - andel prio 1 larm inom 20 minuter	80 %	68 %	71 %	Månad
Täckningsgrad för den uppsökande verksamheten (munhälsobedömningar)	90 %	85%	91%	Tertial
Andel berättigade till nödvändig tandvård som fått den utförd	80 %	53 %	60 %	Tertial
Allmäntandvård: Andel revisionspatienter i tid till undersökning och behandling	90 %	78 %	72 %	Månad
Tillgänglighet specialisttandvård inom 60 dagar efter remiss	80 %	40 %	59 %	Månad

Framgångsfaktorer: God och jämlik hälsa

Uppdrag	Beskrivning
Förbättra folkhälsan hos länets invånare.	Fortsätta att arbeta med ”Bästa platsen” för att förbättra folkhälsan hos länets invånare. Tillsammans med länets kommuner och civilsamhället arbeta med att skapa förbättringar utifrån lokala behov och gemensamma möjligheter och utmaningar.
Arbeta för en mer jämlik hälsa hos utrikesfödda invånare.	Arbeta för en mer jämlik hälsa hos utrikesfödda invånare genom bland annat insatser från hälsokommunikatörer och med spridning och utveckling av konceptet Hälsoguider till fler kommuner. Öka den kulturella förståelsen inom hälso- sjukvården om hur målgruppens behov kan skilja sig i bemötande i förhållande till andra. Beakta särskilt hur arbetet sker i socioekonomiskt utsatta områden.
Förbättra barn och ungas hälsa.	Arbetet för barn och ungas hälsa behöver fortsätta att utvecklas. För att förbättra barn och ungas hälsa prioriteras exempelvis områden som att fullföljda studier, psykisk hälsa och fysisk aktivitet. Exempel på aktiviteter är spridning av konceptet elevhälsocentraler efter utvärdering. Inför ett obesitasteam är ett annat exempel. Ungdomsmottagningen ska arbeta tillsammans med elevhälsan och elevhälsocentraler för att arbeta mer förebyggande.
Förebyggande insatser som stöd till nyblivna föräldrar.	Familjecentralerna genomför utvecklingsarbete kring föräldraskapsstöd för länets familjecentraler, och arbetar uppsökande med riktade insatser till familjer med behov av extra stöd.
Främja äldres hälsa.	Arbeta riktat mot äldre för att främja äldres hälsa, identifiera och erbjuda behandling för att motverka psykisk ohälsa, suicid och ofrivillig ensamhet. Fokus även på levnadsvanor, framförallt stillasittande och äldres alkoholvanor. Nya samverkansformer etableras och utvecklas med fokus på ett äldrevänligt län och ett äldrevänligt hälso- och sjukvårdssystem.
Arbeta målinriktat med att skapa trygg och säker vård och omsorg.	Arbeta aktivt med att sprida gemensamt framtagna arbetssätt för att arbeta proaktivt i den Nära vården. Utveckla och förbättra samarbetet med länets 13 kommuner och stärka den lokala samverkan mellan vårdcentralerna och den kommunala hälso- och sjukvården. Fortsatt utveckling av läkarstöd till de särskilda boendena och den kommunala hemsjukvården.

Uppdrag	Beskrivning
Fortsätta arbetet för en jämlik geriatrisk vård i länet.	Det är viktigt att säkra en jämlik geriatrik i Region Jönköpings län utifrån de förutsättningar som finns. Geriatrikum har uppgiften att sprida kunskap om äldre inom sjukvården.
Förbättra tandvården för patienter med särskilda behov.	Hos många patienter med särskilda behov finns möjlighet att förbättra munhälsan betydligt, vilket är viktigt för välbefinnandet och hälsan. Det krävs ett förbättrat samarbete mellan tandvården, sjukvården och länets kommuner.
Riktade insatser genomförs inom områden där kariesförekomsten ökar i förskola, fritidshem och skola.	Folktandvården ska vara ute på förskolor och kommunicera vikten av förebyggande tandvård.
Säkerställa att verksamheter som är centraliserad inom Region Jönköpings län, når länets invånare jämlikt.	Ett flertal verksamheter är organiserade som länskliniker och länsklinikernas uppdrag är att säkra fast bemanning, kompetensutveckling, ansvar för akutsjukhusen och den nära vården i alla länsdelar. Ett kontinuerligt arbete görs för att säkerställa att så sker.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Andel kariesfria 19-åringar	45 %	47 %	48 %	År

Process och produktion

Utveckla värdeskapande processer
Organisationens verksamhet ses som processer som skapar värde med kunden och intressenter. Processorientering stimulerar förebyggande arbete, att grundorsaker till problem identifieras och att faktabaserade beslut tas. Processerna är utformade för att skapa förutsägbara resultat. Samtidigt finns förmågan att snabbt ställa om med hänsyn till förändrade behov från kunden och intressenter.

Strategiska mål: Enklare vardag för invånare och medarbetare

Framgångsfaktorer: Utveckling av arbetssätt och digitala tjänster

Uppdrag	Beskrivning
Öka användningen av digitala tjänster och system för vård, hälsa och prevention.	Implementering av e-hälsa ska ske på ett för verksamheten kostnadseffektivt sätt som leder till kvalitetsförbättringar inom vården och för patienten. Införa struktur och lösningar för ordinerad egenmonitorering är ett exempel på lösning. I arbetet ingår även exempelvis införandet och användningen av digitala kallelser, webtidbok med bokningar, av- och ombokningar.
1177.se utvecklas till att bli en viktig digital ingång till vården och samlingsplats för nödvändig information om hälsa, vård och tandvård.	Vårdcentralerna är invånarnas huvudingång till vården. Digitala besök är ett naturligt alternativ till fysiska möten. Genom att logga in på 1177.se ska invånaren nå alla verksamheter, deras digitala tjänster och nödvändig information om sig själv.
Förbättra dialogen mellan sjukhusens specialistvård och primärvården genom sömlös vård och övergångar.	Ett arbete pågår för att skapa möjligheter för att ha dialog mellan de som arbetar i primärvården och sjukhusens specialister utan att behöva skicka remiss. Systemet utvecklas att även förbättra samverkan och samarbetet med kommunernas hälso- och sjukvård.

Strategiska mål: Bästa möjliga kvalitet

Framgångsfaktorer: Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande

Uppdrag	Beskrivning
Stödja invånare att främja hälsosamma levnadsvanor.	Stöd till vården i det systematiska arbetet med att uppmärksamma, åtgärda och följa upp personer som har behov av stöd till levnadsvaneförändring. Region Jönköpings län och länets kommuner satsar gemensamt på att utveckla Hälsocenter tillsammans med invånare, civilsamhälle och föreningsliv. Målgruppen är invånare, främst vuxna, som på grund av sin livsstil eller en eller flera levnadsvanor har risk för framtida ohälsa.
Stödja kommunernas rehabiliteringspersonal med specialistkompetens och följa upp hela rehabiliteringsprocessen.	Samarbete med specialistsjukvården, vårdcentralerna och kommunerna är nödvändig för trygga och säkra övergångar och en bra rehabiliteringsprocess för den enskilde. Det är viktigt att Region Jönköpings län vid behov stödjer kommunernas rehabiliteringspersonal och följer upp hela rehabiliteringsprocessen.
Samordna arbetet kring suicidprevention i länet.	En nyligen framtagen Regional handlingsplan ligger till grund för Region Jönköpings läns suicidpreventionsarbete. Arbetet sker i samarbete med länets kommuner.
Arbeta för en hög vaccinationstäckning bland äldre.	Vaccinationer är en viktig del i det förebyggande arbetet mot infektionssjukdomar. Vaccination mot influensa och covid-19 erbjuds inför vintersäsongen. Pneumokockvaccination är nu ett nationellt program och erbjuds året runt.
Stödja arbetet med att vaccinera mot TBE.	Antalet fall av TBE ökar och smittan breder ut sig över större delar av länet. Effektiva vaccin finns för både barn och vuxna. Sedan 2024 erbjuds kostnadsfri vaccination mot TBE för barn mellan 3-18 år.
Hälsofrämjande arbete i socioekonomiskt utsatta områden - tilläggsuppdrag till primärvården.	Ett treårigt projekt riktat mot vårdcentraler i utsatta områden genomfördes i början av 2020-talet. Projektet är nu utvärderat och erfarenheter av detta projekt ligger till grunden för ett fortsatt och stärkt tilläggsuppdrag om hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbetet i utsatta områden.

Framgångsfaktorer: Säker verksamhet

Uppdrag	Beskrivning
Stärka hälso- och sjukvårdens och dess stödfunktioners förmåga vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.	Utbildning och övning inom området katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar för hälso- och sjukvårdspersonal samt dess stödfunktioner behöver öka. Personalens uthållighet och kunskapsutveckling vid en längre kris har visat sig vara en utmaning.
Under planperioden anpassas Region Jönköpings läns patientsäkerhetsarbete till Socialstyrelsens nationella handlingsplan för ökad patientsäkerhet, Agera för säker vård.	I handlingsplanen beskrivs: • Mål – god och säker vård, överallt, alltid. • Grundläggande förutsättningar för patientsäkerhet – engagerad ledning och tydlig styrning, god säkerhetskultur, adekvat kompetens och bemanning, och patienten som medskapare. • Fem fokusområden.
Arbeta med rätt antibiotikaförskrivning och att minska vårdrelaterade infektioner.	Strama (samverkan mot antibiotikaresistens) arbetar för en rationell antibiotikaanvändning. Antibiotikaförbrukningen i öppen och sluten vård följs upp och återkopplas till verksamheterna. Bland annat görs årliga besök till varje vårdcentral där diagnoskopplad

Uppdrag	Beskrivning
	förskrivning redovisas på förskrivarnivå. Genom konceptet ”Antibiotikasmart” stöttas enheterna att själva arbeta med vårdrelaterade infektioner och antibiotikaanvändning.
Agera för en säker läkemedelsanvändning.	Region Jönköpings län arbetar med att minska negativa händelser orsakade av läkemedel. Arbetet sker genom att minska olämplig polyfarmaci, förebygga fel i vårdövergångar och minimera skador orsakade av högriskläkemedel.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Vårdprevention	90 %	84 %	Resultat saknas	Tertial

Framgångsfaktorer: Ändamålsenliga, resurseffektiva och hållbara processer

Uppdrag	Beskrivning
Fortsätta implementering och utveckling av och kunskapsstyrning med syfte att erbjuda god och jämlik vård.	Underlätta för medarbetare och chefer att använda bästa möjliga kunskap. Minska variation med hjälp av resultatjämförelser och gemensamma kunskapsstöd. Öka patientmedverkan i utvecklingen av hälso- och sjukvården. Effektivisera samverkan mellan vårdnivåer och öka samverkan med kommunerna. Ett prioriterat område är omhändertagande av patienter med kroniska sjukdomar.
Utökning av intensivvården i länet.	En utökning är genomförd med en intensivvårdsplats på Ryhov. Personalförstärkning på Höglandssjukhuset och Värnamo sjukhus genomförs under en treårsperiod.
Utifrån utredningen av intermediärvårdplatser under 2024 besluta om fortsättning.	En utredning av eventuellt behov av intermediärvårdplatser genomförs under 2024. En nationell definition av intermediärvårdplatser är klar och utgör grund för utredningen.
Fortsatt utveckling av cancervården.	Öka deltagandet i screeningprogram inklusive riktade insatser, organiserad prostatacancertestning samt stärka rehabiliteringskedjan.
Region Jönköpings län ska sammantaget bli en av de bästa i Sverige när det gäller standardiserade vårdförlopp för cancer.	Standardiserade vårdförlopp handlar om att personer med misstänkt cancer ska mötas av en välorganiserad, helhetsorienterad, professionell process, utan onödig väntetid i samband med utredning och behandling. Speciellt fokus ligger på att förbättra ledtiderna.
Erbjuda avancerad läkemedelsbehandling nära patienten.	En effektiv vård utvecklas inom länet så att behandling kan ges så nära patienten som möjligt med bibehållen hög patientsäkerhet.
Utforma den palliativa vården så att alla länsinvånare har jämlik tillgång till palliativ vård dygnet runt.	Den palliativa vården bedrivs utifrån det nationella vårdprogrammet i samspel mellan kommunal vård och omsorg, vårdcentraler och specialiserad vård i Jönköpings län. Specialiserad sjukvård i hemmet (SSIH) samverkar med länets kommuner och primärvård i utvecklingen av den palliativa vården.
För att uppnå en mer jämställd vård och jämlik hälsa genomförs en flerårig satsning för förbättrad förlossningsvård och stärkta insatser för kvinnors hälsa.	Fortsätta utveckla en sammanhållen, jämlik och personcentrerad vårdkedja baserat på kvinnors olika behov från graviditet till förlossning och eftervård. Under 2024 tillförs ytterligare resurser för att stärka eftervården efter förlossning. Personer som utsatts för sexuellt våld och könsstympning ska få tillgång till en god vård baserad på bästa möjliga kunskap.
Arbeta med särskilda utvecklingsområden för patienter med psykisk sjukdom.	Exempel på utvecklingsområden är: • Bättre somatisk hälsa hos personer med psykisk sjukdom.

Uppdrag	Beskrivning
	• Utveckla utredning, stöd och behandling för personer som har eller som riskerar utveckla posttraumatiskt stressyndrom (PTSD). • Införa vård och insatsprogram för psykiatrisk sjukdom.
Tillhandahålla en rationell och hållbar läkemedelsförsörjning.	Region Jönköpings län arbetar kontinuerligt med lokaler, logistiklösningar, lagernivåer och information för att säkerställa en robust läkemedelsförsörjning. Ett ansvar som vi även delar med staten och övriga regioner. Arbete pågår ständigt kring tillgänglighet av läkemedel, t. ex restnoterade läkemedel. Region Jönköpings län arbetar även för att uppnå en klok läkemedelsanvändning ur miljösynpunkt.
Arbeta för en kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsbehandling.	Region Jönköpings län arbetar med upphandling av läkemedel och ordnat införande utifrån nationella, regionala och lokala avtal. Arbetet sker också för att nå en jämlik läkemedelsanvändning.
Skapa förutsättningar för patientdelaktighet i läkemedelsbehandling.	Region Jönköpings län arbetar för ökad patientdelaktighet i läkemedelsbehandlingen, i den mån patienten önskar, kan och vill. Arbetet innebär att region Jönköpings län samskapar vård med invånare och fokus ligger på att arbeta mer personcentrerat, sammanhållet och proaktivt till exempel genom omställningen till Nära vård.
Följa alla delar i överenskommelsen ”Riktlinjer för länskliniker”.	Handlingsplanen för att stärka länsklinikerna följs årligen.
Åstadkomma bästa möjliga resultat till lägsta kostnad varje gång.	Utifrån konceptet Kloka kliniska val, arbeta med att minska över- under- och feldiagnostik och behandling. Minska lågvärdesvård, och främja patientcentrerad vård (involvera patienterna i beslut av diagnostik och behandling), ökad grad av evidensbaserad praxis.
Arbeta med övergången från barn till vuxna i vården.	Övergången från barn till vuxen inom somatisk vård, habilitering, primärvård och psykiatri behöver förbättras och ske på ett strukturerat sätt.
En utvärdering av behovet av tillnyktringsenheten (TNE) genomförs.	I samråd med länets kommuner togs ett förslag fram för en enhet för bättre stöd- och behandlingsinsatser för berusade personer. En tillnyktringsenhet (TNE) inrättades i lokaler i Hus D1 Länssjukhuset Ryhov, integrerat med akutvårdsavdelning. Under pandemin användes platserna för covidvården och beläggningen har därefter varit låg. Behovet av TNE utvärderas därför.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Indikatorer i öppna jämförelser	60 %	66 %	48 %	År
Standardiserade vårdförlopp - andel inom max ledtid	80 %	34 %	33 %	Månad
Standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF	70 %	102 %	97 %	Månad

Lärande och förnyelse

Förbättrar verksamheten och skapa innovationer.
Framgångsrik hållbar verksamhet över tid kräver såväl ständiga förbättringar som innovation av produkter, tjänster och processer. Förutsättningen för detta är en kultur som stimulerar till kontinuerligt lärande, kreativitet och nya idéer. Genom jämförelser med ledande organisationer få ledare och medarbetare kunskap om vad som kan uppnås och vägen dig. Ett systematiskt och uthålligt förbättringsarbete leder till nöjdare kunder, nöjdare medarbetare, bättre samhälle och miljö samt ökad effektivitet.

Strategiska mål: Bäst på att förbättra och förnya

Framgångsfaktorer: Förbättringskunskap

Uppdrag	Beskrivning
Kortare ledtider från kontakt till utförd vårdåtgärd.	Kapacitet och produktionsstyrning (KPS) är en arbetsmetod för att utifrån patientperspektiv på ett resurseffektivt sätt anpassa verksamheters planering och arbetssätt, för att uppnå en sammanhållen vård över verksamhetsgränser.

Framgångsfaktorer: Professionell kunskap

Uppdrag	Beskrivning
Arbeta aktivt med kompetensutveckling, samt erbjuda utbildnings- och forskningsmöjligheter.	Forskning och utveckling (FoU) för hälso- och sjukvård är en central del i en kunskapsorganisation och Region Jönköping län har därför sedan lång tid stimulerat och finansierat klinisk forskning.

Framgångsfaktorer: Forskning

Uppdrag	Beskrivning
Identifiera, kartlägga, samordna och stödja strategiska forskningsområden och kunskapsunderlag i arbetet med nära vård.	En viktig och prioriterad uppgift för Jönköping Academy och Region Jönköpings läns egen FoU-enhet Futurum de kommande åren är att identifiera, kartlägga, samordna och stödja strategiska forskningsområden och kunskapsunderlag i arbetet med omställningen till nära vård. Stödja professur på Jönköping Academy.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Antal forskarutbildade medarbetare	>125 st.	153	156	År
Antal publikationer	>150 st.	175	161	År

Ekonomi

Leder för hållbarhet.
Med engagerade ledare som utgår från kund- och intressentbehov förstärks en kultur som skapar förutsättning för hållbar utveckling. Ledare ser verksamheten, dess produkter, tjänster och processer som delar i en större helhet och verkar aktivt för att förbättra samhälle, miljö och ekonomi. Ledare tar till vara och utvecklar medarbetarnas och organisationens samlade kompetens och mångfald.

Strategiska mål: God och hållbar hushållning

Framgångsfaktorer: Kostnadseffektiv verksamhet

Uppdrag	Beskrivning
Följa omställningen och förstärkningen av den nära vården.	Ambitionen är att successivt förstärka den nära vården. Primärvårdens budget utöver index ska öka.
Se över att resurserna har en jämlik fördelning utifrån länsinvånarnas behov av vård.	Budgeten kan justeras utifrån förändrade behov och införandet av nya arbetssätt.

Mätetal	Målvärde	Resultat 2022	Resultat 2023	Periodicitet
Ekonomi i balans	0 tkr	1 349 tkr	-321 726 tkr	Månad
Prognos	Inte överstiga budget			Tertial

Region Jönköpings län

Primärvård inom vårdval Region Jönköpings län

Regelbok 2025

Region Jönköpings län, Box 1024, 551 11 Jönköping
© Region Jönköpings län, folkhalsaochsjukvard.rjl.se/uppdrag-och-avtal/vardval

Innehåll

1. Vision och övergripande mål 9
1.1 Vision för Region Jönköpings län 9
1.2 Övergripande mål 9
1.3 Vårdval i primärvård 11
Mål och grundläggande principer 11
2. Allmänna villkor 13
2.1 Verksamhetsförutsättningar 13
Verksamhetschef 13
Medicinskt ledningsansvarig läkare 13
Bemanning och kompetens 13
Lokaler 13
Lokalisering 14
2.2 Utgångspunkter 14
Lika rättigheter och möjligheter - antidiskriminering 14
Barnens rättigheter och behov 14
Hållbar utveckling 14
Informationsansvar 14
Kunskapsstyrning 15
Marknadsföring och information till invånare 15
Patientens rättigheter 16
Dokumenterad överenskommelse/Patientkontrakt 16
Samordnad individuell plan (SIP) 16
Fast vårdkontakt 16
Fast läkarkontakt 17
Kontinuitet 17
Klagomål 17
Vårdgaranti 17
Patientsäkerhet 17
Samverkan 18
Vårdgivare, huvudmän och andra aktörer 18
Forum Primärvård Beställare Utförare (Forum-PBU) 19
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete 19

Patientmedverkan 19
2.3 Listning av invånare 19
Listningsbegränsning 20
När en vårdcentral eller filial upphör 20
2.4 Ansvar och skyldigheter 20
Beredskapsplaner 20
Dödsfall utanför sjukhus 20
Intyg 21
Läkemedel 21
Medicinsk service/diagnostik 21
Medicintekniska produkter 22
Medicinskteknisk utrustning 22
Hjälpmedel och förbrukningsprodukter 22
Patientjournalen 23
Patientskadeförsäkring 23
Patientförsäkring 23
Läkemedelsförsäkring 23
Sjukskrivning 23
Smittskydd 23
Remisser 24
Sjuk- och behandlingsresor 24
Tolk 24
Vårdhygien 24
2.5 Arbetsgivaransvar 24
Meddelarfrihet och meddelarskydd 24
Sociala avgifter och skatt 24
Tystnadsplikt och sekretess 24
2.6 Samarbetsformer 25
2.7 Avtal enligt avtal lagen om valfrihetssystem 25
3. Vårdcentralens uppdrag 26
3.1 Geografiskt områdesansvar 26
3.2 Tillgänglighet 26
Öppettider 26

Telefon och 1177 direkt ... 26
E-tjänster ... 27
Filial ... 27
3.3 Närakut ... 28
Vårdcentralens närakut ... 28
Gemensam närakut ... 28
3.4 Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete ... 29
Levnadsvanor ... 29
Hälsosamtal ... 29
Vårdprevention ... 29
3.5 Vårdsamordning ... 29
3.6 Läkaruppdrag i hemmet ... 30
3.7 Läkare i beredskap ... 30
3.8 Läkaruppdrag i palliativ vård ... 30
3.9 Läkarmedverkan i barnhälsovården ... 30
3.10 Provtagning och patientnära analyser ... 31
3.11 Psykisk hälsa ... 31
3.12 Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin ... 32
Rehabilitering ... 32
Habilitering ... 32
Försäkringsmedicin ... 32
3.13 Vaccinationer ... 32
3.14 Medicinsk fotvård ... 32
3.15 Hälsoundersökning och vård av flyktingar och migranter ... 33
3.16 Utbildning och forskning ... 33
Grundutbildning ... 33
Studenter och elever ... 33
Klinisk undervisningsmottagning (KUM) ... 33
Vidareutbildning ... 33
Allmäntjänstgöring (AT) för läkare ... 33
Bastjänstgöring (BT) för ST läkare inom andra specialiteter ... 34
Specialisttjänstgöring (ST) för läkare ... 34
Fortbildning av läkare med specialistkompetens i allmänmedicin med utbildning från EU- eller EES-land ... 34

Praktisk tjänstgöring för psykologer (PTP) 35
Specialistutbildning för sjuksköterskor 35
Utbildning inom KBT – Kognitiv beteendeterapi 35
Forskning 35
Akademisering av primärvården 36
3.17 Årligt systematiskt förbättringsarbetet 36
3.18 Resurs för utveckling av nära vård – kunskapsstyrning 36
3.19 Deltagande i Fakta - allmänt kliniskt kunskapsstöd 36
4. Informationshantering och IT 36
4.1 Inledning 36
4.2 Informationssäkerhet 37
4.3 Personuppgifter 37
4.4 Verksamhetsdata 38
4.5 IT-system och infrastruktur 38
IT system och utrustning 38
IT-infrastruktur 39
Övrigt 39
4.6 Support och IT-konsulttjänster 39
5. Uppföljning och Rapportering 40
5.1 Avtalsuppföljning 40
5.2 Uppdragsuppföljning 40
Patientenkäter 40
Insyn och rapportering 40
Kvalitetsregister och andra register 41
5.3 Dialog 41
5.4 Fördjupad uppföljning och revision 41
6. Ersättningsvillkor 41
6.1 Budgetram 41
6.2 Ersättningsmodell 42
6.3 Ersättning 2025 43
6.4 Patientrelaterad ersättning 44
Vårdtyngd enligt ACG (Adjusted Clinical Groups) 44
Socioekonomiska faktorer, CNI (Care Need Index) 44
Läkemedel 45

Nära vård mest sjuka – Prediktion för inskrivning inom 60 dagar (Prea60) 45
Vårdsamordning ... 45
Läkarbesök i hemmet ... 46
Läkaruppdrag i särskilda boendeformer och korttidsboenden ... 46
Läkaruppdrag och samverkan med den kommunala hemsjukvården i ordinärt boende ... 46
Läkarmedverkan i barnhälsovården ... 46
Resurs för utveckling av nära vård – kunskapsstyrning ... 47
Sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen ... 47
Tolk ... 47
Hälsosamtal ... 47
Vaccinationer ... 47
Särskilt kostnadskrävande patienter ... 47
Vård av patient som är listad på annan vårdcentral ... 47
Vård av utländska medborgare och utlandssvenskar ... 48
Vård av asylsökande, kvotflyktingar m.m. ... 48
6.5 Kvalitetsersättning ... 48
Eget systematiskt förbättringsarbete ... 48
Deltagande i utvecklings- och kvalitetsarbeten ... 48
Ordförandeskap i Länsgemensamma programområden (LPO) ... 49
Kvalitetsindikatorer kopplad till ersättning ... 50
6.6 Särskild ersättning ... 50
Utbildning ... 50
Utökade öppettider ... 52
Modell för ökad tillgänglighet utanför kommunernas huvudorter ... 52
Samordnare med ansvar för gemensam närakut ... 53
Riktade statsbidrag ... 53
Momskompensation ... 53
6.7 Avdrag/Kostnader ... 53
Patientavgifter ... 53
Läkemedel ... 54
Medicinsk service inom Region Jönköpings län ... 54
Avdrag för besök på annan vårdcentral i Region Jönköpings län ... 54
Avdrag för besök i andra regioner ... 55

Avdrag för besök hos privat vårdgivare på nationella taxan eller vårdavtal på primärvårdsnivå....55
Kostnadsansvar för närakutmottagning....56
Kostnadsansvar för smittskydd....56
Kostnader för IT och telefoni....56
Kostnader för förbrukningsmaterial....56
6.8 Underlag för utbetalning....57
7. Anvisningar för ansökan....57
7.1 Ansökan om godkännande....57

1. Vision och övergripande mål

1.1 Vision för Region Jönköpings län

För ett bra liv i en attraktiv region.

1.2 Övergripande mål

Målet för hälso- och sjukvården i Jönköpings län är bästa möjliga hälsa hos hela befolkningen och god och jämlik vård oavsett var i länet man bor. Länets invånare ska få den vård de behöver, när de behöver den och på det sätt de behöver den. Region Jönköpings län vill uppnå en jämlik hälso- och sjukvård som prioriterar de med störst behov.

Nära vård är en viktig del i arbetet med hur vi tillsammans möter framtidens behov av hälso- och sjukvård. Nära vård är ett nytt sätt att arbeta med hälsa, vård och omsorg. Den nära vården börjar med det som patienten eller brukaren kan ge sig själv och med hjälp av sina nätverk, egenvården, samt det stöd kommuner och regioner kan ge för att möjliggöra detta.

Region Jönköpings län beskriver den nära vården som:

- En personcentrerad vård och omsorg som utgår från patienten/brukarens och närståendes behov och förmåga att hantera sin sjukdom.
- Skapas tillsammans mellan patient och vårdgivare.
- Arbetar preventivt och proaktivt och möter problemen uppströms. Det vill säga att arbeta förebyggande för att lösa grundproblemet.
- Är det stöd kommuner, regioner och civilsamhälle kan ge för att möjliggöra en personcentrerad vård.
- Är en kultur av tillit och samverkan, där var och en tar ansvar för sitt arbete och underlättar för steget före och efter för att skapa en sammanhållen vårdkedja.
- Har vårdcentralen som bas, och specialiserad sjukhusvård tillgänglig när den behövs.
- Använder e-hälsans alla möjligheteter att möta patientens behov.
- Innebär att delar av den vård som idag ges i slutenvård kan ges i annan form nära patienten.

Region Jönköpings läns strategi för nära vård är att ställa om hälso- och sjukvården från slutenvård till öppenvård, från sjukhus till vårdcentral och från vård till hälsofrämjande insatser tillsammans med andra samhällsaktörer och invånarna själva.

För att ”Esther” ska få bästa möjliga vård utifrån sina behov stärks samverkan med kommunerna. För en bättre folkhälsa ska Region Jönköpings län stödja invånaren i att själva kunna ta ansvar för sin vård och hälsa.

Region Jönköpings län är aktiv i utveckling och implementering av välfärdsteknik och e-hälsa. Digitala vårdsbesök ska vara en naturlig del i utvecklingen av vården, och vården blir allt mer digifysisk, det vill säga vården innehåller både digitala och fysiska kontakter. Utökning av digitala tjänster sker genom att de digitala besöken ses som ett naturligt alternativ till fysiska besök.

Förstärkningen i primärvården ska öka läkartätheten, som leder till ökad kontinuitet och förbättrar medarbetarnas arbetsmiljö. Region Jönköpings län antar ett långsiktigt bemanningsmål inom primärvården med ett genomsnitt med 1500 listade invånare per distriktsläkare där nationella riktvärdet för fast läkarkontakt i primärvården är max 1100 listade invånare.

I Jönköpings län är vårdcentralen invånarnas självklara förstahandsval när de har behov av hälso- och sjukvård. Vårdcentralen är den naturliga koordinatorn som samordnar invånarnas behov av hälso- och sjukvård under hela livet. Invånarna känner tilltro och upplever att de är trygga och säkra i sina kontakter med vårdcentralen.

Vården ska bedrivas personcentrerad. I den personcentrerade vården ska andra behov än enbart de fysiska behoven lyftas fram. En viktig framgångsfaktor är den personcentrerade vården som innebär att se och möta hela människan och där individens berättelse är utgångspunkten för partnerskap, gemensam planering och

ömsesidig respekt för varandras kunskap. Även anhöriga och närståendes hälsa och delaktighet ska finnas med och ha en tydligare roll vid varje kontakt med vårdgivare.

För att möta framtidens behov av hälso- och sjukvård innefattar planen sex övergripande strategier:

1. Förstärka invånarens egna resurser och bidra till ett samhälle som stödjer hälsosamma val i vardagen
2. Öka tryggheten genom jämlik, säker och personcentrerad vård
3. Enklare vardag för patienter och medarbetare med stöd av anpassat tjänsteutbud och ökad digitalisering
4. Primärvården är basen, specialiserad och högspecialiserad diagnostik och sjukhusvård finns tillgänglig när den behövs
5. Utveckling av framtidens arbetsplats med fokus på medarbetarskap och kompetensutveckling
6. Leda och utveckla för att förstärka goda relationer som bidrar till sömlös samverkan där värde skapas tillsammans

1.3 Vårdval i primärvård

Utifrån budget och flerårsplan fastställer och reviderar regionfullmäktige årligen mål, uppdrag och ersättningsvillkor för vården som avtalas och drivs inom ramen för Lag om valfrihetssystem (2008:962).

Fokusområden är:

- stödja det hälsofrämjande arbetet, stärka invånarnas förmåga till egenvård och öka användandet av digitala verktyg för att möta välfärdsutmaningen
- att tidigt upptäcka och behandla psykisk ohälsa
- kroniskt sjuka
- samverkan

Mål och grundläggande principer

Vårdvalsmodellen för Region Jönköpings län:

1. Stärker invånarnas inflytande genom att

- invånarna väljer vårdgivare
- ersättningen följer invånaren
- redovisning av kvalitet och resultat är offentliga
- vården ges med kontinuitet och bred kompetens
- vården ges på lika villkor i hela länet
- vården är personcentrerad och utförs i samarbete med patienten
- vårdgivaren upprättar dokumenterad överenskommelse/Patientkontrakt och samordnad individuell vårdplan
- stärka invånarnas förmåga till egenvård

2. Tillvaratar och utvecklar de professionella gruppernas kompetens genom att

- stimulera kreativitet och innovation med invånarens behov i fokus
- systematiskt fördela arbetsuppgifter, ansvar och roller utifrån personalens kompetens som främjar personcentrerad vård, kvalitet och effektivitet
- sörja för att det finns rätt kompetens och kontinuerlig kompetensutveckling
- utgå från teamsamverkan och tillvarata alla medarbetares kompetens
- stimulera mångfald av vårdgivare
- delta aktivt i forskning och utveckling
- handleda och utbilda studenter, AT-, ST-läkare samt PTP psykologer.

3. Styr mot önskvärda resultat genom att

- ge störst ersättning för invånare med störst vårdbehov
- premiera goda kliniska resultat
- premiera hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete
- vara patientsäker
- ha hög tillgänglighet
- stimulera samverkan och utveckling av nya arbetssätt
- stimulera digitalisering och e-hälsa
- säkerställa kostnadseffektiv vård
- stimulera aktivt deltagande i klinisk forskning

2. Allmänna villkor

Leverantören ska följa gällande konventioner, lagar, förordningar, föreskrifter och Region Jönköpings läns styrande dokument i form av exempelvis policy och riktlinjer, överenskommelser samt nationella och regionala kunskapsstöd.

Leverantören ska följa gällande Regelbok för vårdval primärvård med dess tillhörande Tillägg i form av förtydliganden och riktlinjer

2.1 Verksamhetsförutsättningar

Verksamhetschef

Sökanden ska ha en för uppdraget ansvarig verksamhetschef enligt Hälso- och sjukvårdslag (2017:30, 4 kap. 2§). Verksamhetschefen ska vara väl förtrogen med verksamheten och de lagar, förordningar, riktlinjer, föreskrifter från Socialstyrelsen och de allmänna råd som gäller för hälso- och sjukvården.

Medicinskt ledningsansvarig läkare

Verksamheten ska ha en medicinskt ledningsansvarig läkare. Den medicinskt ledningsansvariga läkaren ska vara specialist i allmänmedicin med minst tre års erfarenhet av klinisk verksamhet inom specialiteten allmänmedicin efter avslutad och av Socialstyrelsen godkänd specialistutbildning. Medicinskt ledningsansvarig läkare ska vara regelbundet kliniskt verksam vid vårdenheten och där emellan vara tillgänglig för vårdenheten vid behov.

Bemanning och kompetens

Leverantören ansvarar för att verksamheten har personal med den formella eller reella kompetensen som behövs för att kunna ge god vård med hög patientsäkerhet utifrån verksamhetens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30, 5 kap 2 §). Verksamheten ska ha en bemanning som främjar kontinuiteten i verksamheten.

Verksamheten behöver en tvärprofessionell bemanning där olika professioner kompletterar varandra inom vård, rehabilitering och psykosocialt stöd. Vårdcentralen ska ha minst två läkare med specialistkompetens i allmänmedicin.

Leverantören ansvarar för att chefer och medarbetare får den fortbildning som behövs för att upprätthålla kompetens för att ge god och säker vård.

Lokaler

Leverantören ska ha för verksamheten ändamålsenliga och godkända lokaler i Jönköpings län. Lokalerna ska uppfylla gällande lagkrav och föreskrifter för vårdverksamhet. Lokalerna ska vara fysiskt tillgängliga för alla enligt Boverkets riktlinjer för tillgängliga lokaler. Med lokaler avses vårdcentralens samtliga verksamheter. Vårdcentral som anlitar underleverantör ansvarar att säkerställa att den fysiska tillgängligheten är uppfylld. Som stöd i arbetet hänvisas till checklista för tillgängliga lokaler

Leverantören ska ha de hjälpmedel som krävs för att besökande patienter på ett säkert sätt kan flyttas över från stol/säng till brits vid undersökning, behandling eller träning (personlyft, överflyttningsplattform eller liknande).

Lokalisering

Inom vårdval Region Jönköpings län är det inte tillåtet att öppna vårdcentraler, filialer eller andra former av utlagda mottagningar i andra län för att bedriva fysiska utomlänsbesök.

2.2 Utgångspunkter

Lika rättigheter och möjligheter - antidiskriminering

Leverantören ska följa gällande lagstiftning för främjande av lika rättigheter och möjligheter och motverka diskriminering.

- Diskrimineringslagen (2008:567)
- Förbud mot missgynnande behandling av arbetstagare eller arbetssökande som är, ska vara eller har varit föräldraledig. Omfattar även vård av sjukt barn. Föräldraledighetslagen (1995:584).
- Arbetsmiljölagen (1977:1160)
- Förordningen (2006:260) om antidiskrimineringsvillkor i upphandlingskontrakt

Leverantören ska på begäran redovisa åtgärder, upprättade planer med mera som vidtagits med anledning av ovanstående.

Barnens rättigheter och behov

Leverantören ska följa lagen om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter (2018:1197) Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) avseende ett barns behov av information, råd och stöd som anhöriga samt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Hållbar utveckling

Leverantören ska:

- följa Region Jönköpings läns Hållbarhetsprogram 2021-2025.
- årligen rapportera åtgärder som vidtagits under året och hur hållbarhetsmålen kommunicerats i verksamheten.

Informationsansvar

Leverantören och Region Jönköpings län har ett ömsesidigt ansvar att samråda och informera om verksamhetsförändringar som påverkar invånarnas tillgång till vård och service eller samarbetet mellan leverantören och Region Jönköpings län.

Leverantören ska bland annat informera Region Jönköpings län om:

- ändrade ägarförhållanden
- överlåtelse av LOV-avtal till annan vårdenhet/leverantör
- byte av marknadsnamn eller firma för verksamheten
- byte av verksamhetschef
- byte av medicinskt ledningsansvarig läkare
- underleverantörer, konsulter och samverkanspartners
- risk för kapacitetsbrist

Leverantören ska representeras på informationsmöten som Region Jönköpings län kallar till.

Kunskapsstyrning

Kunskapsstyrning är vårdens gemensamma system för att kunna leverera en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet. Kunskapsstyrning handlar om att utveckla, sprida och använda bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården. Målet är att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer inom kunskapssyrning så som allmänt kliniskt kunskapsstöd- Fakta.

Marknadsföring och information till invånare

Leverantören ska följa marknadsföringslagen (2008:486). All marknadsföring ska vara saklig och korrekt.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinje Marknadsföring av hälso- och sjukvård och tandvård, övriga riktlinjer inom kommunikationsområdet och riktlinjer för kallelser.

Leverantören ansvarar för eventuella underleverantörers marknadsföring. I all marknadsföring ska tydligt framgå vem som ansvarar för verksamheten eller tjänsten och hur man kontaktar ansvarig.

Leverantören ska tydligt informera om att hela eller delar av verksamheten finansieras och drivs på uppdrag av Region Jönköpings län enligt Lag (2008:962) om valfrihetssystem.

Region Jönköpings läns symbol för vårdval används för att signalera vilka vårdenheter som är godkända och möjliga att välja. Symbolen ska användas på vårdenhetens webbplats och i informationsprodukter där det är relevant. Symbolen får användas i marknadsföring, men i brev och kallelser, på kuvert, visitkort, tidkort och liknande produkter ska symbolen inte användas.

Leverantören förutsätts ha en egen webbplats/webbsida som invånaren kan nå via1177.se. Levernatörens webbplats/webbsida ska ha länkar till 1177.se. Leverantören ska dessutom leverera kontaktuppgifter och administrera vårdcentralens kontaktsida på 1177.se enligt region Jönköpings läns riktlinjer. Leverantörens webbplats ska uppfylla krav på tillgänglighet enligt EU direktiv 2016/2102 och Lagen om tillgänglighet till digital offentlig service (2018:1937).

Om leverantören har verksamhet och utbud utanför LOV så ska informationen vara tydligt separerad. Detta innebär exempelvis behov av separata webbsidor för verksamhet inom LOV och verksamhet utanför LOV.

Leverantörens ska medverka i Region Jönköpings läns informationskampanjer.

Patientens rättigheter

Leverantören ska ha goda kunskaper om och tillämpa patientens rättigheter utifrån patientlagen (2014:821) som syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

Dokumenterad överenskommelse/Patientkontrakt

Leverantören ska kunna erbjuda patienten en dokumenterad överenskommelse/Patientkontrakt enligt region Jönköpings läns riktlinjer.

Patientkontraktets delar dokumenteras i Cosmic enligt gällande rutin.

Samordnad individuell plan (SIP)

Leverantören ska erbjuda patienter som behöver vård och omsorg från både leverantören och kommunen en samordnad individuell plan (SIP) enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Fast vårdkontakt

Leverantören ska enligt patientlagen (2014:821) utse en fast vårdkontakt för de patienter som behöver eller begär det, för att tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.
På vårdcentralen är det leverantörens Vårdsamordnare i avsnitt 3.6 som innehar uppdraget att vara den fasta vårdkontakten när individen behöver det.

Fast vårdkontakt registreras enligt gällande rutin.

Fast läkarkontakt

Leverantören ska enligt patientlagen (2014:821) informera patienten om möjligheten att välja och få tillgång till en fast läkarkontakt hos den utförare där patienten är listad. Leverantören ska följa regionens riktlinjer för fast läkarkontakt.

Region Jönköping län målsättning är att varje invånare i länet ska ha en namngiven fast läkarkontakt inom primärvården.

Fast läkarkontakt ska registreras enligt gällande rutin.

Kontinuitet

Kontinuitet gynnar personligt ansvarstagande, är relationsskapande och leder till ökad trygghet.

Kontinuitet i vården kan utgå från en fast läkarkontakt, en fast vårdkontakt eller ett vårdteam med flera olika professioner. Graden av kontinuitet ska anpassas efter patientens behov, förutsättningar och preferenser då till exempel inte alla patienter efterfrågar personkontinuitet och byggande av relation med vårdens medarbetare.

Klagomål

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för hantering av synpunkter och klagomål inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Vårdgaranti

Leverantören ska uppfylla den lagstadgade nationella vårdgarantin och Region Jönköpings läns krav på tillgänglighet.

Patientsäkerhet

Leverantören ska följa lagar och föreskrifter om patientsäkerhet, exempelvis:

- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41)

Leverantören ska samverka med Region Jönköpings läns chefläkarorganisation och delta i riskanalyser och händelseanalyser vid utredning av händelser som berör egen verksamhet och verksamheter där Region Jönköpings län är vårdgivare.

Leverantören ska ha rutiner för registrering och hantering av avvikelser. Leverantören ska anmäla, följa upp och analysera egna avvikelser i Region Jönköpings

läns avvikelsehanteringssystem Synergi. Leverantören ska kunna delta i systemövergripande analyser och uppföljning av avvikelser samt vara behjälplig i spridningen av resultaten.

Leverantören ska i enlighet med Patientsäkerhetslagen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg. Leverantören kan få stöd i sin utredning från Region Jönköpings läns chefläkarorganisation. Leverantören ska på begäran skicka en avidentifierad kopia på den kompletta anmälan, eventuell händelseanalys och beslut från Inspektionen för vård och omsorg till vårdval Region Jönköpings län.

Leverantören ska på begäran skicka en kopia på verksamhetstillsyn och andra beslut från Inspektionen för vård och omsorg till vårdval Region Jönköpings län.

Leverantören ska förse patientnämnden med de uppgifter som nämnden behöver för att kunna fullgöra sitt uppdrag. Leverantören ska utan kostnad tillhandahålla de intyg, utredningar och analyser med mera som begärs vid granskning av enskilda ärenden.

Leverantören ska beakta Region Jönköpings läns arbete med patientsäkerhet som det uttrycks i budget och flerårsplan. Leverantörens medarbetare bör ha kännedom om de kunskapsområden som beskrivs i ”Säker vård – alla gånger”, Region Jönköpings läns riktlinjer för aktiviteter i patientsäkerhet.

Leverantören ska upprätta en årlig patientsäkerhetsberättelse enligt patientsäkerhetslagen.

Leverantören ska delta i regionala kvalitetsindikationsmätningar och beakta de utbildningsaktiviteter Region Jönköpings län erbjuder medarbetare i patientsäkerhet.

Samverkan

Vårdgivare, huvudmän och andra aktörer

Leverantören ska samverka med funktioner och verksamheter inom Region Jönköpings län, kommuner och andra myndigheter enligt lagar, föreskrifter, förordningar, överenskommelser och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Samverkan kan gälla enskilda patienters vård och rehabilitering men också planering, utveckling, uppföljning av verksamheten och kompetensutveckling.

Samverkan med kommunerna regleras bland annat i dokumentet ”Ledningssystem för samverkan Region Jönköpings län och kommunerna gällande hälsa, vård och omsorg”

Forum Primärvård Beställare Utförare (Forum-PBU)

Forum-PBU har i uppdrag att:

- vara Region Jönköpings läns forum för dialog mellan beställare och utförare inom vårdval primärvård.
- vara ledningsstöd till primärvårdsordföranden i kunskapsstyrningsorganisationen
- vara vårdcentralernas forum för samordnad dialog avseende samverkan med den specialiserade vården i Region Jönköpings län.
- vara vårdcentralernas forum för samordnad dialog avseende samverkan med den kommunala primärvårdsnivån och omsorgen.
- vara beredning till sjukvårdensledningsgrupp och andra regionövergripande funktioner avseende frågor som berör vårdcentralerna.

Forum-PBU består av representanter för leverantörer i privat och offentlig regi samt från Regionledningskontoret Region Jönköpings län som leder och samordnar gruppens arbete.

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Leverantören ska tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (2011:9). Leverantören ska ha ett ändamålsenligt system för internkontroll och på begäran kunna redogöra för detta.

Leverantören ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten samt skapa förutsättningar för medarbetarna att delta i det systematiska förbättringsarbetet.

Patientmedverkan

Patientmedverkan ska utgöra en naturlig del av verksamhetens systematiska kvalitets- och patientsäkerhetsarbete.

Syftet med patientmedverkan är att förbättra och utveckla verksamheten utifrån ett patientperspektiv och de listade invånarnas behov.

Med patientmedverkan menas en nära involvering i dialog i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete. Allmänna enkätutskick och kontakter med intresseorganisationer utgör inte en nära patientmedverkan men kan vara ett bra komplement.

2.3 Listning av invånare

Alla som fyllt 18 år har rätt att välja vårdcentral. För barn och ungdomar under 18 år väljer vårdnadshavaren. Barn och vårdnadshavare kan välja olika vårdcentraler. Vårdvalet innebär att man väljer vårdcentral, inte enskilda medarbetare.

Invånarnas val administreras av Region Jönköpings län. Invånaren väljer vårdcentral via 1177 e-tjänster eller på Region Jönköpings läns blankett för vårdval. Region Jönköpings län registrerar invånarens val. Region Jönköpings län godkänner endast omval genomförda via 1177 e-tjänster och via Region Jönköpings läns pappersblankett med fysisk signering. Ansvaret för invånarens vård övergår till den nya vårdcentralen så snart valet registrerats. Mer detaljerad information om listning av invånare finns i Region Jönköpings läns riktlinjer om listning.

Listningsbegränsning

Leverantören kan ansöka om listningsbegränsning där utföraren visar på en alltför stor belastning och allvarliga brister i patientsäkerhet eller arbetsmiljö. Region Jönköpings län kommer ha en restriktiv hållning till tillfälliga listningsbegränsningar. Region Jönköpings läns riktlinjer för listningsbegränsning är gällande.

När en vårdcentral eller filial upphör

När en vårdcentral eller filial upphör ansvarar Region Jönköpings län för att informera berörda invånare om rätten att välja en ny vårdcentral. Vårdcentralens tidigare geografiska områdesansvar kommer omfördelas till andra närliggande vårdcentraler. Invånare som inte väljer ny vårdcentral eller filial inom angiven tid registreras på den vårdcentral som har det geografiska områdesansvaret där invånaren är folkbokförd. Invånare som är folkbokförd i annat län registreras på en vårdcentral inom det nya geografiska områdesansvaret.

2.4 Ansvar och skyldigheter

Beredskapsplaner

Leverantören ska planera för och vidta åtgärder för att klara uppdraget under fredstida kriser och följa regionens beredskapsplaner.

Leverantören ska tillsammans med Region Jönköpings län planera för och vidtar åtgärder för att klarar uppdraget under höjd beredskap och ytterst krig.

Leverantören ska delta i Region Jönköpings läns arbete med robusthetshöjande åtgärder genom kontinuitetshantering.

Leverantören ska ha en utsedd representant för samverkan med psykiatrins krisstödssamordnare på lokalt sjukhus och kommunens grupp för psykiskt och socialt omhändertagande (POSOM).

Personal som behövs för att driva verksamheten ska vara krigsplacerade på sin arbetsplats. Beredskapschefen ansvarar för krigsplaceringen i samråd med leverantörens verksamhetschef.

Dödsfall utanför sjukhus

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för hantering av dödsfall utanför sjukhuset.

Intyg

Leverantören ansvarar för att utfärda vårdintyg, rättsintyg, dödsbevis, utlåtande till Försäkringskassan och andra patientrelaterade intyg via Region Jönköpings läns IT-stöd.

Läkemedel

Läkemedelsbehandling ska ske på ett rationellt, säkert och kostnadseffektivt sätt och med ett helhetsperspektiv där patientens och samhällets bästa beaktas. Leverantören ska följa Läkemedelskommitténs, Stramas samt de nationella och regionala kunskapsstödens riktlinjer för ordination och hantering av läkemedel.

Leverantören ska följa överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Läkemedelsindustriföreningen om samverkansformer mellan medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen och principer för kliniska prövningar. Leverantören ska även följa Region Jönköpings läns riktlinjer ”Regelverk avseende samverkan mellan hälso- och sjukvård och läkemedels-, medicinteknisk-, och laboratorieteknisk industri. Lokal anpassning Region Jönköpings län”.

Leverantören ska följa läkemedelskommitténs riktlinjer om ordination och hantering av läkemedel, vilka bygger på Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37).

Förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta.

Medicinsk service/diagnostik

Leverantören har möjligheten nyttja Region Jönköpings läns utbud av medicinsk service. Medicinsk service omfattar klinisk fysiologi, klinisk neurofysiologi, nuklearmedicin, klinisk kemi, klinisk mikrobiologi, klinisk patologi, klinisk immunologi, medicinsk radiologi och transfusionsmedicin.

I de fall leverantören tecknat underleverantörsavtal för medicinsk service ansvarar leverantören för att

- underleverantören är ackrediterad av Swedac eller har motsvarande kvalitetssäkring.
- upprätta och förankra rutiner kring remiss- och svarshantering med berörd underleverantör av medicinsk service.
- relevant verksamhetsdata görs tillgänglig i de IT system som är aktuella enligt Region Jönköpings läns specifikationer.

För vårdcentralens uppdrag gällande provtagning se avsnitt 3.11 Provtagning och patientnära analyser.

Medicintekniska produkter

Medicinskteknisk utrustning

Leverantören har det övergripande medicintekniska ansvaret för sin verksamhet och ansvarar för att i förekommande fall den medicinsktekniska servicen är ackrediterad av Swedac eller motsvarande kvalitetssäkring samt att utrustningen uppfyller vedertagna normer, standarder och krav på tillgänglighet, prestanda och kvalitet enligt gällande lagar och regler.

Leverantören ansvarar för att verksamheten har den medicintekniska utrustning som behövs för uppdraget och att utrustningen uppdateras och kompletteras vid förändringar i uppdraget.

Obligatorisk utrustning är EKG-apparat med tolkningsprogram 12 SL, dermatoskop med möjlighet till bildöverföring, spirometer, defibrillator, bladderscan, blodtrycksmätare för utlåning och alkomätare samt övrig utrustning som behövs för uppdraget.

Hjälpmedel och förbrukningsprodukter

Leverantörens förskrivare ska göra individuella bedömningar och förskrivningar av hjälpmedel.

Inom diabetes, inkontinens samt nutrition ska förskrivaren bedöma, prova ut, förskriva och följa upp hjälpmedel och förbrukningsprodukter enligt förskrivningsprocessen och Region Jönköpings läns riktlinjer, gällande avtal och överenskommelser. Förskrivaren ska informera patient och anhöriga om hjälpmedel och eventuella avgifter.

Vid förskrivning i samverkan ansvarar förskrivande part för uppföljning av förskrivningen om inget annat avtalats vid överrapporteringen. Överrapportering och uppföljning ska ske enligt Region Jönköpings läns riktlinjer, gällande avtal och överenskommelser.

Samtliga nya förskrivare ska ha gått Socialstyrelsens förskrivarutbildning (webbutbildning). Förskrivande sjuksköterskor av inkontinens- och nutritionsprodukter ska ha gått regional utbildning för förskrivare som erbjuds via Hjälpmedelscentralen. Innan nya förskrivare kan påbörja denna utbildning behöver de genomgått Socialstyrelsens förskrivarutbildning enligt ovan. Alla förskrivare bör gå utbildning i systemet Sesam LMN som erbjuds av Hjälpmedelscentralen.

Förskrivaren ska använda Region Jönköpings läns upphandlade sortiment och IT-stöd för beställning och registrering av hjälpmedel.

Leverantören debiteras inte kostnader för hjälpmedel och förbrukningsprodukter.

Patientjournalen

Leverantören ska upprätta och hantera patientjournalen enligt gällande lagar och förordningar. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård enligt gällande lagar och föreskrifter.

Leverantören ska beakta de lagar och regler som reglerar samtycke mellan vårdgivare och patient vid överföring av personuppgifter till annan vårdgivare.

Region Jönköpings län tecknar särskilt avtal avseende sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, inklusive den nationella patientöversikten, med leverantören. Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer och anvisningar för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Leverantören ska följa Regin Jönköpings läns riktlinjer för hur vårdkontakter kodas och registreras.

Leverantören ska på begäran kunna lämna ut kopior av patientjournal enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och tillämplig lagstiftning.

Patientskadeförsäkring

Leverantören ska informera patient om möjligheten att anmäla en vårdskada till Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) respektive läkemedelsskada till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (SLF).

Leverantören ska tillhandahålla intyg, utredning och analys som behövs för handläggning av anmälda ärenden.

Patientförsäkring

Region Jönköpings län har tecknat en patientförsäkring hos Löf, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. Den patientförsäkringen gäller även om patienten har skadats hos en privat vårdgivare som har vårdavtal med en region.

Patientförsäkringen gäller enligt vad som framgår i patientskadelagen.

Läkemedelsförsäkring

Läkemedelsförsäkring är en försäkring är en försäkring som ägs av läkemedelsföretag, en del regioner och myndigheter. Läkemedelsförsäkringen gäller vid personskador som med övervägande sannolikhet orsakats av läkemedelsbiverkningar som man inte kunnat förutse.

Sjukskrivning

Leverantören ska följa nationella riktlinjer och Region Jönköpings läns riktlinjer för sjukskrivning.

Smittskydd

Leverantören ska utan dröjsmål rapportera anmälningspliktiga sjukdomar via SmiNet, samt utreda sjukdomsfall, smittspåra och vidta övriga åtgärder i enlighet med

smittskyddslagen (SFS 2004:168), och Region Jönköpings läns riktlinjer för smittskydd.

Remisser
Leverantören ska följa Socialstyrelsens föreskrifter om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. (SOSFS 2004:11), Region Jönköpings läns riktlinjer samt de nationella och regionala kunskapsstöden.

Sjuk- och behandlingsresor
Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för sjuk- och behandlingsresor.

Tolk
Leverantören ansvarar för att tillhandhålla tolk till patienter som inte förstår eller kan uttrycka sig på svenska. Leverantören ansvarar för tolkservice åt döva, dövblinda, gravt hörselskadade och talskadade personer.

Vårdhygien
Verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att Hälso- och sjukvårdslagens krav på god hygienisk standard uppfylls. Detta innebär att lokaler, utrustning, organisation och planering av verksamheten utformas så att risken för vårdrelaterade infektioner och smittspridning blir så liten som möjligt. Leverantören ska följa Socialstyrelsens föreskrifter för basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10).

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns vårdhygieniska riktlinjer. Leverantören ska årligen genomföra *Egenkontroll för vårdhygienisk standard*.

2.5 Arbetsgivaransvar
Leverantören ska upprätthålla god arbetsmiljö och följa de lagar, avtal och regler som gäller för arbetsmarknaden.

Meddelarfrihet och meddelarskydd
Personal vid privat drivna vårdcentraler ska omfattas av samma meddelarfrihet och meddelarskydd avseende den medicinska vården som anställda i offentlig verksamhet.

Sociala avgifter och skatt
Leverantören ska fullfölja samtliga skyldigheter avseende inbetalning av sociala avgifter enligt socialförsäkringen såsom arbetsgivaravgift samt inbetala skatt.

Tystnadsplikt och sekretess
Leverantören ska se till att all personal omfattas av sekretesskrav motsvarande de som ställs i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Detta gäller även icke hälso- och sjukvårdspersonal.

2.6 Samarbetsformer

Leverantören kan samarbeta med andra aktörer för delar av uppdraget undantaget kravet på öppettider om inte särskild överenskommelse (skriftlig) finns med Region Jönköpings län.

När det gäller hälso- och sjukvård måste det tydligt vara reglerat vem som är den juridiska vårdgivaren enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Därför finns det tre godkända samarbetsformer:

- överenskommelse inom samma vårdgivare
- konsultavtal
- underleverantörsavtal

Alla samarbetsformer ska vara skriftliga och kunna redovisas i ansökan om godkännande och vid förfrågan från beställaren.

Leverantören ansvarar för att invånarna får tydlig information om var och när vårdcentralens utbud är tillgängligt och vem som ansvarar för verksamheten. Det är särskilt viktigt att informera om öppettider och vart invånarna ska vända sig i akuta situationer.

Leverantören ansvarar för att all vårddokumentation sker enligt lagar och föreskrifter och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för de olika samarbetsformerna.

Om ett underleverantörs avtal gäller utförande av hälso- och sjukvård inom LOV måste leverantören fått ett godkännande av Region Jönköpings län innan avtalet träder i kraft.

2.7 Avtal enligt avtal lagen om valfrihetssystem

Ytterligare avtalsreglering framgår av det skriftliga avtalet med regionen.

3. Vårdcentralens uppdrag

3.1 Geografiskt områdesansvar

Region Jönköpings län fördelar ansvar för geografiska områden till vårdcentralerna. Fördelningen av områden bygger på kommunernas system med nyckelkodsområde.

Leverantören ansvarar för att medverka inom ett antal samhällsviktiga funktioner i sitt geografiska områdesansvar enligt respektive avsnitt i ”Primärvård inom vårdval i Jönköpings län”. Leverantören ska bistå polis och andra myndigheter enligt med Region Jönköpings läns regionala kunskapsstöd.

I händelse av att nya vårdcentraler etableras reviderar Region Jönköpings län ansvaret för geografiska områden utifrån den nya situationen.

I händelse av att en befintlig vårdcentral etablerar sig i en annan vårdcentrals geografiska närområde kan Region Jönköpings län komma att revidera ansvaret för det geografiska området utifrån den nya situationen.

I händelse av att en vårdcentral upphör se avsnitt 2.3 Listning av invånare När en vårdcentral upphör.

En revidering av områdesansvar påverkar inte invånarnas val.

3.2 Tillgänglighet

Öppettider

Vårdcentralen ska vara öppen under vardagar mellan 08:00-17:00 året om med undantag för nationella helgdagar. Vårdcentralen ska vara öppen för fysiska besök, tidbokning, rådgivning, bedömning och prioritering av vårdbehov. Under öppettiden bedriver vårdcentralen närakut.

Det är tillåtet att stänga en vårdcentral som mest nio timmar i veckan. Öppettiden för en vårdcentral får dock inte understiga 36 timmar i veckan. Om vårdcentralen är stängd hel/del av dag mellan 08:00-17:00 (vardagar), ska invånarna informeras och hänvisas till närliggande vårdcentral eller filial i länet som vårdcentralen samarbetar med. Samarbetsparten ska ha kapacitet att uppfylla vårdcentralens uppdrag inklusive ansvaret för det geografiska området.

Region Jönköpings län uppmuntrar leverantörer att utöka sina öppettider som service till invånarna. Under avtalsperioden kan det bli aktuellt med krav på utökade öppettider.

Telefon och 1177 direkt

Invånaren ska kunna kontakta vårdcentralen via telefon eller 1177 direkt enligt vårdgarantin samt enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och krav på öppettider.

Den som kontaktar vårdcentralen mellan 08:00-16:59 ska kunna välja att bli kontaktad samma dag. Efter klockan 17:00 ska den som kontaktat vårdcentralen kunna välja att bli kontaktad av vårdcentralen nästkommande vardag.

Det ska finnas möjlighet att lämna återbud och förnya recept dygnet runt via röstbrevlåda eller 1177 direkt.

E-tjänster

Leverantören ska erbjuda invånarna e-tjänster via 1177.se enligt Region Jönköpings län riktlinjer och basutbud.

Leverantören ska erbjuda invånarna digitala vårdmöten i form att chatt och videosamtal via 1177 direkt enligt nationell målbild för första linjens digitala vård och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska vara ansluten till de nationella tjänsterna och tillgängliggöra informationsmängder i 1177 Journalen, Sammanhållen planering och Nationell patientöversikt (NPÖ) enligt nationellt Ramverk för invånarens åtkomst till journalen och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska ha tillgång till utbildad personal för att kunna erbjuda stöd- och behandlingsprogram eller motsvarande via 1177.se enligt region Jönköpings läns utbud och riktlinjer.

Leverantören ska kunna genomföra samordnad vårdplanering via video i avtalad plattform enligt Region Jönköpings läns överenskommelse med länets kommuner.

Leverantören ska erbjuda patienter med kronisk sjukdom möjlighet till ordinerad egenmonitorering i avtalad plattform enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska ha en namngiven resurs för samordning av vårdcentralens uppdrag inom e-hälsoområdet. Den namngivna resursen ska stödja och driva omställning till mer digitala arbetssätt.

Filial

För att tillgodose invånarnas behov av nära vård kan leverantören ansöka om att bedriva en filial. Med filial menas en underavdelning till leverantörens huvudmottagning (vårdcentral) som bedriver verksamhet i annan lokal än där huvudmottagningen finns. En befintlig vårdcentral inom LOV kan inte omvandlas till filial.

En filial ska drivas av samma organisation eller företag som driver huvudmottagningen. Filialen är alltid knuten till huvudmottagningen, och verksamhetschefen för huvudmottagningen är verksamhetschef för filialen också.

Filialer får endast öppnas och bedrivas inom Region Jönköpings läns länsgränser.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för filial.

Invånare kan välja att lista sig på en filial som är med i Region Jönköpings läns förteckning över valbara enheter.

Verksamheten får starta när Region Jönköpings län verifierat och godkänt filialen.

Vid beslut om nedläggning av en filial ska Region Jönköpings län informeras.

3.3 Närakut

Vårdcentralens närakut

Vårdcentralen bedriver närakut vardagar 08:00-17:00. Invånare som kontaktar vårdcentralen och bedöms vara i behov av akut vård och behandling på primärvårdsnivå ska omhändertas på vårdcentralen samma dag. Endast patienter som söker vård efter 17:00 får hänvisas till gemensam närakut.

Vårdcentralen ska under hela öppettiden kunna erbjuda fysiska besök och utföra patientnära analyser så som P-CRP, P-Glukos, B-Hb, urinsticka, Strep A Test, Graviditetstest U-hCG.

Gemensam närakut

Leverantörerna inom vårdval Region Jönköpings län ansvarar tillsammans för tre gemensamma närakutmottagningar i länet.

- Eksjö (Aneby, Eksjö, Nässjö, Sävsjö, Tranås, Vetlanda)
- Jönköping (Habo, Jönköping, Mullsjö)
- Värnamo (Gislaved, Gnosjö Vaggeryd, Värnamo)

Öppettider:

- vardagar 17:00-22:00 med utringningstid från 16:30
- lördag, söndag samt övrig helgdag 10:00-22:00 med utringningstid från 08:00.

Den gemensamma Närakuten ska vara anslutna till den nationella tjänsten *1177 direkt* enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.
Vårdcentralerna i respektive område bemannar den gemensamma mottagningen i proportion till hur många av vårdcentralens invånare som besökt mottagningen.
För jouruppdragsansvar kopplat till filial som geografiskt inte ligger i samma jourområde som huvudmottagningen (vårdcentralen) se avsnitt 3.3 Filial

Respektive vårdcentral ansvarar för att närakutmottagningen bemannas med de kompetenser och antal som behövs samt har verksamhetschefsansvar och det medicinska ledningsansvaret för sina arbetspass.

Region Jönköpings läns samordnare för de tre gemensamma närakutmottagningarna ansvarar bland annat för gemensamma arbetssätt och rutiner, schema, beställning av läkemedel och förbrukningsmaterial samt dialog med vårdcentralernas verksamhetschefer och andra samarbetsparter.

Utöver bemanning av de gemensamma närakutmottagningarna ska leverantören ha läkare i beredskap vardagar 17:00-08:00 och dygnet runt lördag, söndag och helgdag. Bemanning av läkare i beredskap ska vara i proportion till hur många av vårdcentralens invånare som besökt mottagningen. Läkare i beredskap ska kunna tjänstgöra på gemensam närakut vid behov.

3.4 Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete

Leverantören ska bedriva både hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete.

Leverantören ska bidra i det hälsofrämjande arbetet genom samverkan med kommunen och andra aktörer, med utgångspunkt från befolknings- och patientgrupper med störst behov.

Levnadsvanor

Leverantören ska följa de regionala kunskapsstöden**.** Det utgår från Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor samt det Nationella vårdprogrammet för prevention och behandling av ohälsosamma levnadsvanor.

Hälsosamtal

Leverantören ska erbjuda alla invånare ett riktat hälsosamtal genom en personlig inbjudan det år de fyller 40, 50, 60 och 70 år enligt Region Jönköpings läns fastställda rutiner i det regionala kunskapsstödet**.**

Vårdprevention

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för prevention av fallskador, trycksår, undernäring och ohälsa i munnen.

3.5 Vårdsamordning

Leverantören ska ha namngivna medarbetare i funktionen som vårdsamordnare. Vårdsamordnaren innehar funktionen som fast vårdkontakt i primärvården. Funktionen ska ha tid avsatt för uppdraget och vara anträffbar på ett särskilt direktnummer vardagar 08:00-17:00 för patient, närstående och vårdpersonal för exempelvis rådgivning, tidsbokning och samordning av hälso- och sjukvård.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för vårdsamordnares uppdrag.

3.6 Läkaruppdrag i hemmet

Leverantören ska under vardagar 08:00-17:00 bemanna och avsätta tid för konsultation och läkarbesök i hemmet när invånarens tillstånd kräver det eller då det kan antas förhindra en för invånaren onödig sjukhusvistelse.

Kvällar, helger och nätter ansvarar läkare i beredskap för läkarinsatser i hemmet (se avsnitt 3.8 Läkare i beredskap).

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer och samverkansavtal och överenskommelser med kommunerna.

Kommunen tecknar avtal om läkaruppdrag på korttidsplatser och särskilda boende för äldre med valfri vårdcentral. Leverantören har rätt att tacka nej till avtal med kommunen för boenden utanför vårdcentralens geografiska områdesansvar

I de fall patienten valt annan vårdcentral än den som kommunen tecknat avtal med gällande särskilt boende, ska patientens val av vårdgivare respekteras.

Leverantörer med avtal med kommunen där korttidsboende ingår har ansvarar för alla patienter under deras vistelse på korttidsboendet oavsett vilken vårdcentral patienten valt. Patientens vårdkedja säkerställs i samverkan mellan vårdcentralen med ansvar för korttidsboendet och vårdcentralen som patienten valt.

3.7 Läkare i beredskap

Utöver bemanningen av de gemensamma närakutmottagningarna ska leverantören ha läkare i beredskap vardagar 17:00-08:00 och dygnet runt lördag, söndag och helgdag. Bemanning av läkare i beredskap ska vara i proportion till hur många av vårdcentralens invånare som besökt mottagningen.

Läkare ska under sin beredskapstjänstgöring ha tillgång till Cosmic (exempelvis via mobil lösning) för att kunna bedriva en god och säker vård.

Leverantörens läkare i beredskap ska följa region Jönköpings läns riktlinjer för läkare i beredskap.

3.8 Läkaruppdrag i palliativ vård

Leverantören ansvarar för läkaruppdrag och samverkan i palliativ vård enligt Region Jönköpings läns processbeskrivning för palliativ vård, de nationella och regionala kunskapsstöden och ” *Läkaruppdrag och medicinsk samverkan mellan vårdcentraler och kommunal hälso- och sjukvård i ordinärt och särskilt boende”.*

3.9 Läkarmedverkan i barnhälsovården

Leverantören ska genomföra läkarinsatser i barnhälsovården (BHV) enlighet med barnhälsovårdens nationella program enligt Rikshandboken i barnhälsovård för

professionen, Socialstyrelsens Vägledning för barnhälsovården samt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Uppdragets omfattning baseras på barn i vårdcentralens geografiska närområde och de socioekonomiska förutsättningarna i området. Uppdragets utförande omfattar barn som hör till aktuell familjecentral oavsett om de hör till vårdcentralens geografiska upptagningsområde eller vald vårdcentral.

3.10 Provtagning och patientnära analyser

Leverantören ska utifrån sina listade invånares behov vardagar kunna utföra rutinmässig provtagning enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. Oavsett var invånaren är listad ska leverantören kunna utföra provtagningen på patienter som vårdcentralen själv ordinerat prover på och på remissbegäran.

Vårdcentralens närakut dagtid, vardagar, ska kunna utföra följande patientnära analyser P-CRP, P-Glukos, B-Hb, urinsticka, Strep A Test samt Graviditetstest U-hCG under vårdcentralens hela öppettid. Patientnära analysverksamhet innefattar provtagning, preanalys, analys eller postanalys som utförs av vårdpersonal.

Leverantören ska följa Regelverket för patientnära analysverksamhet från Laboratoriemedicin. Leverantören ska utföra internrevision en gång per år enligt Regelverket för patientnära analysverksamhet.

3.11 Psykisk hälsa

Leverantören ska arbeta med att tidigt upptäcka, behandla och följa upp psykisk ohälsa enligt de nationella och regionala kunskapsstöden**.** Leverantören ska följa aktuella överenskommelser framtagna mellan region och kommun.

Leverantören ska tillsammans med den specialiserade vården och kommunen bidra till förbättrad somatisk hälsa hos personer med psykisk sjukdom.

Som en del i ett effektivt, personcentrerat arbete med psykisk ohälsa ska leverantören:

- ha ett psykosocialt team som motsvarar listade invånares behov. Lämpliga kompetenser i teamet är kurator, psykolog, psykiatrisjuksköterska, fysioterapeut, arbetsterapeut och läkare.
- bedriva vårdsamordning enligt avsnitt 3.6
- erbjuda patienten en dokumenterad överenskommelse/Patientkontrakt enligt avsnitt 2.1

Som en del i att främja vårdcentralens arbete med psykisk ohälsa:

- har leverantören möjlighet att ansöka om särskild ersättning enligt avsnitt 6.6 för PTP psykolog, utbildning i KBT samt utbildning av specialistsjuksköterska med inriktning psykiatrisk vård.

- styr även regionens ersättnings modell utifrån ACG och CNI mot högre ersättning i kapiteringen utifrån större vårdtyngd, där psykiatriska diagnoser ingår men även utifrån sämre socioekonomiska förhållanden och hög ålder som också kan utgöra en risk för psykisk ohälsa.

3.12 Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin

Rehabilitering

Leverantören ansvarar för rehabiliteringsinsatser i form av bedömning, utredning, behandling, träning och uppföljning enligt nationella riktlinjer, Region Jönköpings läns riktlinjer samt överenskommelser mellan Region Jönköpings län och kommunerna i Jönköpings län.

Vårdcentralen ska erbjuda fysisk tillgång till fysioterapeut och arbetsterapeut och samverka med andra aktörer i rehabiliteringskedjan.

Habilitering

Leverantören ansvarar för att invånare som valt vårdcentralen, får habiliteringsinsatser på primärvårdsnivå enligt det regionala kunskapsstödet.

Leverantören ska samverka med habiliteringscentrum i de fall invånaren har kompletterande insatser från habiliteringscentrum.

Försäkringsmedicin

Leverantören ska följa nationella riktlinjer och Region Jönköpings läns riktlinjer och rutiner för försäkringsmedicin.
Leverantören ansvarar för att det finns kompetens inom försäkringsmedicinska kunskapsområdet och ska utveckla arbetssätt och rutiner för sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen.

Leverantören tillåter att Region Jönköpings län kan ta del av vårdcentralens avidentifierade sjukskrivningsstatistik som erhålls genom Ineras *Intygsstatistik*.

3.13 Vaccinationer

Leverantören ansvarar för vaccinationer enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.
Vaccinationer ska dokumenteras enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

3.14 Medicinsk fotvård

Leverantören ska erbjuda medicinsk fotvård enligt det regionala kunskapsstödet.
Medicinsk fotvård utgör hälso- och sjukvård enligt Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Vid anlitande av underleverantör för medicinsk fotvård måste leverantören säkerställa att det finns adekvata remisshanteringsrutiner så att journalinformation som behövs för fortsatt god och säker vård (exempelvis fotografier, status, behandling) överförs till patientens journal.

Leverantörens fotvårdsterapeut ska uppfylla kompetenskraven enligt Region Jönköpings län riktlinjer.

3.15 Hälsoundersökning och vård av flyktingar och migranter

Leverantören ska inom sitt geografiska områdesansvar erbjuda hälsoundersökning och vård till flyktingar och migranter samt till personer som vistas i Sverige utan tillstånd enligt Lag (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. samt de nationella och regionala kunskapsstöden.

3.16 Utbildning och forskning

Leverantören ska samverka med Region Jönköpings läns samordningsansvariga för grundutbildning, studierektororganisation och ansvariga för akademisering av primärvården under ledning av Futurum.

Grundutbildning

Studenter och elever

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns avtal med universitet, högskolor, gymnasieskolor, yrkesutbildningar och andra utbildningssamordnare om att ta emot och handleda elever och studenter i lärande i arbetslivet (LIA), arbetsplatsbaserat lärande (APL) och verksamhetsförlagd utbildning (VFU) samt fältstudiedagar. Med APL, LIA och VFU menas såväl sammanhängande perioder av deltagande i vårdcentralens arbete, liksom kortare moment i syfte att nå lärandemålen.

Leverantören ansvarar för att kvalitet och inriktning följer målbeskrivningar för respektive utbildning och överenskomna krav på handledarkompetens. Handledarna ska följa gällande handledarinstruktioner och känna till lärandemålen för utbildningen.

Klinisk undervisningsmottagning (KUM)

Region Jönköpings län tecknar tilläggsuppdragsavtal med leverantörer för att bedriva klinisk undervisningsmottagning för studenter i Jönköpings län.

Vidareutbildning

Allmäntjänstgöring (AT) för läkare

Region Jönköpings läns organisation för AT (Futurum) samordnar AT-tjänstgöringen och uppdrar till leverantörer att ansvara för AT-läkares tjänstgöring inom allmänmedicin och följer Region Jönköpings läns riktlinjer (AT-koncept).

AT-läkarna är anställda av Region Jönköpings län under hela tjänstgöringen inom allmänmedicin. Eventuell jour betalas av den organisation där AT-läkaren tjänstgör.

Bastjänstgöring (BT) för ST läkare inom andra specialiteter

Enligt HSLF-FS 2021:8 ska ST inom samtliga specialiteter inledas med BT. Region Jönköpings läns organisation för BT (Futurum) samordnar BT-tjänstgöringen och uppdrar till leverantörer att ansvara för BT i primärvård.

BT ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för BT. Eventuell jour betalas av den organisation där BT/ST-läkaren tjänstgör.

Specialisttjänstgöring (ST) för läkare

Region Jönköpings län kan efter en ansökan uppdra till leverantör att ansvara för hela eller delar av en läkares ST (inklusive BT). Under närmaste åren kommer två förordningar som reglerar ST förekomma parallellt.

- Specialisttjänstgöring enligt förordning SOSFS FS 2015:8 (gamla förordningen)
- Specialisttjänstgöring enligt förordning HSLF-FS 2021:8 (nya förordningen där BT ingår i ST)

ST ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer (ST-koncept) och verksamhetslokala riktlinjer för ST i allmänmedicin samt Socialstyrelsens föreskrifter.

Leverantören anställer och har arbetsgivaransvar för ST-läkare. Inför anställning av ST-läkare ska verksamhetschef samråda med ST-studierektor för att få stöd i rekryteringsprocessen.

Enligt särskilt beslut från Futurum kan leverantörens enskilda medarbetare åta sig uppdrag som vetenskaplig handledare till ST läkare i allmänmedicin.

Fortbildning av läkare med specialistkompetens i allmänmedicin med utbildning från EU- eller EES-land

Region Jönköpings län kan efter ansökan från leverantören bevilja ersättning för fortbildning av läkare med bevis om specialistkompetens från EU eller EES-land och som fått automatisk specialistkompetens i allmän medicin i Sverige.

Syftet med ersättningen är att läkaren ska få möjlighet till fördjupad introduktion i allmänmedicin i RJL samt t ex möjlighet för tjänstgöring på andra enheter inom RJL i form av sidotjänstgöring och auskultationer.

Fortbildningen får pågå upp till två år och ska följa *”Fortbildningskoncept av läkare med specialistläkarexamen från EU/EES-land”*. I särskilda fall kan Region Jönköpings län godkänna en längre period.

Leverantören anställer och har arbetsgivaransvar för EU/EES-specialist. Inför anställning av EU/EES-specialist ska verksamhetschef samråda med ST-studierektor för att få stöd i rekryteringsprocessen.

Praktisk tjänstgöring för psykologer (PTP)

Futurum samordnar Region Jönköpings läns PTP-program. Tjänstgöringen sker enligt Regionens riktlinjer (PTP-koncept) och följer Socialstyrelsens föreskrifter om praktisk tjänstgöring för psykologer (SOSFS 2008:34 M).

Region Jönköpings län kan efter en ansökan uppdra till leverantör att ansvara för hela eller delar av utbildningen. Leverantören anställer och har arbetsgivaransvar för PTP-psykologer. Inför anställning av PTP-psykolog kan verksamhetschef samråda med PTP-studierektor för att få stöd i rekryteringsprocessen.

Specialistutbildning för sjuksköterskor

Region Jönköpings län kan efter ansökan från leverantören bevilja ersättning för sjuksköterskor som ansökt och antagits till utbildningstjänst som specialistsjuksköterska med inriktning till distriktssköterska alternativt psykiatrisk vård.

Leverantören anställer och har arbetsgivaransvar för aktuell sjuksköterska. Anställningen ska vara tillsvidare.

Utbildning inom KBT – Kognitiv beteendeterapi

Region Jönköpings län kan efter ansökan från leverantören bevilja ersättning för medarbetare som ansökt och antagits till grundläggande utbildning i kognitiv beteendeterapi, KBT steg 1, 45/60 hp. Utbildningen ska motsvara de krav som ställs av Socialstyrelsen.

Magister eller master utbildning

Region Jönköpings län kan efter ansökan från leverantören bevilja ersättning för medarbetare i kliniskt nära verksamheter som studerar master eller magister utbildning med lön utifrån verksamhetens behov.

Forskning

Leverantören ska medverka i klinisk forskning. Leverantören kan själv ta initiativ till klinisk forskning eller medverka i forskning som föreslås av Akademisk primärvård. Leverantören ska informera Region Jönköpings län/Futurum om forskningsprojekt som bedrivs inom verksamheten.

Leverantören kan även medverka i industrifinansierade kliniska prövningar. Leverantören ska i dessa fall även inhämta godkännande från Region Jönköpings län/Futurum enligt regionens riktlinjer och riktlinjerna för genomförande av forskningen.

Leverantören kan få tillgång till Region Jönköpings läns infrastruktur för forskning som exempelvis handledning, statistikkonsultationer och bibliotekstjänster. Medarbetare hos leverantörer har rätt att söka forskningsmedel från FORSS, Futurum och andra organisationer. Leverantören kan få råd och stöd om lagar, föreskrifter och rutiner vid klinisk forskning inklusive klinisk läkemedelsprövning och annan uppdragsforskning.

Akademisering av primärvården

Primärvården i RJL är etablerad som en universitetssjukvårdsenhet (USVE). Alla leverantörer är en del i detta arbete. De tre delarna grundutbildning (3.18 grundutbildning), utveckling av vården (3.19) samt forskning (3.18 forskning) ingår i en universitetssjukvårdsenhets arbete och arbetet leds av en särskild USVE-organisation. Akademiska vårdcentralen är noder i USVE.

För att bli en akademisk vårdcentral ska man uppfylla Region Jönköpings läns särskilda krav som definieras i Akademisk vårdcentrals-koncept. Akademiska vårdcentraler kommer regelbundet att utvärderas. Futurum i samråd med vårdval Region Jönköpings län utser akademiska vårdcentraler.

3.17 Årligt systematiskt förbättringsarbetet

Utöver leverantörens skyldighet att bedriva systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med avsnitt 2.1, ska leverantören årligen genomföra ett eget systematiskt förbättringsarbete med påvisbar patientnytta. Detta ska redovisas vid Region Jönköpings läns konferens Utvecklingskraft.

Region Jönköpings län beslutar årligen inom vilka områden det systematiska förbättringsarbetet ska omfatta.

3.18 Resurs för utveckling av nära vård – kunskapsstyrning

Leverantören ska i funktionen ha en namngiven medarbetare som är kliniskt verksam på vårdcentralen.

Uppdraget innebär att:

- stödja, leda och samordna vårdcentralens utveckling- och förbättringsarbete inom nära vård – kunskapsstyrningen
- Individen ska representera primärvården i regionala förbättringsarbeten inom området.
- Medverka i nätverksträffar och utbildning som erbjuds.

3.19 Deltagande i Fakta - allmänt kliniskt kunskapsstöd

Samtliga leverantörer har i uppdrag att bemanna grupperna inom Fakta – allmänt kliniskt kunskapsstöd i proportion till sin andel ersättning för ACG.

4. Informationshantering och IT

4.1 Inledning

Leverantören ska följa tillämpliga delar av Region Jönköpings läns riktlinjer för IT. Varje vårdenhet ska ha en namngiven kontaktperson för IT, telefoni och katalogtjänsten HSA.

4.2 Informationssäkerhet

Leverantören ska i sitt arbete med informationssäkerhet, förhålla sig till aktuella rättsliga krav i form av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns regelverk för informationssäkerhet.

Leverantören ska utbilda nya användare i informationssäkerhet t.ex. med hjälp av introduktionsutbildning i informationssäkerhet som finns publicerad i Lärande och kompetensportalen (LOK). Leverantören ska också informera ny personal om det personliga ansvaret att följa policy och riktlinjer.

All användning av IT-systemen loggas. Leverantören ska följa upp loggar enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantörens verksamhet ska ha en för uppdraget avsedd funktionsbrevlåda inom rjl.se för hantering av bl.a. sekretessbelagd information.
Sekretessbelagd information får endast skickas från funktionsbrevlåda till funktionsbrevlåda då;

- Risken att känsliga och sekretessbelagda uppgifter når obehöriga kan medföra stor skada för enskild person.
- Verksamheten måste kunna säkerställa att informationen blir omhändertagen hos motpart.
- Personanknuten e-post aldrig får användas för sekretessbelagd information.

I de fall leverantören använder sig av konsult enligt avsnitt 2.5 Samarbetsformer är leverantören ansvarig för att konsulten är införstådd med och följer Region Jönköpings läns policy och riktlinjer för informationssäkerhet.
Region Jönköpings läns IT-utrustning får endast användas under den tid då leverantören och dess eventuella konsulter har ett pågående uppdrag för Region Jönköpings län. Om leverantören eller konsulter under pågående uppdrag har privat verksamhet samtidigt så får inte Region Jönköpings läns IT-utrustning användas i den privata verksamheten.

Leverantören ska upprätta, säkerställa och upprätthålla manuella reservrutiner för verksamheten som tillämpas vid ett eventuellt avbrott.

4.3 Personuppgifter

Leverantören ska hantera personuppgifter enligt gällande lagstiftning.

Leverantören är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas inom leverantörens organisation.

4.4 Verksamhetsdata

Leverantören ska på begäran kunna leverera elektroniskt läsbar data för tex uppföljning, fakturaunderlag etc.

I kommunikation med Region Jönköpings län eller andra vårdgivare ska leverantören använda definitioner och termer i IT-systemen som fastställs av Region Jönköpings län.

Leverantören ska i förekommande fall följa de särskilda regler som gäller för hantering av information vid verksamhetsövergång.

De data som delas med Region Jönköpings län i gemensamma system lämnas i vissa fall vidare till tredje part i aggregerad form. Region Jönköpings län ansvarar för att säkerställa att inget röjande sker i samband med den typen av datautlämning.

4.5 IT-system och infrastruktur

IT system och utrustning

Leverantören ska enbart använda utrustning i IT-infrastrukturen som är godkänd av Region Jönköpings län. Datorer och skrivare tillhandahålls av Region Jönköpings län. Eventuellt kan medicinteknisk utrustning eller annan utrustning anslutas efter samråd och godkännande och i dessa fall skall leverantören själv säkerställa att fullgod IT-säkerhet upprätthålls.

Leverantören förbinder sig att använda de obligatoriska IT-system som Region Jönköpings läns. anvisar. I förekommande fall skall leverantören följa Region Jönköpings läns riktlinje för respektive system. Region Jönköpings län tillhandahåller system och utbildning av superanvändare i förhållande till verksamhetens storlek.

Region Jönköpings län ansvarar för underhåll av Regionens system och leverantören ansvarar för dess innehåll. För administrativa dokument ska PDF och Officekompatibla filformat användas.

Leverantören ska använda sig av SITHS och HSA enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. Leverantören ansvarar för att användarna inte har tillgång till fler programvaror och system än nödvändigt.

Leverantören ska kontinuerligt tillse att utrustningen är uppkopplad mot rjl:s nätverk för att säkerställa att skyddet mot skadlig kod, virus och spionprogram är aktuellt på verksamhetens utrustning.

Leverantören har rätt att använda egna stödsystem under förutsättningar att det inte krävs någon installation/förändring av eller stör andra delar av IT-miljön. Region Jönköpings län lämnar ingen support för dessa.

System och program som används för andra ändamål än Region Jönköpings läns uppdrag till leverantören ska inte användas i den av Region Jönköpings län tillhandahållna IT-miljön.

System, program och utrustning som tillhandahålls av Region Jönköpings län får bara användas för verksamhet inom vårdval Region Jönköpings län.

IT-infrastruktur

Region Jönköpings län levererar kommunikationslösning mot Region Jönköpings läns nätverk inklusive nätverksutrustning. Leverantören ansvarar för det interna fastighetsnätet för data och telefoni, inklusive förbindelsen mellan avlämningspunkt och verksamhetens lokaler. Fastighetsnätet ska följa Region Jönköpings läns standard för kabelsystem.

Region Jönköpings län kan komma att leverera annan IT-uppkoppling till utlagd mottagning och filial än för leverantörens huvudmottagning.

Övrigt

Region Jönköpings län tillhandahåller inte infrastruktur, IT-system, datorer, skrivare eller liknande till leverantörens underleverantörer.

Vid införande av nya IT-tjänster eller vid större utbyggnader av Region Jönköpings läns befintliga IT-tjänster som kan komma att ingå i utbudet till leverantören upprättas ett nytt avtal.

4.6 Support och IT-konsulttjänster

Leverantören har rätt att använda Region Jönköpings läns supportorganisation i frågor om Region Jönköpings läns IT-infrastruktur och fastställda IT-system. Servicenivåer för respektive IT-tjänst fastställs av systemägare, vilket innebär att olika system har olika inställelsetider gällande support.

Leverantören ska använda IT-beställningssystem och de blanketter som Region Jönköpings län tillhandahåller för beställningar. Leverantören ska göra felanmälningar på utrustning och program till Region Jönköpings läns kundcenter på IT-centrum. Region Jönköpings län har rätt att ha planerade avbrott för systemuppdateringar, nyinstallationer, service och underhåll.

Leverantören kan, efter överenskommelse, köpa IT-konsulttjänster från Region Jönköpings län inom systemområden som är relevanta för Region Jönköpings läns uppdrag till leverantören.

5. Uppföljning och Rapportering

5.1 Avtalsuppföljning

Region Jönköpings län har en kontinuerlig uppföljning av villkoren för godkännande av leverantör och andra avtalsvillkor.

5.2 Uppdragsuppföljning

Region Jönköpings län följer upp den kvalitet i vården som Region Jönköpings län vill förmedla till invånarna utifrån svensk lag. God vård innebär att hälso- och sjukvården ska:

- vara säker
- vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig
- vara patientfokuserad
- vara effektiv
- vara jämlik
- ges i rimlig tid

Uppföljning ska tex bidra till en positiv utveckling av befolkningens hälsa och leverantörernas verksamhet.

Region Jönköpings län har en kontinuerlig uppföljning av verksamhetsdata från vårdens IT-stöd som ingår i månadsuppföljning, delårsrapporter och årsredovisning. Nyckeltal och kvalitetsindikatorer kan revideras årligen i samband med regionfullmäktiges beslut om budget.

Verksamhetsdata och resultat är tillgängliga för leverantören via Region Jönköpings läns IT-stöd för analys- och rapportuttag.

Ett urval av vårdcentralernas resultat kan komma att redovisas publikt för att ge invånare insyn i verksamheten och underlag för att välja vårdcentral.

Patientenkäter

Leverantören ska samverka med Region Jönköpings län om patientenkäter och i förekommande fall delta i den nationella patientenkäten. Region Jönköpings län har rätt att ta del av allt grundmaterial från gemensamma patientenkäter.

Insyn och rapportering

Leverantören ska på begäran lämna ut relevant information till Region Jönköpings län, tex uppgifter om bemanning och kompetens.

Information ska kunna lämnas ut för att tillgodose invånarnas önskemål och behov av insyn i hur uppdraget utförs enligt kommunallagen samt för att Region Jönköpings län ska kunna säkerställa sitt uppdrag som huvudman för hälso- och sjukvården inom regionen.

Leverantören är inte skyldig att lämna information om utlämnandet strider mot lag eller annan författning.

Kvalitetsregister och andra register

Leverantören ska rapportera till de kvalitetsregister och andra register som är aktuella för primärvården utifrån kunskapsstyrningen t.ex. PrimärvårdsKvalitet.

5.3 Dialog

Region Jönköpings län kallar leverantören till dialog en gång om året för genomgång av verksamheten utifrån ett urval av inhämtade uppgifter. Inför genomgången ska leverantören gjort en egen analys av sin verksamhet inklusive medicinska resultat.

Förutom den årliga genomgången kan Region Jönköpings län kalla till uppföljningsdialoger inom specifika områden, exempelvis läkemedelsförskrivning.

5.4 Fördjupad uppföljning och revision

Region Jönköpings län har rätt att genomföra fördjupad uppföljning hos enskilda leverantörer eller inom specifika områden. Fördjupad uppföljning sker bland annat genom verksamhetsrevision, kostnadsjämförelser och produktivitetsanalyser.

Region Jönköpings län har rätt att självt eller genom ombud revidera leverantörens verksamhet, exempelvis av medicinsk kvalitet, ekonomiska och juridiska förhållanden. Möjligheten till revision omfattar även underleverantörer som leverantören anlitar för genomförande av uppdraget. Leverantören ska utan kostnad för Region Jönköpings län biträda vid revision bland annat genom att – men inte begränsat till – ställa nödvändig dokumentation till förfogande.

6. Ersättningsvillkor

6.1 Budgetram

Regionfullmäktige fördelar årligen resurser på områdesnivå utifrån behovsbeskrivningar, nationella jämförelser, demografi och socioekonomiska faktorer, medicinsk utveckling och kunskapsstyrning, löne- och prisutveckling samt rationaliseringsbehov.

För löne- och prisutveckling kompenseras leverantörerna med utgångspunkt från Sveriges Kommuner och Regioners prisindex. Ersättning för läkemedel justeras separat efter faktisk och förväntad kostnadsutveckling. Om läkemedelskostnaderna under året totalt visar sig över- eller underskrida fem miljoner kronors skillnad jämfört med den totala läkemedelsbudgeten kan nivåerna för läkemedelsersättningen retroaktivt komma att justeras under pågående år. Förändringar i kost-

nadsansvar mellan Region Jönköpings läns olika verksamheter påverkar budgetramen enligt principen att ett utökat kostnadsansvar motsvaras av en utökad ersättning och vice versa. Ändrade kostnader som faller inom ramen för befolkningens förändrade konsumtion, eller härrör från ändrade arbetssätt hos leverantörerna, medför inte någon förändring i ersättningsramen. Ökat demografibehov täcks inte av utökad budget utan ska i första hand mötas med effektiviserad verksamhet genom förändrade arbetssätt.

Region Jönköpings läns inriktningsmål är att ligga i nedre kvartilen jämfört med övriga län/regioner avseende strukturjusterad hälso- och sjukvårdskostnad per invånare.

Centrala överskott som beror på oväntade utfall kan komma att betalas ut retroaktivt fördelat via ACG och CNI under året. Vissa ersättningar kan vara villkorade av kommande uppdrag från Region Jönköpings län. Om inte uppdrag motsvarande avsatta medel kommer från Region Jönköpings län kan medlen fördelas via ACG och CNI under året.

6.2 Ersättningsmodell

Region Jönköpings läns ersättningsmodell för vårdval primärvård utgår från att pengarna följer patienten. Modellen ska stimulera måluppfyllelse, samverkan och kvalitetsutveckling. Modellen ska vara transparent så att det är tydligt på vilka grunder ersättning ges. Ersättningsnivåerna revideras årligen.

Den samlade ersättning som utbetalas till en leverantör förväntas täcka samtliga kostnader för uppdraget enligt regelboken för Primärvård inom vårdval Region Jönköpings län.

Region Jönköpings län ersätter leverantören för vård av patienter som valt en vårdcentral i Region Jönköpings län, men som är folkbokförda i annat län, på samma sätt som patienter folkbokförda i Jönköpings län, med undantag för läkemedelsersättningar.

Ersättningsmodellen förutsätter att Region Jönköpings län och leverantörerna tar gemensamt ansvar för att upprätthålla modellens intentioner och normer. Leverantören är ansvarig för att ersättningen inte baseras på felaktiga registreringar och uppgifter.

Parterna ska samverka kring modellens tillämpning och utveckling. Den totala ersättningen är högre än den budgetram som regionfullmäktige beslutat i Region Jönköpings läns budget med flerårsplan. Detta beror på att ersättningsmodellen även innehåller andra finansieringskällor.

Vissa specifika ersättningar kan användas under ett eller ett par år för att stimulera införandet av nya arbetssätt. Därefter kan arbetssättet anses infört och vårdenheterna ersätts fortsättningsvis enligt vårdtyngd och socioekonomiska faktorer.

För primärvårdsuppdrag som lämpar sig att centraliseras i Region Jönköpings län av kompetens- och effektivitetsskäl kan tilläggsuppdrag utlysas.

Specifika ersättningar som tas bort eller tillkommer vid årsskiften och regleras med en månads eftersläp hanteras genom att kapiteringen ökar eller minskar beroende på den specifika ersättningens uppbyggnad. På så sätt minimeras effekten av en månads eftersläp över årsskiften.

6.3 Ersättning 2025

Ersättning	**Totalbelopp tkr**
Patientrelaterad ersättning	
Vårdtyngd enligt ACG (Adjusted Clinical Groups)	1 410 368
Socioekonomiska faktorer, CNI (Care Need Index)	253 889
Läkemedel	545 000
Nära vård mest sjuka – Prediktion för inskrivning inom 60 dagar	40 000
Vårdsamordning	24 300
Läkarbesök i hemmet	22 300
Läkaruppdrag i särskilda boendeformer och korttidsboenden	17 900
Läkaruppdrag och samverkan med den kommunala hemsjukvården i ordinärt boende	18 100
Läkarmedverkan i barnhälsovården	13 800
Resurs för utveckling av nära vård kunskapsstyrning	10 400
Sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen	2 000
Tolk	8 300
Hälsosamtal	6 900
Vaccinationer, särskilt kostnadskrävande patienter	1 800
Kvalitetsersättning	
Systematiskt förbättringsarbete	7 700
Deltagande i utvecklings- och kvalitetsarbeten	2 200
Särskild ersättning	
ST-läkare	88 000
Utbildning för SSK, PTP, KBT, KUM	13 000

Centrala utbildningsmedel	4 000
Utökade öppettider	17 400
Besök hos läkare och sjukgymnaster med nationell taxa	5 000
Ökad tillgänglighet utanför kommunernas huvudorter	10 000
Samordnare gemensam närakut	1 500
Summa ersättningar	**2 523 857**
Vårdval primärvård centrala kostnader/intäkter samt patientavgifter	69 500
Budget Vårdval primärvård	**2 454 357**

6.4 Patientrelaterad ersättning

Vårdtyngd enligt ACG (Adjusted Clinical Groups)

ACG är en metod för att kategorisera patienters sjukdomar genom att gruppera diagnoser i öppen vård. ACG-grupperna representerar hälsotillstånd och är definierade utifrån sjukdomsbörda, ålder och kön. ACG-grupperna tilldelas olika vikter beroende på resursåtgång.

Ersättningen grundas på invånarnas registrerade diagnoser i både öppen och sluten vård de senaste 18 månaderna.

Leverantören får ersättning för de invånare som valt vårdcentralen. Leverantören får inte bygga sitt listningsunderlag på utomlänsinvånare. Listade utomlänsinvånare får endast utgöra en mindre andel av listningsunderlaget.

År 2025 är ersättningen för 1,0 relativ ACG-poäng 3 802 kronor.

Socioekonomiska faktorer, CNI (Care Need Index)

CNI är en metod att kategorisera vårdtyngd utifrån socioekonomiska faktorer. Leverantören får ersättning för sin genomsnittliga CNI-poäng per invånare som valt vårdcentralen. Statistiska centralbyrån (SCB) beräknar CNI på vårdcentralsnivå varje månad.

År 2025 är ersättningen för 1,0 CNI-poäng 304 kronor.

Variabler	**CNI-poäng**
Ensamboende äldre än 65 år	6,15
Utlandsfödd	5,72
Arbetslös	5,13

Ensamstående förälder	4,19
Flyttningar senaste året	4,19
Lågutbildad	3,97
Barn yngre än fem år	3,23

Läkemedel

Leverantören får ersättning för basläkemedel för listade invånare som är folkbokförda i Jönköpings län.

15 procent av ersättningen fördelas enligt CNI och 1,0 CNI-poäng är 91 kronor.

85 procent av ersättningen fördelas enligt ålder:

Ålder	Ersättnings-vikt	Ersättning per person, kr
0-41	0,21	290
42-53	0,50	692
54-63	1,00	1 383
64-70	1,59	2 199
71-76	2,18	3 015
77-	3,12	4 315

Nära vård mest sjuka – Prediktion för inskrivning inom 60 dagar (Prea60)

Region Jönköpings län ersätter leverantören för dokumenterade överenskommelser till patienter som har identifierats som riskpatienter för inskrivning inom 60 dagar.

För att erhålla ersättning ska dokumenterade överenskommelser alternativt SIP upprättats i primärvården de senaste 90 dagarna vid månadsmätningen.

Målet är att vårdcentralens andel överenskommelser alternativt SIP upprättade i primärvården till riskpatienter ska vara minst 60 procent för att hel ersättning ska utbetalas. Halv ersättning utbetalas när andelen är minst 50 procent.

En tolftedel av ersättningen utbetalas månadsvis och är proportionell utifrån vårdcentralernas måluppfyllelse relaterat till antal patienter med risk för inskrivning inom 60 dagar.

Vårdsamordning

Region Jönköpings län ersätter leverantören för vårdsamordnarens samordning och deltagande i samordnad individuell plan (SIP) enligt avsnitt 3.6.

- Ersättning för vårdsamordning är 225 kronor per invånare för listade patienter äldre än 74 år.
- Samordning och deltagande i SIP innefattar hela vårdplaneringsprocessen, och inte enbart upprättandet av SIP. Upprättande av SIP ska ske enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.
  Ersättningen är 4 000 kronor per patient och vårdplaneringsprocess.

Läkarbesök i hemmet

Region Jönköpings län ersätter leverantören för läkarbesök i hemmet enligt avsnitt 3.7.

Leverantören kan även erhålla ersättning för hembesök på annan plast än folkbokföringsadressen om den enskilda invånaren på grund av komplex livssituation och utanförskap av olika slag inte nås av primärvården.

Fysiska besök av läkare ersätts med 3 000 kronor.

Läkaruppdrag i särskilda boendeformer och korttidsboenden

Region Jönköpings län ersätter leverantören som har avtal om läkarmedverkan på korttidsplatser och särskilda boendeformer för äldre enligt avsnitt 3.7 Korttidsboenden och särskilda boendeformer.

Ersättningen för permanentboendeplats är 4 000 kronor och för korttidsplats 12 000 kronor per år.

För att erhålla den särskilda ersättningen för läkarbesök i hemmet på 3 000 kronor krävs att det föreligger ett akut medicinskt behov som inte kan hanteras på distans (exempelvis telefon eller digitalt) eller under planerad läkarmottagning på boendet. Det vill säga det ska finnas ett akut behov av ett fysiskt läkarbesök som inte kan anstå.

Läkaruppdrag och samverkan med den kommunala hemsjukvården i ordinärt boende

Region Jönköpings län ersätter leverantören med 420 kronor per invånare för listade patienter äldre än 74 år.

Ersättningen avser att garantera invånare inskrivna i hemsjukvården i ordinärt boende motsvarande resurser som boende i särskilt boende.

Läkarmedverkan i barnhälsovården

Region Jönköpings län ersätter leverantören för läkarmedverkan i barnhälsovården.

Behovet av läkartid beräknas dels på ett genomsnitt av antal barn som är födda de tre senaste åren inom vårdcentralens geografiska område viktat med CNI värde beräknat på barnens föräldrar. Ju högre CNI värde desto mer läkartid per barn.

Ersättningen är 1 470 kronor per timme.

Resurs för utveckling av nära vård – kunskapsstyrning

Leverantören får ersättning för utsedd kontaktperson enligt avsnitt 3.18

Ersättningen består av en grundersättning på 75 000 kronor samt 20 kronor per listad invånare och år.

Sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen

Region Jönköpings län ersätter leverantören för sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen enligt avsnitt 3.12.

Ersättning utgår för primärvårdens rehabiliteringsutredning i team (PR-team) eller motsvarande med 4 000 kronor per utredning enligt Region Jönköpings riktlinjer för registrering.

Ersättningen betalas ut kvartalsvis.

Tolk

Leverantören får ersättning för månadsvis redovisade tolkarvoden. Ersättning medges för max tre månader gamla fakturor.

Hälsosamtal

Region Jönköpings län ersätter leverantören för hälsosamtal som genomförs med hjälp av hälsokurvan enligt avsnitt 3.5 med 1 100 kronor.

Vaccinationer

Region Jönköpings län ersätter leverantören för vaccinationer enligt förtydligande.

Särskilt kostnadskrävande patienter

Region Jönköpings län kan besluta om ersättning till leverantörer med ansvar för vård av särskilt kostnadskrävande patienter. Ersättningen ska garantera god vård för ett fåtal patienter med behov av mycket stora volymer eller särskilt dyra sjukvårdsmaterial.

Leverantörer ansöker om ersättningen och Region Jönköpings län beslutar i varje enskilt fall. Ersättningen täcker leverantörens redovisade kostnader för sjukvårdsmaterial utöver 60 000 kronor per år och patient.

Vård av patient som är listad på annan vårdcentral

Ersättning gäller alla invånare folkbokförda i Sverige.

Fysiska besök

Region Jönköpings län ersätter leverantören för fysiska besök av patienter som inte är listade på vårdcentralen.

	Ersättning*
Läkarbesök	650 kr
Sjukvårdande behandling	450 kr

* Ersättning inklusive medicinsk diagnostik. Erlagd patientavgift tillfaller inte leverantören enligt avsnitt 6.7.

Digitala besök

Region Jönköpings län ersätter leverantören för digitala besök av patienter som inte är listade på vårdcentralen.

	Ersättning*
Digital läkarkontakt	250 kr
Digital kontakt hos andra yrkeskategorier	200 kr

* Ersättning inklusive medicinsk diagnostik. Erlagd patientavgift tillfaller inte leverantören enligt avsnitt 6.7.

Vård av utländska medborgare och utlandssvenskar

Leverantören får ersättning för vård av personer bosatta i EU- eller EES-land. Underlag för utbetalning enligt Region Jönköpings läns riktlinjer (exempelvis kopia på giltigt EU-kort) ska skickas in till Region Jönköpings län. Saknas fullständigt underlag betalas inte någon ersättning ut.

För vård av utländska medborgare och utlandssvenskar bosatta i länder utanför EU och EES gäller särskilda regler. I flera fall betalar patienten själv sin vård.

Vård av asylsökande, kvotflyktingar m.m.

Leverantören får ersättning för vård av asylsökande. Särskilda regler gäller, se Region Jönköpings läns riktlinjer. Kvotflyktingar och anknytningsflyktingar har rätt till en kostnadsfri hälsoundersökning inom en tolvmånadersperiod efter ankomst till Sverige.

För att ersättning ska utbetalas ska registrering ske enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. I aktuella fall måste uppgifter om LMA-kortets dossiernummer framgå. Saknas detta betalas ingen ersättning ut.

6.5 Kvalitetsersättning

Eget systematiskt förbättringsarbete

Region Jönköpings län betalar ut ersättning i samband med godkända riktmärken (2 stycken). Ersättningen består av en grundersättning på 100 000 kr samt 10 kronor per listad invånare och år.

Deltagande i utvecklings- och kvalitetsarbeten

I grunduppdraget ingår att leverantören ska delta aktivt i förbättrings- och utvecklingsarbeten som kan ske i samverkan internt och externt.

Ersättningen ska inte ses som en heltäckande ersättning för uppdraget utan ett sätt att premiera och främja deltagande.

Ersättning för deltagande Forum Primärvård Beställare Utförare (Forum-PBU)
Utsedd representant ersätts endast för deltagande den faktiska mötestiden enligt modell nedan.

Ersättning för deltagande Regionalt programområde (RPO)
Utsedd representant ersätts endast för deltagande den faktiska mötestiden enligt modell nedan.

Ersättning för deltagande i grupper enligt ”Ledningssystem för samverkan Region Jönköpings län och kommunerna gällande hälsa, vård och omsorg”.
Utsedd ledamot eller representant i länsövergripande arbetsgrupp ersätts endast för deltagande den faktiska mötestiden enligt modell nedan.

Ersättning utbetalas per redovisad timma.

Personalkategori	Pris per timma
Specialistläkare, verksamhetschefer	1 200 kr
Psykolog	740 kr
Sjuksköterska, arbetsterapeut, sjukgymnast	560 kr
Administrativ personal, undersköterska	430 kr

Ersättning kan även utgå för andra större regionala länsövergripande förbättringsarbeten eller nationella uppdrag. Vilka uppdrag som ersätts fastställs av vårdval Region Jönköpings län. Alla ersättningar förutsätter att leverantören meddelat vårdval Region Jönköpings län om leverantörens deltagande i projekt, grupp eller annat utfört uppdrag.

Ersättning för deltagande i pilot
Region Jönköpings län ersätter leverantören som deltar som pilot i syfte att testa nya arbetssätt som sedan kan spridas i Region Jönköpings län. En särskild ersättning som bestäms i förväg betalas ut från fall till fall. Ersättningen baseras på antal listade på vårdcentralen och pilotverksamhetens storlek.

Ordförandeskap i Länsgemensamma programområden (LPO)
Region Jönköpings län ersätter leverantören som bemannar primärvårdens ordförandeskap i aktuella LPO grupper. Ersättningen är 10 procent av en heltidslön (regionens genomsnittslön för respektive personalkategori) inklusive kostnader för overhead. Ordförande ska vara en av de ordinarie deltagarna från primärvården i aktuell Fakta grupp.

Kvalitetsindikatorer kopplad till ersättning

Under avtalsperioden kan Region Jönköpings län komma att, med hjälp av Forum Primärvård Beställare Utförare (Forum-PBU) ta fram förslag till kvalitetsindikatorer för nästkommande verksamhetsår utifrån ett patient- och producentperspektiv.

Region Jönköpings län beskriver hur indikatorerna ska mätas, redovisas, följas upp och ersättas. Kvalitetsindikatorerna ska vara klara senast tre månader före nästa verksamhetsår.

6.6 Särskild ersättning

Utbildning

Specialisttjänstgöring allmänmedicin enligt förordning SOSFS 2015:8 (gamla förordningen)

Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning under den tid läkaren fullgör sin ST-tjänstgöring, vilket normalt innebär fem år.

Region Jönköpings län ersätter som regel max 60 månaders heltidstjänstgöring (eventuell provanställning inräknad) men kan vid särskilda skäl förlänga ersättningen med upp till 12 månader. Exempel på särskilda skäl är läkare med utbildning från annat land där kompetensnivå inte motsvarar en Svensk läkarutbildning med AT utan kommer behöva en längre genomsnittlig utbildning för att kunna bli godkänd som specialist i allmänmedicin.

Vårdcentralen står för alla kostnader som är förenade med ansvaret för en ST-läkare. Vårdcentralen avlönar ST-läkaren under hela specialisttjänstgöringen. Vid tjänstgöring utanför vårdcentralen ska eventuella jourer avlönas av den organisation där ST-läkaren tjänstgör.

Leverantören får ersättning med 61 000 kronor per månad beräknat på heltidstjänstgöring.

Specialisttjänstgöring allmänmedicin enligt förordning HSLF-FS 2021:8 (nya förordningen)

Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning under den tid läkaren fullgör sin ST tjänstgöring, vilket normalt innebär 5,5 år.

Region Jönköpings län ersätter som regel max 66 månaders heltidstjänstgöring (eventuell tillgodoräknas tjänstgöring på Nässjö utbildningscenter) men kan vid särskilda skäl förlänga ersättningen med upp till 12 månader. Exempel på särskilda skäl är läkare med utbildning från annat land där kompetensnivå inte motsvarar en Svensk läkarutbildning utan kommer behöva en längre genomsnittlig utbildning för att kunna bli godkänd som specialist i allmänmedicin.

Vårdcentralen står för alla kostnader som är förenade med ansvaret för en ST-läkare. Vårdcentralen avlönar ST-läkaren under hela specialisttjänstgöringen. Vid tjänstgöring utanför vårdcentralen ska eventuella jourer avlönas av den organisation där ST-läkaren tjänstgör.

Leverantören får ersättning med 61 000 kronor per månad beräknat på heltidstjänstgöring.

Pre-ST via Nässjö utbildningscenter för specialisttjänstgöring allmänmedicin enligt förordning HSLF-FS 2021:8

Leverantören kan efter ansökan få ersättning retroaktivt för den pre-ST tid läkaren fullgjort via Nässjö utbildningscenter under max 3 månader heltidstjänstgöring.

Leverantören får ersättning med 43 000 kronor per månad beräknat på heltidstjänstgöring.

Vetenskaplig handledning av ST-läkare

Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning för anställd som åtar sig uppdrag som vetenskaplig handledare till ST-läkare i allmänmedicin enligt särskilt beslut.

Fortbildning av läkare med specialistläkarexamen från EU eller EES land
Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning för fortbildning av läkare med läkarexamen, från EU eller EES-land, som fått automatisk specialistkompetens i allmän medicin i Sverige i samband med ansökan om svensk legitimation. Ersättningen är densamma som för ST-läkare i ST-utbildning under den tid som kompletterande utbildning sker. Ersättning utgår upp till 2 år, vid särskilda skäl kan ersättningen förlängas med upp till 6 månader.

Specialistutbildning för sjuksköterskor
Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning med 43 000 kronor per månad för specialistutbildning till distriktssköterska och 48 000 kronor per månad för specialistutbildning till psykiatrisjuksköterska beräknat på heltidsstudier.

PTP-psykolog
Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning med 43 000 kronor per månad beräknat på heltidstjänstgöring.

För att en vårdcentral ska kunna anställa en PTP-psykolog med central finansiering krävs att vårdcentralen är bemannad med minst en legitimerad psykolog med dokumenterad erfarenhet av tjänstgöring i primärvårdsverksamhet samt att vårdcentralen kan erbjuda PTP-handledning av psykolog med minst tre års erfarenhet av yrket.

KBT-utbildning steg 1
Leverantören kan efter godkänd ansökan och genomförd godkänd termin få ersättning med 50 000 kronor per termin

Magister eller master utbildning
Leverantören kan efter godkänd ansökan och för varje 30 högskolepoäng studenten uppnår få ersättning med 100 000 kr.

Klinisk undervisningsmottagning (KUM)
Leverantören kan efter godkänd ansökan teckna avtal med Region Jönköpings län gällande tilläggsuppdrag för att bedriva klinisk undervisningsmottagning i Jönköpings län. Uppdraget ersätts enligt särskild modell.

Centrala utbildningsmedel
Region Jönköpings län har avsatt fyra miljoner till centrala utbildningsmedel som en del i omställningen av den nära vården till primärvården. Avsatta medel hanteras centralt och är inte ansökningsbara. Avsatta medel är till regionalt arrangerade utbildningar för primärvården för merkostnader som till exempel externa föreläsare och inköpta utbildningar.

Utökade öppettider

Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning för utökade öppettider utöver 9 timmar per dag 08:00-17:00 vardagar. Under den utökade öppettiden ska vårdenheten:

- ta emot akuta patienter enligt sitt närakutsuppdrag
- ha bokningsbara tider för planerade fysiska läkarbesök
- bedriva telefonrådgivning.

De utökade öppettiderna ska gälla under en längre period och kommuniceras tydligt till invånarna. Region Jönköpings län ska i god tid meddelas utökade öppettider eller förändring av utökade öppettider.

Ersättningen är 3 300 kronor per timme.

Modell för ökad tillgänglighet utanför kommunernas huvudorter

Leverantören kan efter ansökan få ersättning för mottagning utanför kommunernas huvudorter. Ersättning gäller orter från vilkas invånare har mer än 20 minuter till vårdcentralen med bil. Region Jönköpings län bedömer vilka mottagningar som ger rätt till ersättning. Om flera mottagningar finns på samma ort delas ersättningen. Stängning under t ex sommaren medför utebliven ersättning.

För mottagningar som förbättrar tillgängligheten för fler än 100 invånare och har öppet minst en gång per vecka och minst fyra timmar per dag är ersättningen 350 000 kronor per ort och år. Region Jönköpings län ersätter även sjuksköterskemottagning på Visingsö på motsvarande sätt.

För mottagningar som förbättrar tillgängligheten för fler än 100 invånare och har öppet minst tre gånger per vecka och minst fyra timmar per dag är ersättningen 450 000 kronor per ort och år.

För läkarmottagningar som förbättrar tillgängligheten för mellan 1 000 – 3 000 invånare och har öppet minst fyra dagar per vecka och minst åtta timmar per dag är ersättningen 900 000 kronor per ort och år.

För läkarmottagningar som förbättrar tillgängligheten för fler än 3 000 invånare och har öppet minst fyra dagar per vecka och minst åtta timmar per dag är ersättningen 1 300 000 kronor per ort och år.

Samordnare med ansvar för gemensam närakut

Leverantören kan efter godkänd ansökan teckna avtal med Region Jönköpings län gällande tilläggsuppdrag samordnare för gemensam närakut.

Ersättningen är 4 kronor per invånare och år och länsdel.

Riktade statsbidrag

Regeringen använder särskilda statsbidrag för att stimulera utveckling inom viktiga områden i regionernas och kommunernas verksamhet. Villkoren för statsbidragen beslutas vanligen för ett eller två år i taget. Leverantören förväntas delta i relevanta förbättringsområden kopplat till stadsbidrag. Modellerna för ersättning varierar.

Momskompensation

En privat leverantör får momskompensation genom att ersättningen räknas upp med 5 procent på nettoutbetalningen.

Enligt nuvarande momslagstiftning har landstingskommunala leverantörer avdragsrätt för ingående moms. Motsvarande gäller inte privata leverantörer som i stället måste kostnadsföra ingående moms. För att privata och landstingskommunala leverantörer ska kunna konkurrera på lika villkor får de privata leverantörerna därför kompensation för sina merkostnader för moms.

6.7 Avdrag/Kostnader

Patientavgifter

Leverantören är skyldig att ta ut de patientavgifter som fastställts av Region Jönköpings län. Följsamheten till detta är grundläggande för att Region Jönköpings läns patienter ska behandlas lika.

Patientavgifter räknas av mot den ersättning som betalas ut. Patientavgifterna är en delfinansiering av ersättningsmodellen.

Månadsvis sker avstämning mellan budgeterade patientintäkter och faktiskt utfall. Vid större avvikelser kan en justering av ersättning göras i proportion till ACG/CNI.

Vårdcentralen ersätts inte för uteblivna patientintäkter till följd av att patienten låter bli att betala avgift enligt Region Jönköpings läns avgiftsregler. Leverantören får inte heller ersättning för återbetald patientavgift, exempelvis den som en patient som vid planerat besök får vänta mer än 30 minuter har rätt till.

Läkemedel

Leverantören betalar förmånskostnaden för basläkemedel (läkemedel på recept) för listade invånare folkbokförda i Jönköpings län (oavsett förskrivare). För listade invånare som inte är folkbokförda i Jönköpings län betalar personens hemlandsting. Läkemedelskommittén reviderar listan med basläkemedel årligen. Nyregistrerade läkemedel kan tillföras listan under året.

Förmånskostnaden för basläkemedel belastar vårdcentralen. Basläkemedel är alla läkemedel på recept, med följande undantag:

- Läkemedel som uppenbart är sjukhusspecifika.
- Läkemedel (7-ställig ATC-kodsnivå) där riktlinjerna är att Region Jönköpings läns årskostnad för enskilt läkemedel ska överstiga 0,5 miljoner kronor och primärvårdens förskrivning vara mindre än 30 procent. Båda kriterierna ska vara uppfyllda.

NOAK-läkemedel (Dabigatranetexilat, Rivaroxaban, Apixaban och Edoxaban) belastar vårdcentralen med halva förmånskostnaden.

Leverantören har även kostnadsansvar för de rekvisitionsläkemedel som behövs i vårdcentralens verksamhet.

Kostnader för läkemedel (med undantag för syrgas) i akutförråd på särskilda boendeformer inom kommunal hälso- och sjukvård belastar inte vårdcentralen.

Medicinsk service inom Region Jönköpings län

Leverantören har kostnadsansvar för alla typer av medicinsk diagnostik som beställs av vårdcentralen.

Avdrag för besök på annan vårdcentral i Region Jönköpings län

Leverantören får avdrag när listad patient får vård på annan vårdcentral i Region Jönköpings län. Avdragen inkluderar kostnader för medicinsk diagnostik. Avdragen görs i samband med den månatliga utbetalningen av ersättning.

Fysiska besök

	Avdrag*
Läkarbesök	650 kr
Sjukvårdande behandling	450 kr

* Inklusive medicinsk diagnostik, exklusive patientavgift

Digitala besök

	Avdrag*
Digital läkarkontakt	250 kr
Digital kontakt hos andra yrkeskategorier	200 kr

* Inklusive medicinsk diagnostik, exklusive patientavgift

I de fall leverantören har tecknat avtal om att köpa vård från en annan leverantör, där avtalet även reglerar ersättning och denna avviker från prislistan, ska leverantören betala ersättning till den leverantör som har tillhandahållit vården. Avtalsparterna administrerar och ansvarar själva för de ekonomiska mellanhavandena.

Avdrag för besök i andra regioner

Leverantören får avdrag för besök när listad patient får vård på primärvårdsnivå i andra regioner.

Avdrag för besök utanför länet sker i samband med att den besökta regionen fakturerar Region Jönköpings län. Den besökta regionen ska fakturera patientens hemregion senast sex månader efter besöket.

Fysiska besök

	Avdrag*
Läkarbesök	650 kr
Sjukvårdande behandling	450 kr

* Inklusive medicinsk diagnostik, exklusive patientavgift

Digitala besök

	Avdrag*
Digital läkarkontakt	250 kr
Digital kontakt hos andra yrkeskategorier	200 kr

* Inklusive medicinsk diagnostik, exklusive patientavgift

Avdrag för besök hos privat vårdgivare på nationella taxan eller vårdavtal på primärvårdsnivå

Leverantören får avdrag när listad invånare har besökt läkare eller fysioterapeut/sjukgymnast som arbetar enligt nationella taxan, lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning (LOL-lagen) och lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi (LOF-lagen) eller som har vårdavtal på primärvårdsnivå.

- Avdrag för de 5 första läkarbesöken per person per år
- Avdrag för de 20 första besöken hos fysioterapeut/sjukgymnast per person och år

Besök hos läkare och fysioterapeut/sjukgymnast enligt nationella taxan eller vårdavtal (primärvårdsnivå)	**Avdrag**
Läkarbesök inklusive telefonrådgivning*	650 kr
Sjukgymnastbesök*	450 kr

* Inklusive medicinsk diagnostik, exklusive patientavgift

Kostnadsansvar för närakutmottagning

Leverantören har kostnadsansvar för laboratorieprover och radiologi som ordinerats av leverantörens personal på närakutmottagningen. Leverantören ansvarar för samtliga sina personalkostnader, inklusive resor och logi, när personalen tjänstgör på närakutmottagningen.

Region Jönköpings län ansvarar för lokalhyra, städning, vaktmästeri, telefoni, läkemedelsförråd, förbrukningsmaterial och investeringar av nödvändig utrustning samt sjukresor. Patientavgifter på närakutmottagningen tillfaller och bokförs på Region Jönköpings län.

Kostnadsansvar för smittskydd

Leverantören har kostnadsansvar för provtagning av enskilda personer i samband med smittspårning av exempelvis tarmsjukdomar, STI-sjukdomar eller stick- och skärskador.

Leverantören har kostnadsansvar för provtagning och behandling i samband med utbrott av smittsamma sjukdomar. Vid större utbrott kan samråd ske med Region Jönköpings läns smittskyddsläkare för kostnadsfördelning.

Kostnader för IT och telefoni

För de obligatoriska IT-stöden debiteras ingen kostnad för leverantören.

Leverantören debiteras en månatlig kostnad för IT-infrastruktur och eventuell hyra av IT-utrustning.

Leverantören debiteras en månatlig kostnad för TeleQ som innefattar infrastruktur, licenser, samtalskostnader, eventuell hyra av telefoner. Leverantören får avropa TeleQ enligt Region Jönköpings läns leveransavtal med tjänsteleverantören.

Kostnader för förbrukningsmaterial

Leverantören erbjuds att köpa förbrukningsmaterial från Materialförsörjningen. Leverantören debiteras för dessa kostnader.

6.8 Underlag för utbetalning

Region Jönköpings län hämtar de flesta uppgifter som ligger till grund för utbetalning av ersättning från listningssystemet och Cosmic. Reglering för utbetalning baseras på samtliga vårddata som registrerats vid avstämningstidpunkten. Ersättningsberäkningen är beroende av inrapportering av korrekt indata från vårdcentraler inom Vårdval Primärvård. Leverantören är ansvarig för att leverera efterfrågade indata av god kvalitet. Systemet för inrapportering bygger i stor utsträckning på förtroende för leverantörens integritet och noggrannhet och leverantören ska lojalt fullgöra sina skyldigheter i detta avseende. Det är av yttersta vikt för förtroendet mellan parterna, liksom för kontraktets fortlevnad, att Region Jönköpings län får korrekt indata från vårdcentralen.

I de fall då leverantörerna ska lämna in underlag för ersättning till Region Jönköpings län måste det ske senast den åttonde i varje månad för att komma med i nästa utbetalning.

Utbetalning av ersättning sker den 19:e varje månad. Om den 19:e infaller på en helgdag sker utbetalning på efterföljande vardag.

Ersättning som uteblir på grund av felaktig registrering i Cosmic kompenseras inte i efterhand. Region Jönköpings län korrigerar inte heller tillägg och avdrag för besök på annan vårdenhet som skett på grund av utebliven eller felaktig inrapportering av underleverantörsavtal.

7. Anvisningar för ansökan

7.1 Ansökan om godkännande

Intresserade bjuds in att ansöka om godkännande för att få driva vård inom vårdvalet. Ansökan sker genom att ansökan tillsammans med övriga begärda handlingar lämnas in till Region Jönköpings län. En leverantör kan ansöka om godkännande för flera enheter. En ansökan ska lämnas per enhet.

Det finns inget sista datum för ansökan. Det innebär att ansökan kan lämnas tills det aktuella vårdvalet upphör. Inför en ny avtalsperiod ansöker även sedan tidigare godkända leverantörer.

Ansökan ska ske enligt Region Jönköpings läns anvisningar.

Region Jönköpings län

Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län

Regelbok 2025

Förfrågningsunderlag enligt lag om valfrihetssystem

Region Jönköpings län, Box 1024, 551 11 Jönköping
© Region Jönköpings län, folkhalsaochsjukvard.rjl.se/uppdrag-och-avtal/vardval/

Innehåll

1. Vision och övergripande mål 7
1.1 Vision för Region Jönköpings län 7
1.2 Övergripande mål 7
1.3 Vårdval i specialiserad ögonsjukvård..... 9
Mål och grundläggande principer 9
2. Allmänna villkor 11
2.1 Verksamhetsförutsättningar..... 11
Verksamhetschef..... 11
Medicinskt ledningsansvarig läkare..... 11
Bemanning och kompetens..... 11
Lokaler..... 11
Lokalisering 12
2.2 Utgångspunkter 12
Lika rättigheter och möjligheter - antidiskriminering..... 12
Barnets rättigheter och behov 12
Hållbar utveckling..... 12
Informationsansvar 13
Kunskapsstyrning..... 13
Marknadsföring och information till invånare..... 13
Patientens rättigheter..... 14
Dokumenterad överenskommelse..... 14
Samordnad individuell plan (SIP) 14
Fast vårdkontakt..... 15
Kontinuitet 15
Klagomål..... 15
Vårdgaranti 15
Patientsäkerhet..... 15
Samverkan 16
Vårdgivare, huvudmän och andra aktörer..... 16
Forum Specialiserad Ögonsjukvård Beställare Utförare (Forum-SÖBU) 16
Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete..... 17
Patientmedverkan..... 17

2.3 Invånarens val 17
2.4 Ansvar och skyldigheter 17
Kris och katastrofmedicinsk beredskap 17
Handlingsplan för plötsligt omfattande bemanningsbortfall 18
Intyg 18
Läkemedel 18
Medicinsk service/diagnostik 19
Medicintekniska produkter 19
Hjälpmedel och förbrukningsprodukter 20
Förbrukningsmaterial via Materialförsörjningen 20
Patientjournalen 20
Patientskadeförsäkring 20
Patientförsäkring 21
Läkemedelsförsäkring 21
Sjukskrivning 21
Smittskydd 21
Remisser 21
Sjuk- och behandlingsresor 21
Tolk 21
Vårdhygien 21
2.5 Arbetsgivaransvar 22
Meddelarfrihet och meddelarskydd 22
Sociala avgifter och skatt 22
Tystnadsplikt och sekretess 22
2.6 Samarbetsformer 22
Överenskommelse inom samma vårdgivare 23
Konsultavtal 23
Underleverantörsavtal 23
2.7 Avtal enligt lagen om valfrihetssystem 24
3. Specialiserad ögonsjukvårds uppdrag 25
3.1 Ögonmottagning 25
Ögonbottenfotografering av diabetiker 26
Kataraktoperationer 27

Polikliniska operationer - övriga ... 28
Laserbehandling i ögats främre segment ... 29
Provtagning ... 29
3.2 Tillgänglighet ... 29
Öppettider ... 29
Telefon ... 30
E-tjänster ... 30
Filial ... 30
3.3 Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete ... 31
3.4 Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin ... 31
Rehabilitering ... 31
Habilitering ... 32
Försäkringsmedicin ... 32
3.5 Vård av flyktingar och migranter ... 32
3.6 Vårdsamordning ... 32
3.7 Utbildning och forskning ... 32
Grundutbildning ... 32
Studenter och elever ... 32
Vidareutbildning ... 33
Allmäntjänstgöring (AT) för läkare ... 33
Specialisttjänstgöring (ST) läkare ... 33
Specialistutbildning för sjuksköterskor ... 33
Forskning ... 33
3.8 Systematiskt förbättringsarbete ... 34
4. Informationshantering och IT ... 35
4.1 Inledning ... 35
4.2 Informationssäkerhet ... 35
4.3 Personuppgifter ... 36
4.4 Verksamhetsdata ... 36
4.5 IT-system och infrastruktur ... 36
IT system och utrustning ... 36
IT-infrastruktur ... 37
Övrigt ... 37
4.6 Support och IT-konsulttjänster ... 37

5. Uppföljning och Rapportering 39
5.1 Avtalsuppföljning 39
5.2 Uppdragsuppföljning 39
Patientenkäter 40
Insyn och rapportering 40
Kvalitetsregister 40
5.3 Dialog 40
5.4 Fördjupad uppföljning och revision 40
6. Ersättningsvillkor 41
6.1 Budgetram 41
6.2 Ersättningsmodell 41
Kostnadskontroll 41
6.3 Ersättning 42
Allmänt 42
Fördelning av ersättning 42
6.4 Patientrelaterad ersättning 42
Ersättningsvillkor 42
Ersättning per besök och kontakt 42
Kataraktoperationer 43
Polikliniska operationer 43
Laserbehandling i ögats främre segment 43
Vård av patienter från andra regioner 44
Vård av utländska medborgare och utlandssvenskar 44
Vård av asylsökande, kvotflyktingar m.m. 44
6.5 Särskild ersättning 44
Kompensation för utebliven patientavgift 44
Utbildning 45
Vetenskaplig handledning av ST-läkare 45
Specialistutbildning för sjuksköterskor 45
Tolk 45
6.6 Övrigt 45
Ersättning för deltagande i pilot 45
Riktade statsbidrag 45

Momskompensation 45
Medicinsk service inom Region Jönköpings län 45
Kostnader för IT och telefoni 46
Kunskapsstyrning 46
Läkemedel 46
6.7 Underlag för utbetalning 46
7. Anvisningar för ansökan 48
7.1 Ansökan om godkännande 48

1. Vision och övergripande mål

1.1 Vision för Region Jönköpings län

För ett bra liv i en attraktiv region.

1.2 Övergripande mål

Målet för hälso- och sjukvården i Jönköpings län är bästa möjliga hälsa hos hela befolkningen och god och jämlik vård oavsett var i länet man bor. Länets invånare ska få den vård de behöver, när de behöver den och på det sätt de behöver den. Region Jönköpings län vill uppnå en jämlik hälso- och sjukvård som prioriterar de med störst behov.

Nära vård är en viktig del i arbetet med hur vi tillsammans möter framtidens behov av hälso- och sjukvård. Nära vård är ett nytt sätt att arbeta med hälsa, vård och omsorg. Den nära vården börjar med det som patienten eller brukaren kan ge sig själv och med hjälp av sina nätverk, egenvården, samt det stöd kommuner och regioner kan ge för att möjliggöra detta.

Region Jönköpings län beskriver den nära vården som:

- En personcentrerad vård och omsorg som utgår från patienten/brukarens och närståendes behov och förmåga att hantera sin sjukdom.
- Skapas tillsammans mellan patient och vårdgivare.
- Arbetar preventivt och proaktivt och möter problemen uppströms. Det vill säga att arbeta förebyggande för att lösa grundproblemet.
- Är det stöd kommuner, regioner och civilsamhälle kan ge för att möjliggöra en personcentrerad vård.
- Är en kultur av tillit och samverkan, där var och en tar ansvar för sitt arbete och underlättar för steget före och efter för att skapa en sammanhållen vårdkedja.
- Har vårdcentralen som bas, och specialiserad sjukhusvård tillgänglig när den behövs.

- Använder e-hälsans alla möjligheteter att möta patientens behov.
- Innebär att delar av den vård som idag ges i slutenvård kan ges i annan form nära patienten.

Region Jönköpings läns strategi för nära vård är att ställa om hälso- och sjukvården från slutenvård till öppenvård, från sjukhus till vårdcentral och från vård till hälsofrämjande insatser tillsammans med andra samhällsaktörer och invånarna själva.

För att ”Esther” ska få bästa möjliga vård utifrån sina behov stärks samverkan med kommunerna. För en bättre folkhälsa ska Region Jönköpings län stödja invånaren i att själva kunna ta ansvar för sin vård och hälsa.

Region Jönköpings län är aktiv i utveckling och implementering av välfärdsteknik och e-hälsa. Digitala vårdsbesök ska vara en naturlig del i utvecklingen av vården, och vården blir allt mer digifysisk, det vill säga att vården innehåller både digitala och fysiska kontakter. Utökning av digitala tjänster sker genom att de digitala besöken ses som ett naturligt alternativ till fysiska besök.

I Jönköpings län är vårdcentralen invånarnas självklara förstahandsval när de har behov av hälso- och sjukvård. Vårdcentralen är den naturliga koordinatorn som samordnar invånarnas behov av hälso- och sjukvård under hela livet. Invånarna känner tilltro och upplever att de är trygga och säkra i sina kontakter med vårdcentralen.

Vården ska bedrivas personcentrerad. I den personcentrerade vården ska andra behov än enbart de fysiska behoven lyftas fram. En viktig framgångsfaktor är den personcentrerade vården som innebär att se och möta hela människan och där individens berättelse är utgångspunkten för partnerskap, gemensam planering och ömsesidig respekt för varandras kunskap. Även anhöriga och närståendes hälsa

och delaktighet ska finnas med och ha en tydligare roll vid varje kontakt med vårdgivare.

För att möta framtidens behov av hälso- och sjukvård innefattar planen sex övergripande strategier:

1. Förstärka invånarens egna resurser och bidra till ett samhälle som stödjer hälsosamma val i vardagen.
2. Öka tryggheten genom jämlik, säker och personcentrerad vård.
3. Enklare vardag för patienter och medarbetare med stöd av anpassat tjänsteutbud och ökad digitalisering.
4. Primärvården är basen, specialiserad och högspecialiserad diagnostik och sjukhusvård finns tillgänglig när den behövs.
5. Utveckling av framtidens arbetsplats med fokus på medarbetarskap och kompetensutveckling.
6. Leda och utveckla för att förstärka goda relationer som bidrar till sömlös samverkan där värde skapas tillsammans.

1.3 Vårdval i specialiserad ögonsjukvård

Utifrån budget och flerårsplan fastställer och reviderar regionfullmäktige årligen mål, uppdrag och ersättningsvillkor för vården som avtalas och drivs inom ramen för Lag om valfrihetssystem (2008:962).

Mål och grundläggande principer

Vårdvalsmodellen för Region Jönköpings län:

1. Stärker invånarnas inflytande

genom att

- invånarna väljer vårdgivare
- ersättningen följer invånaren
- redovisning av kvalitet och resultat är offentliga
- vården ges med kontinuitet och bred kompetens
- vården ges på lika villkor i hela länet
- vården är personcentrerad och utförs i samarbete med patienten
- vårdgivaren upprättar en dokumenterad överenskommelse (Patientkontrakt) och en samordnad individuell vårdplan
- stärka invånarnas förmåga till egenvård

2. Tillvaratar och utvecklar de professionella gruppernas kompetens

genom att

- stimulera kreativitet och innovation med invånarens behov i fokus
- systematiskt fördela arbetsuppgifter, ansvar och roller utifrån personalens kompetens som främjar personcentrerad vård, kvalitet och effektivitet

- sörja för att det finns rätt kompetens och kontinuerlig kompetensutveckling
- utgå från teamsamverkan och tillvarata alla medarbetares kompetens
- stimulera mångfald av vårdgivare
- delta aktivt i forskning och utveckling
- handleda och utbilda studenter, AT-, ST-läkare

3. Styr mot önskvärda resultat

genom att

- premiera goda kliniska resultat
- premiera hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete
- vara patientsäker
- ha hög tillgänglighet
- stimulera samverkan och utveckling av nya arbetssätt
- stimulera digitalisering och e-hälsa
- säkerställa kostnadseffektiv vård
- stimulera aktivt deltagande i klinisk forskning

2. Allmänna villkor

Leverantören ska följa gällande konventioner, lagar, förordningar, föreskrifter och Region Jönköpings läns styrande dokument i form av exempelvis policy och riktlinjer, överenskommelser och kliniska kunskapsstöd.

2.1 Verksamhetsförutsättningar

Sökanden ska ha en organisation med kapacitet att hantera och leverera de efterfrågade tjänsterna.

Beställaren kommer att bedöma om sökanden kan uppfylla verksamhetskraven utifrån beskrivningarna i ansökan och eventuella tidigare uppdrag inom området.

Verksamhetschef

Sökanden ska ha en för uppdraget ansvarig verksamhetschef enligt Hälso- och sjukvårdslag (2017:30, 4 kap. 2§). Verksamhetschefen ska vara väl förtrogen med verksamheten och de lagar, förordningar, riktlinjer, föreskrifter från Socialstyrelsen och de allmänna råd som gäller för hälso- och sjukvården.

Medicinskt ledningsansvarig läkare

Verksamheten ska ha en medicinskt ledningsansvarig läkare. Den medicinskt ledningsansvariga läkaren ska vara specialist i oftalmologi med minst tre års erfarenhet av klinisk verksamhet inom specialiteten oftalmologi efter avslutad och av Socialstyrelsen godkänd specialistutbildning. Medicinskt ledningsansvarig läkare ska vara regelbundet kliniskt verksam vid vårdenheten och där emellan vara tillgänglig för vårdenheten vid behov.

Bemanning och kompetens

Leverantören ansvarar för att verksamheten har personal med formell eller reell kompetens som behövs för att kunna ge god vård med hög patientsäkerhet utifrån verksamhetens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30, 5 kap 2 §). Verksamheten ska ha en bemanning som främjar kontinuiteten i verksamheten.

Verksamheten behöver en tvärprofessionell bemanning där olika professioner kompletterar varandra. Vårdenheten ska ha minst två läkare, med specialistkompetens inom oftalmologi.

Leverantören ansvarar för att chefer och medarbetare får den fortbildning som behövs för att upprätthålla kompetens för att ge god och säker vård.

Leverantören ska vid förfrågan lämna uppgifter om bemanning och kompetens.

Lokaler

Leverantören ska ha för verksamheten ändamålsenliga och godkända lokaler i Jönköpings län. Lokalerna ska uppfylla gällande lagkrav och föreskrifter för vårdverksamhet. Lokalerna ska vara fysiskt tillgängliga för alla enligt Boverkets riktlinjer för tillgängliga lokaler. Med lokaler avses vårdenhetens samtliga

verksamheter. Vårdenheter som anlitar underleverantör ansvarar att säkerställa att den fysiska tillgängligheten är uppfylld. Som stöd i arbetet hänvisas till checklista för tillgängliga lokaler

Leverantören ska ha de hjälpmedel som krävs för att patienter på ett säkert sätt kan förflyttas vid undersökning, behandling eller träning, exempelvis via personlyft, överflyttningsplattform eller liknande.

Lokalisering

Inom vårdval Region Jönköpings län är det inte tillåtet att öppna någon form av vårdenhet i andra län för att bedriva fysiska utomlänsbesök.

2.2 Utgångspunkter

Leverantören ska följa gällande regelbok för ”*Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län Regelbok 2024*” med tillhörande tillägg i form av t.ex. förtydliganden och riktlinjer.

Lika rättigheter och möjligheter - antidiskriminering

Leverantören ska följa gällande lagstiftning för främjande av lika rättigheter och möjligheter och motverka diskriminering.

- Diskrimineringslagen (2008:567).
- Förbud mot missgynnande behandling av arbetstagare eller arbetssökande som är, ska vara eller har varit föräldraledig. Omfattar även vård av sjukt barn. Föräldraledighetslagen (1995:584).
- Arbetsmiljölagen (1977:1160).
- Förordningen (2006:260) om antidiskrimineringsvillkor i upphandlingskontrakt.

Leverantören ska på begäran redovisa åtgärder, upprättade planer med mera som vidtagits med anledning av ovanstående.

Barnets rättigheter och behov

Leverantören ska följa lagen om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter (2018:1197) och Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) avseende ett barns behov av information, råd och stöd som anhörig, samt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Hållbar utveckling

Leverantören ska:

- följa Region Jönköpings läns Hållbarhetsprogram 2021-2025
- årligen rapportera åtgärder som vidtagits under året och hur hållbarhetsmålen kommunicerats i verksamheten.

Informationsansvar

Leverantören och Region Jönköpings län har ett ömsesidigt ansvar att samråda och informera om verksamhetsförändringar som påverkar invånarnas tillgång till vård och service eller samarbetet mellan leverantören och Region Jönköpings län.

Leverantören ska bland annat informera Region Jönköpings län om:

- ändrade ägarförhållanden
- överlåtelse av LOV-avtal till annan vårdenhet/leverantör
- byte av marknadsnamn eller firma för verksamheten
- byte av verksamhetschef
- byte av medicinskt ledningsansvarig läkare
- underleverantörer, konsulter och samverkanspartners
- risk för kapacitetsbrist

Leverantören ska representeras på informationsmöten som Region Jönköpings län kallar till.

Kunskapsstyrning

Kunskapsstyrning är vårdens gemensamma system för att kunna leverera en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalitet.
Kunskapsstyrning handlar om att utveckla, sprida och använda bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvården. Målet är att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte.

Leverantören ansvarar för att chefer och medarbetare har förutsättningar att:

- använda bästa tillgängliga kunskap i varje patientmöte
- följa upp och analysera patientmöten både på individnivå och på gruppnivå
- använda nationella kvalitetsregister för att systematiskt förbättra sin verksamhet
- tillämpa nationella och lokala kunskaps- och beslutstöd som Region Jönköpings län anvisar
- omsätta ny kunskap effektivt och systematiskt
- identifiera och prioritera förbättringsområden tillsammans med patienten
- delta i Fakta – allmänt kliniskt kunskapsstöd och Länsgemensamt programområde (LPO)

Marknadsföring och information till invånare

Leverantören ska följa marknadsföringslagen (2008:486). All marknadsföring ska vara saklig och korrekt.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinje Marknadsföring av hälso- och sjukvård och tandvård, övriga riktlinjer inom kommunikationsområdet och riktlinjer för kallelser.

Leverantören ansvarar för eventuella underleverantörers marknadsföring. I all marknadsföring ska tydligt framgå vem som ansvarar för verksamheten eller tjänsten och hur man kontaktar ansvarig.

Leverantören ska tydligt informera om att hela eller delar av verksamheten finansieras och drivs på uppdrag av Region Jönköpings län enligt Lag (2008:962) om valfrihetssystem.

Region Jönköpings läns symbol för vårdval används för att signalera vilka vårdenheter som är godkända och möjliga att välja. Symbolen ska användas på vårdenhetens webbplats och i informationsprodukter där det är relevant. Symbolen får användas i marknadsföring, men i brev och kallelser, på kuvert, visitkort, tidkort och liknande produkter ska symbolen inte användas.

Leverantören förutsätts ha en egen webbplats/webbsida som invånaren kan nå via 1177.se. Leverantörens webbplats/webbsida ska ha länkar till 1177.se Leverantören ska dessutom leverera kontaktuppgifter och administrera verksamhetens kontaktsida på 1177.se enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. Leverantörens webbplats ska uppfylla krav på tillgänglighet enligt EU direktiv 2016/2102 och Lagen om tillgänglighet till digital offentlig service (2018:1937).

Om leverantören har verksamhet och utbud utanför LOV så ska informationen vara tydligt separerad. Detta innebär exempelvis behov av separata webbsidor för verksamhet inom LOV och verksamhet utanför LOV.

Leverantörens ska medverka i Region Jönköpings läns informationskampanjer.

Patientens rättigheter

Leverantören ska ha goda kunskaper om och tillämpa patientens rättigheter utifrån patientlagen (2014:821) som syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet.

Dokumenterad överenskommelse

Leverantören ska kunna erbjuda patienten en dokumenterad överenskommelse (Patientkontrakt) enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Överenskommelsens olika delar dokumenteras i Cosmic enligt gällande rutin.

Samordnad individuell plan (SIP)

Leverantören ska erbjuda patienter som behöver vård och omsorg från både leverantören och kommunen en samordnad individuell plan (SIP) enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Fast vårdkontakt

Leverantören ska enligt Patientlag (2014:821) utse en fast vårdkontakt för de patienter som behöver eller begär det, för att tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet, samordning och säkerhet.
I Region Jönköpings län är det generellt sett vårdsamordnaren på vårdcentralen som innehar uppdraget att vara den fasta vårdkontakten när individen behöver det. Fast vårdkontakt registreras enligt gällande rutin.

Kontinuitet

Kontinuitet gynnar personligt ansvarstagande, är relationsskapande och leder till ökad trygghet.

Kontinuitet i vården kan utgå från en fast läkarkontakt, en fast vårdkontakt eller ett vårdteam med flera olika professioner. Graden av kontinuitet ska anpassas efter patientens behov, förutsättningar och preferenser då till exempel inte alla patienter efterfrågar personkontinuitet och byggande av relation med vårdens medarbetare.

Klagomål

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för hantering av synpunkter och klagomål inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Vårdgaranti

Leverantören ska uppfylla den lagstadgade nationella vårdgarantin och Region Jönköpings läns krav på tillgänglighet.

Patientsäkerhet

Leverantören ska följa lagar och föreskrifter om patientsäkerhet, exempelvis:

- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete (HSLF-FS 2017:40)
- Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (HSLF-FS 2017:41)

Leverantören ska samverka med Region Jönköpings läns chefläkarorganisation och delta i riskanalyser samt händelseanalyser vid utredning av händelser som berör egen verksamhet och verksamheter där Region Jönköpings län är vårdgivare.

Leverantören ska ha rutiner för registrering och hantering av avvikelser. Leverantören ska anmäla, följa upp och analysera egna avvikelser i Region Jönköpings läns avvikelsehanteringssystem Synergi. Leverantören ska kunna delta i systemövergripande analyser och uppföljning av avvikelser samt vara behjälplig i spridningen av resultaten.

Leverantören ska i enlighet med Patientsäkerhetslagen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg. Leverantören kan få stöd i sin utredning från Region Jönköpings läns chefläkarorganisation. Leverantören ska på begäran skicka en avidentifierad kopia på den kompletta anmälan, eventuell händelseanalys och beslut från Inspektionen för vård och omsorg till Vårdval Region Jönköpings län.

Leverantören ska på begäran skicka en kopia på verksamhetstillsyn och andra beslut från Inspektionen för vård och omsorg till Vårdval Region Jönköpings län.

Leverantören ska förse patientnämnden med de uppgifter som nämnden behöver för att kunna fullgöra sitt uppdrag. Leverantören ska utan kostnad tillhandahålla de intyg, utredningar och analyser med mera som begärs vid granskning av enskilda ärenden.

Leverantören ska beakta Region Jönköpings läns arbete med patientsäkerhet som det uttrycks i budget och flerårsplan. Leverantörens medarbetare bör ha kännedom om de kunskapsområden som beskrivs i ”Säker vård – alla gånger”, Region Jönköpings läns riktlinjer för aktiviteter i patientsäkerhet.

Leverantören ska upprätta en årlig patientsäkerhetsberättelse enligt patientsäkerhetslagen.

Leverantören ska delta i regionala kvalitetsindikationsmätningar och beakta de utbildningsaktiviteter Region Jönköpings län erbjuder medarbetare i patientsäkerhet.

Samverkan

Vårdgivare, huvudmän och andra aktörer

Leverantören ska samverka med funktioner och verksamheter inom Region Jönköpings län, kommuner och andra myndigheter enligt lagar, föreskrifter, förordningar, överenskommelser och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Samverkan kan gälla enskilda patienters vård och rehabilitering men också planering, utveckling, uppföljning av verksamheten och kompetensutveckling.

Samverkan med kommunerna regleras bland annat i dokumentet ”*Ledningssystem för samverkan Region Jönköpings län och kommuner gällande hälsa, vård och omsorg.*”

Forum Specialiserad Ögonsjukvård Beställare Utförare (Forum-SÖBU)

Forum-SÖBU har i uppdrag att:

- vara Region Jönköpings läns forum för dialog mellan beställare och utförare inom Vårdval specialiserad ögonsjukvård.
- vara ledningsstöd till ögonsjukvårdens representanter i Länsgemensamma programområde (LPO) Ögonsjukvård i kunskapsstyrningsorganisationen.

Forum-SÖBU består av samtliga verksamhetschefer för leverantörer i privat och offentlig regi samt från Regionledningskontoret Region Jönköpings län som leder och samordnar gruppens arbete.

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Leverantören ska tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (2011:9). Leverantören ska ha ett ändamålsenligt system för internkontroll och på begäran kunna redogöra för detta.

Leverantören ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten samt skapa förutsättningar för medarbetarna att delta i det systematiska förbättringsarbetet.

Patientmedverkan

Patientmedverkan ska utgöra en naturlig del av verksamhetens systematiska kvalitetsarbete.
Syftet med patientmedverkan är att förbättra och utveckla verksamheten utifrån ett patientperspektiv och de listade invånarnas behov.
Med patientmedverkan menas en nära involvering i dialog i verksamhetens systematiska kvalitetsarbete.
Allmänna enkätutskick och kontakter med intresseorganisationer utgör inte en nära patientmedverkan men kan vara ett bra komplement.

2.3 Invånarens val

Vårdval inom den öppna specialiserade ögonsjukvården innebär att invånare från 18 år och äldre som söker ögonsjukvård har möjlighet att fritt välja mellan flera godkända ögonmottagningar inom både offentlig och privat regi.

Syftet är att erbjuda en god, trygg och behovsstyrd vård, kombinerat med valfrihet, god tillgänglighet och närhet.

Samtliga godkända ögonmottagningar inom vårdvalet ska uppfylla det uppdrag och de kvalitetskrav som Region Jönköpings län ställer.

2.4 Ansvar och skyldigheter

Kris och katastrofmedicinsk beredskap

Leverantören ska följa gällande föreskrifter för kris- och katastrofmedicinsk beredskap och regionens beredskapsplaner.

Vid särskild händelse ska leverantören följa Region Jönköpings läns direktiv från tjänsteman i beredskap eller regional särskild sjukvårdsledning.

Leverantören ska delta i utbildning, träning och övning i samverkan med andra vårdgivare och kommuner i sådan omfattning att den viktigaste verksamheten kan bedrivas även i kritiska lägen.

Personal som behövs för att driva verksamheten ska vara krigsplacerade på sin arbetsplats. Beredskapschefen ansvarar för krigsplaceringen i samråd med leverantörens verksamhetschef.

Leverantör som bedriver verksamhet på regionens sjukhus gäller även sjukhusets kris och katastrofmedicinska beredskapsplan.

Handlingsplan för plötsligt omfattande bemanningsbortfall

Leverantören ansvarar för att verksamheten har personal med den formella eller reella kompetensen som behövs för att kunna ge god vård med hög patientsäkerhet utifrån verksamhetens uppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30, 5 kap 2 §). Varje verksamhet har därmed även ett långtgående ansvar för att planera och leda verksamheten så det finns en bemanning för att kunna bedriva de delar av uppdraget som inte kan anstå vid t.ex. sjukfrånvaro. Exempel på prioriterade uppdrag är akuta patientfall dagtid och jouruppdrag, men det kan även finnas andra specifika arbetsuppgifter som ur ett patientsäkerhetsperspektiv också måste säkerställas.

Verksamheten ska ha en handlingsplan i händelse av ett plötsligt omfattande bemanningsbortfall som innebär att verksamheten inte kan bedriva prioriterade uppdrag. Verksamheten ska i första hand lösa situationen genom samarbete med annan geografiskt närliggande vårdenhet.

Verksamhet som erhåller hjälp av annan vårdenhet ansvarar för att så snart som möjligt vidta åtgärder för att inte belasta hjälpande vårdenhet längre än nödvändigt.

Intyg

Leverantören ansvarar för att utfärda för uppdraget patientrelaterade intyg samt utlåtande till Försäkringskassan via Region Jönköpings läns IT-stöd.

Läkemedel

Läkemedelsbehandling ska ske på ett rationellt, säkert och kostnadseffektivt sätt med ett helhetsperspektiv där patientens och samhällets bästa beaktas.

Leverantören ska följa Läkemedelskommitténs, Stramas och Fakta – allmänt kliniskt kunskapsstöd för ordination och hantering av läkemedel.

Leverantören ska följa överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Läkemedelsindustriföreningen om samverkansformer mellan medarbetare i den offentliga hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen och principer för kliniska prövningar. Leverantören ska även följa Region Jönköpings läns riktlinjer ”Regelverk avseende samverkan mellan hälso- och sjukvård och läkemedels-, medicinteknisk-, och laboratorieteknisk industri. Lokal anpassning Region Jönköpings län”.

Leverantören ska följa läkemedelskommitténs riktlinjer om ordination och hantering av läkemedel, vilka bygger på Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37). Särskilt fokus ska läggas på att:

- det vid alla vårdbesök som rör läkemedel finns en korrekt och aktuell läkemedelslista hos vårdgivaren och vårdtagaren
- vid ordination av läkemedel dokumentera indikation, behandlingsmål, behandlingslängd och plan för uppföljning av behandlingen i Cosmic. Ordinationsförändringar dokumenteras under sökord ”läkemedelsförändring”. Överenskommelse om fortsatt behandling dokumenteras under sökord ”Överenskommelse”.
- genomföra extern kvalitetsgranskning. Inom Region Jönköpings län erbjuds verksamheterna detta genom *Område Läkemedelsförsörjning*. Denna, eller motsvarande kvalitetsgranskning, ska genomföras och rapporteras till *Område Läkemedelsförsörjning* minst en gång per år.

Förskrivning till patient med dosdispenserade läkemedel ska enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) utfärdas i elektroniskt systemstöd avsett för detta.

Medicinsk service/diagnostik

Leverantören har möjlighet att nyttja Region Jönköpings läns utbud av medicinsk service. Medicinsk service omfattar klinisk fysiologi, klinisk neurofysiologi, nuklearmedicin, klinisk kemi, klinisk mikrobiologi, klinisk patologi, klinisk immunologi, medicinsk radiologi och transfusionsmedicin.

Leverantören har möjlighet att beställa enskilda transporter av Länstransporter, vid behov av mer regelbundenhet finns även möjlighet att teckna avtal.

I de fall leverantören tecknat underleverantörsavtal för medicinsk service ansvarar leverantören för att:

- underleverantören är ackrediterad av Swedac eller har motsvarande kvalitetssäkring.
- upprätta och förankra rutiner kring remiss- och svarshantering med berörd underleverantör av medicinsk service.
- relevant verksamhetsdata görs tillgänglig i de IT system som är aktuella enligt Region Jönköpings läns specifikationer.

Medicintekniska produkter

Leverantören har det övergripande medicintekniska ansvaret för sin verksamhet och ansvarar för att i förekommande fall den medicinsktekniska servicen är ackrediterad av Swedac eller motsvarande kvalitetssäkring samt att utrustningen uppfyller vedertagna normer, standarder och krav på tillgänglighet, prestanda och kvalitet enligt gällande lagar och regler.

Leverantören ansvarar för att verksamheten har den medicintekniska utrustning som behövs för uppdraget och att utrustningen uppdateras och kompletteras vid förändringar i uppdraget.

Hjälpmedel och förbrukningsprodukter

Leverantören ska informera patient samt vid behov även anhöriga om hjälpmedel och eventuella avgifter.

Leverantören ska vid behov remittera patient till syncentralen för individuella bedömningar och förskrivningar av hjälpmedel, förbruknings- och sjukvårdsmaterial enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och gällande avtal och överenskommelser.

Förbrukningsmaterial via Materialförsörjningen

Leverantören erbjuds att köpa förbrukningsmaterial från Materialförsörjningen.

Patientjournalen

Leverantören ska upprätta och hantera patientjournaler enligt gällande lagar och förordningar. En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård enligt gällande lagar och föreskrifter.

Leverantören ska beakta de lagar och regler som reglerar samtycke mellan vårdgivare och patient, vid överföring av personuppgifter till annan vårdgivare.

Region Jönköpings län tecknar särskilt avtal avseende sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, inklusive den nationella patientöversikten, med leverantören. Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer och anvisningar för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för hur vårdkontakter kodas och registreras.

Leverantören ska på begäran lämna ut kopior av patientjournal enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och tillämplig lagstiftning.

Patientskadeförsäkring

Leverantören ska informera patient om möjligheten att anmäla en vårdskada till Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) respektive läkemedelsskada till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (SLF).

Leverantören ska tillhandahålla intyg, utredning och analys som behövs för handläggning av anmälda ärenden.

Patientförsäkring
Region Jönköpings län har tecknat en patientförsäkring hos LÖF - Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. Den patientförsäkringen gäller även om patienten har skadats hos en privat vårdgivare som har vårdavtal med en region.

Patientförsäkringen gäller enligt vad som framgår i patientskadelagen.

Läkemedelsförsäkring
Läkemedelsförsäkring är en försäkring som ägs av läkemedelsföretag, en del regioner och myndigheter. Läkemedelsförsäkringen gäller vid personskador som med övervägande sannolikhet orsakats av läkemedelsbiverkningar som man inte kunnat förutse.

Sjukskrivning
Leverantören ska följa nationella riktlinjer och Region Jönköpings läns riktlinjer för sjukskrivning.

Smittskydd
Leverantören ska utan dröjsmål rapportera anmälningspliktiga sjukdomar via SmiNet, samt följa smittskyddslagen (SFS 2004:168) och Region Jönköpings läns riktlinjer för smittskydd.

Remisser
Leverantören ska följa Socialstyrelsens föreskrifter om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. (SOSFS 2004:11), Region Jönköpings läns riktlinjer och allmänna kliniska kunskapsstöd Fakta.

Sjuk- och behandlingsresor
Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för sjuk- och behandlingsresor.

Tolk
Leverantören ansvarar för att tillhandhålla tolk till patienter som inte förstår eller kan uttrycka sig på svenska. Leverantören ansvarar för tolkservice åt döva, dövblinda, gravt hörselskadade och talskadade personer.

Vårdhygien
Verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att Hälso- och sjukvårdslagens krav på god hygienisk standard uppfylls. Detta innebär att lokaler, utrustning, organisation och planering av verksamheten utformas så att risken för vårdrelaterade infektioner och smittspridning blir så liten som möjligt.

Leverantören ska följa Socialstyrelsens föreskrifter för basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10).

Leverantören ska som en del i sitt systematiska kvalitetsarbete årligen genomföra *Egenkontroll för vårdhygienisk standard* i syfte att uppfylla Hälso- och sjukvårdslagen.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns vårdhygieniska riktlinjer. Det innebär till exempel att:

- Leverantören ska ha ett hygienombud som arbetar enligt regionens uppdragsbeskrivning för hygienombud.
- Leverantören ska registrera och analysera följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler samt åtgärda och följa upp avvikelser i enlighet med Region Jönköpings läns riktlinjer.
- Leverantören ska registrera och analysera vårdrelaterade infektioner.

2.5 Arbetsgivaransvar

Leverantören ska upprätthålla god arbetsmiljö och följa de lagar, avtal och regler som gäller för arbetsmarknaden.

Meddelarfrihet och meddelarskydd

Personal vid privat drivna vårdenheter ska omfattas av samma meddelarfrihet och meddelarskydd avseende den medicinska vården som anställda i offentlig verksamhet.

Sociala avgifter och skatt

Leverantören ska fullfölja samtliga skyldigheter avseende inbetalning av sociala avgifter enligt socialförsäkringen såsom arbetsgivaravgift samt inbetala skatt.

Tystnadsplikt och sekretess

Leverantören ska se till att all personal omfattas av sekretesskrav motsvarande de som ställs i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och patientsäkerhetslagen (2010:659). Detta gäller även icke hälso- och sjukvårdspersonal.

2.6 Samarbetsformer

Leverantören kan samarbeta med andra aktörer för delar av uppdraget.
När det gäller hälso- och sjukvård måste det tydligt vara reglerat vem som är den juridiska vårdgivaren enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Därför finns det tre godkända samarbetsformer:

- överenskommelse inom samma
- vårdgivare konsultavtal
- underleverantörsavtal

Alla samarbetsformer ska vara skriftliga och kunna redovisas i ansökan om godkännande och vid förfrågan från beställaren.

Leverantören ansvarar för att invånarna får tydlig information om var och när vårdenhetens utbud är tillgängligt och vem som ansvarar för verksamheten. Det är särskilt viktigt att informera om öppettider och vart invånarna ska vända sig i akuta situationer.

Leverantören ansvarar för att all vårddokumentation sker enligt lagar och föreskrifter och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Överenskommelse inom samma vårdgivare

Överenskommelse inom samma vårdgivare används när en leverantör med vårdgivaransvar för flera vårdenheter inom Jönköpings län samarbetar för att exempelvis kunna erbjuda invånarna god vård och tillgänglighet enligt villkoren för vårdval.

Samarbetet ska dokumenteras i en skriftlig överenskommelse.

Konsultavtal

Konsultavtal används för inhyrd personal som utför uppdrag genom leverantörens verksamhet.

Leverantören har det juridiska vårdgivaransvaret och ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för konsultavtal inom Vårdval specialiserad ögonsjukvård

Uppdraget ska dokumenteras i ett skriftligt konsultavtal.

Inhyrd personals ordinarie arbetsplats ska vara leverantörens fysiska verksamhet/klinik eller filial. Vid eventuellt arbete på distans dvs. utanför leverantörens verksamhet eller filial, ska det ske i enlighet med Region Jönköpings läns riktlinjer för distansarbete.

Leverantören har samma vårdgivaransvar över en konsult som ordinarie anställd personal. Leverantören är därmed tex ansvarig för konsultens utförda arbete som hälso- och sjukvårdspersonal men är även ansvarig över den lokal och utrustning som konsulten arbetar i/med även när arbetet inte utförs i leverantörens egna lokaler. Leverantören är även ansvarig för att konsulten är införstådd med och följer Region Jönköpings läns policy och riktlinjer för informationssäkerhet. Se vidare under avsnitt 4.2. Informationssäkerhet.

Underleverantörsavtal

Underleverantörsavtal används när ett företag utför uppdrag åt leverantören genom sin egen verksamhet.
Leverantören ska tydligt kunna motivera sitt behov av underleverantörsavtal och hur avtalet säkerställer att invånarens tillgång till vård bibehålls eller förbättras.

Om underleverantören ska bedriva fysisk vård ska den bedrivas i Jönköpings län. Underleverantören har det juridiska vårdgivaransvaret för den hälso- och sjukvård som utförs i underleverantörens verksamhet.

Underleverantörer som utför hälso- och sjukvårdsuppdrag ska vara anmälda till vårdgivarregistret.

Leverantören är juridiskt ansvarig gentemot beställaren och ansvarig för att underleverantören uppfyller beställaren krav och villkor för uppdraget. Leverantören ska kontinuerligt kontrollera och följa upp underleverantörens kvalitet enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

Leverantören ska på begäran kunna redovisa exempelvis underleverantörens kompetens, lokaler, utrustning och följsamhet till lagar och föreskrifter, nationella vårdprogram och riktlinjer samt Region Jönköpings läns riktlinjer.

All kommunikation, rapportering, fakturering med mera från eventuell underleverantör ska ställas till leverantören.

Underleverantörer får endast agera genom sin avtalspart, och äger inte rätt att marknadsföra sina tjänster på ett sätt som kan uppfattas att de har avtal med Region Jönköpings län.

Uppdraget ska dokumenteras i ett skriftligt underleverantörsavtal.

Om ett underleverantöravtal gäller utförande av hälso- och sjukvård inom LOV måste leverantören fått ett godkännande av Region Jönköpings län innan avtalet träder i kraft.

2.7 Avtal enligt lagen om valfrihetssystem

Ytterligare avtalsreglering framgår av det skriftliga avtalet med regionen.

3. Specialiserad ögonsjukvårds uppdrag

3.1 Ögonmottagning

Den specialiserade ögonsjukvården inom vårdval är en del av den specialiserade ögonsjukvården i öppenvård och ska erbjudas i Jönköpings län.

Uppdraget är obligatoriskt och utförs av samtliga leverantörer inom vårdvalet och avser patienter från 18 år och äldre.

Vårdenheten ska ha bemanning, kompetens, lokaler, medicinteknisk utrustning och tillgänglighet som krävs för hela uppdraget eller teckna överenskommelser och avtal med andra aktörer för delar av uppdraget.

Uppdraget ska utföras i enlighet med den av Nationellt programområde (NPO) Ögonsjukvårds framtagna *Medicinska prioriteringslistan inom ögonsjukvård*.

Uppdraget omfattar:

- akuta och planerade besök vardagar 08:00 – 17:00
- nybesök remitterade av optiker som verkar utanför regionfinansierad verksamhet
- återbesök enligt gällande vårdprogram och riktlinjer
- utredning, provtagning, diagnostik, behandling och uppföljning av patienter i behov av vård inom specialiserad ögonsjukvård på medicinsk indikation. Varje patients individuella behov och resurser att klara vård och behandling ska bedömas och tillgodoses.
- bedöma och behandla sjukdomstillstånd där vård inte kan anstå hos alla som vänder sig till vårdenheten.
- rådgivning i enskilda patientärenden till andra vårdgivare inom länets specialiserade ögonsjukvård
- samverkan i multiprofessionella team
- avsnitten: Tillgänglighet, Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande, Rehabilitering/habilitering och Försäkringsmedicin, Vård av flyktingar och migranter, Vårdsamordning, Utbildning och forskning samt Systematiskt förbättringsarbete. Dessa områden beskrivs närmare i avsnitten 3.1-3.8

Uppdraget omfattar inte:

- Synfel som ska omhändertas av optiker såsom t.ex. glas- och kontaktlinsutprovning och kontaktlinskontroller.
- Sjukdomar som ska handläggas av specialist i allmänmedicin enligt Fakta - allmänt kliniskt kunskapsstöd.
- Sjukdomar som kräver akutsjukhusens resurser, kompetens och utrustning (var god se förtydligande).

- Sjukdomstillstånd utan misstänkt ögondiagnos.
- Rutinmässiga hälsokontroller vid hereditet för glaucom.
- Rutinmässiga hälsokontroller vid hereditet för åldersförändringar i gula fläcken.
- Botoxbehandlingar.
- Undersökningar i samband med refraktiv kirurgi.
- Kosmetisk kirurgi.

Ögonbottenfotografering av diabetiker

Uppdraget omfattar patienter med typ 1 eller typ 2 diabetes mellitus och ges enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och behandling av diabetes mellitus.

Uppdraget omfattar:

- Digital avbildning av ögonbotten med utrustning som har upplösning för att upptäcka de minsta förändringarna.
- Analys av fotograferade ögonbottnar.
- Undersökning och klinisk uppföljning av patienter som inte går att fotografera* eller där annat behandlingskrävande fynd iakttagits vid fotograferingen.
- Rekommendation av tidsintervall för nya undersökningar – patienter som behöver täta kontroller ska kallas vid tidpunkter som bedömts lämplig med hänsyn till aktuell ögonstatus.
- Information till den läkare som behandlar patientens diabetes i de fall annan sjukdom än diabetesretinopati upptäcks vid ögonbottenundersökning.
- Digital lagring av fotografier så att de – med patientens samtycke – är tillgängliga för andra vårdgivare.

  *Patienter med mediegrumlingar, liten pupill, skador på hornhinna, komplikationer i iris, utbredda ärr i näthinnan efter olika sjukdomar eller laserbehandlingar, perifert liggande skador i näthinnan, andra kroniska ögonsjukdomar eller dålig medverkan från patienten ska följas upp av ögonläkare genom individuella kontroller under lång tid.

Kompetens

Fotografering ska utföras av verksamhetschef utsedd personal, som har den kompetens som krävs för uppdraget.
Granskning av bilder kan enligt *Diabetesretinopati, vårdprogram för Sydöstra sjukvårdsregionen* utföras av vidareutbildad ögonsjuksköterska alt. optometrist som självständigt bedömer bilder med stadie "ingen" upp till "måttlig" diabetesretinopati.
Vid högre grad av retinopati ska ögonläkare bedöma bilderna.

Utrustning
Medicinteknisk utrustning för digital avbildning av ögonbotten. Utrustningen ska leverera bilder i dicomformat till bilddatabasen Forum.

Kataraktoperationer

Uppdraget avser kataraktoperationer i öppen vård för patienter med grå starr som omfattas av indikationer för kataraktoperation enligt Sydöstra sjukvårdsregionens vårdriktlinjer. Patienter som av medicinska skäl kräver narkos eller speciell medicinteknisk utrustning ingår inte i uppdraget.

Patienterna ska prioriteras utifrån medicinsk behovsbedömning. Särbehandling, andra överenskommelser med remittenter eller andra åsidosättande av den medicinska prioriteringen får inte förekomma. Målet är att patienterna ska slutbehandlas för det tillstånd som ingår i detta uppdrag.

Uppdraget innefattar:

- Oftalmologisk förundersökning enligt regionens riktlinjer för att bedöma operationsindikationer samt biometri ska genomföras före operation.
- Skriftlig information till patienten inför och efter operation.
- Kataraktoperation med senaste teknik (FACO*) och implantation av intraokulär lins. Operationerna ska genomföras enligt ögonläkarföreningens State of the Art-dokument med kliniska riktlinjer för katarakt.
- Postoperativa komplikationer/besvär, som inte kräver akutsjukhusets resurser, ska hanteras av opererande enhet under vårdenhetens öppettid.
- Återbesök ska ske när det är medicinskt motiverat.

*Om FACO inte kan användas kan i enstaka fall annan vedertagen teknik användas.

Kompetens
Leverantörens opererande ansvarige läkare ska vara specialist inom ögonsjukvård med aktuell erfarenhet inom kataraktkirurgi.

Leverantörens opererande läkare ska vid driftstarten eller nyanställning självständigt ha utfört minst 300 kataraktoperationer totalt.
Verksamhetschef ansvarar för att opererande kirurg har rätt kompetens och erfarenhet för uppdraget. Vid erfarenhet av färre operationer krävs erfaren kollega i direkt närhet till operationssal.

Vid kataraktoperation ska legitimerad sjuksköterska med kompetens för uppdraget assistera på operationssal.

Lokal och utrustning
Leverantören ska förfoga över utrustning och särskild lokal för

operationsverksamheten som uppfyller kraven för operationsrum enligt rapporten *Byggenskap och vårdhygien (BOV),* framtagen av Svensk förening för vårdhygien.

Krav på luftkvalitet och ventilation på operationssal ska uppfyllas enligt SIS TS 39:2015. Vid avvikande uppmätt värde ska *Smittskydd och vårdhygien* kontaktas. Mätutrustning finns möjlighet att låna av *Smittskydd och vårdhygien*.

Ögonkirurgi, framförallt implantationskirurgi, innebär infektionskänsliga ingrepp och värden på 50 cfu/m^3 ska inte överskridas och ambitionen bör vara att nå ner under 10 cfu/ m^3

Rapportering och uppföljning
Leverantören ska rapportera till det Nationella kataraktregistret och redovisa verksamhetens utfall enligt kataraktregistret en gång per år till Region Jönköpings län.

Leverantören ska genomföra provtagning avseende bakterier från luften under pågående operationsverksamhet 1 gång per år, uppmätt värde rapporteras årligen till Region Jönköpings län.

Leverantörens Patientsäkerhetsberättelsen ska innehålla uppgifter om komplikationsfrekvens i relation till patientunderlag, bland annat gällande kapselrupturer.

Polikliniska operationer - övriga

Uppdraget omfattar polikliniska operationer i ögats yttre delar enligt Region Jönköpings riktlinjer. Uppdraget omfattar inte kosmetisk kirurgi utan medicinsk indikation, kvalificerade tårvägsoperationer, pterygium, kryobehandling för trikiasis eller omfattande/komplicerade akuta skador.

- Uppdraget indelas i tre nivåer utifrån ingreppets art, omfattning och utrustning.
- I de fall medicinskt motiverade synstörande dermatochalasis genomförs ska fotodokumentation alltid utföras.
- Postoperativa komplikationer/besvär, som inte kräver akutsjukhusets resurser, ska hanteras av opererande enhet under vårdenhetens öppettid.
- Patienten ska få skriftlig information efter operation.

Kompetens
Verksamhetschef ansvarar för att opererande läkare har kompetens och erfarenhet att utföra uppdraget.

Lokal och utrustning
Leverantören ska förfoga över utrustning för operativ verksamhet och diatermin samt utrustning och särskild lokal för operationsverksamheten som uppfyller kraven för operationsrum enligt rapporten *Byggenskap och vårdhygien* (BoV), framtagen av Svensk förening för vårdhygien

Krav på luftkvalitet och ventilation på operationssal ska uppfyllas enligt SIS TS 39:2015. Vid avvikande uppmätt värde ska *Smittskydd och vårdhygien* kontaktas. Mätutrustning finns möjlighet att låna av *Smittskydd och vårdhygien*.

Rapportering och uppföljning
Leverantören ska genomföra provtagning avseende bakterier från luften under pågående operationsverksamhet 1 gång per år, uppmätt värde rapporteras årligen till Region Jönköpings län.

Laserbehandling i ögats främre segment
Uppdraget omfattar laserbehandling av sjukdomar i ögats främre segment.

Kompetens
Leverantörens behandlande läkare ska vara väl förtrogen med behandlingsmetoden.

Lokal och utrustning

- Utrustning för Selektiv lasertrabekuloplastik (SLT) alternativt argonlaser
- YAG laser

Provtagning
Leverantören ska under mottagningens öppettid kunna utföra relevant provtagning på medicinsk indikation för de besvär eller problem patienten söker.
Leverantören ansvarar för att relevant verksamhetsdata görs tillgänglig enligt Region Jönköpings läns specifikationer.

3.2 Tillgänglighet

Öppettider
Mottagningen ska vara öppen under vardagar mellan 08:00-17:00 året om med undantag för nationella helgdagar.

Mottagningen ska vara öppen för akuta och planerade fysiska besök, tidbokning, rådgivning, bedömning och prioritering av vårdbehov.

Det är tillåtet att stänga en mottagning som mest nio timmar i veckan. Öppettiden får dock inte understiga 36 timmar i veckan.

Om mottagningen är stängd hel/del av dag mellan 08:00-17:00 (vardagar), ska invånarna informeras och hänvisas till närliggande vårdvalsenhet i länet som mottagningen samarbetar med. Samarbetsparten ska ha kapacitet att uppfylla mottagningens uppdrag. Samarbetet ska styrkas med ett skriftligt samarbetsavtal, kopia ska skickas till vårdval för kännedom.

Region Jönköpings län uppmuntrar leverantörer att utöka sina öppettider som service till invånarna. Under avtalsperioden kan det bli aktuellt med krav på utökade öppettider.

Telefon

Invånaren ska kunna kontakta mottagningen via telefon enligt vårdgarantin samt enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och krav på öppettider.

Den som ringer 08:00-16:59 ska kunna välja att bli uppringd samma dag. Efter klockan 17:00 ska den som ringer kunna välja att bli uppringd av mottagningen nästkommande vardag.

Det ska finnas möjlighet att lämna återbud och förnya recept dygnet runt via röstbrevlåda.

Leverantören kan teckna avtal med Region Jönköpings län om telefonitjänster med tillhörande stödsystem. Leverantörer som inte använder Region Jönköpings läns telefonitjänster ska leverera verksamhetsdata för uppföljning enligt regionens specifikationer.

E-tjänster

Leverantören ska erbjuda invånarna e-tjänster via 1177.se enligt Region Jönköpings län riktlinjer och basutbud.

Leverantören ska erbjuda invånarna digitala vårdmöten i form att chatt och videosamtal via någon av Region Jönköpings läns appar/plattformar enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska vara ansluten till *1177 Journalen* och tillgängliggöra informationsmängder enligt nationella Ramverk för invånarens åtkomst till journalen och Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantören ska vara ansluten till de nationella tjänsterna, kontaktinformation och journalen via nätet som tillgängliggörs via 1177.se enligt Region Jönköpings läns riktlinjer och utbud.

Leverantören ska kunna genomföra samordnad vårdplanering via video i avtalad plattform enligt Region Jönköpings läns överenskommelse med länets kommuner.

Leverantören ska ha en namngiven resurs för samordning av vårdenhetens uppdrag inom e-hälsoområdet. Den namngivna resursen ska stödja och driva omställning till mer digitala arbetssätt.

Filial

För att tillgodose invånarnas behov av nära vård kan leverantören ansöka om att bedriva en filial. Med filial menas en underavdelning till leverantörens

huvudmottagning som bedriver verksamhet i annan lokal än där huvudmottagningen finns.

En filial ska drivas av samma organisation eller företag som driver huvudmottagningen. Filialen är alltid knuten till huvudmottagningen, och verksamhetschefen för huvudmottagningen är även verksamhetschef för filialen.

Filialer får endast öppnas och bedrivas inom Region Jönköpings läns länsgränser.

Verksamhetschefen ansvarar för att filialen har den utrustning och bemannas med den kompetens som behövs för uppdraget. Kravet på fysisk tillgänglighet är densamma som för huvudmottagningen.

Leverantören ansvarar för att invånarna får tydlig information om filialens utbud. Det är särskilt viktigt att informera om öppettider och vart invånarna ska vända sig i akuta situationer.

Om filialen inte har öppet eller erbjuder vård i samma omfattning som kravet för en mottagning ska leverantören erbjuda detta via huvudmottagningen.

Verksamheten får starta när Region Jönköpings län verifierat och godkänt filialen.

Vård vid en filial rapporteras och ska kunna följas upp på samma sätt som vård på huvudmottagningen.

Beslut om eventuell nedläggning av en filial fattas i samråd med Region Jönköpings län.

3.3 Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete

Leverantören ska bedriva både hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete.

Leverantören ska tillämpa Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling av ohälsosamma levnadsvanor. Leverantören ska uppmärksamma invånarnas tobaksbruk, riskbruk av alkohol, otillräcklig fysisk aktivitet och ohälsosamma matvanor samt erbjuda stöd och uppföljning om behov och önskemål finns enligt Region Jönköpings läns Fakta – allmänt kliniskt kunskapsstöd.

3.4 Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin

Rehabilitering

Leverantören ansvarar för rehabiliteringsinsatser i form av bedömning, utredning, behandling, träning och uppföljning enligt nationella riktlinjer, Region Jönköpings läns riktlinjer och överenskommelser mellan Region Jönköpings län och kommunerna i Jönköpings län.

Habilitering
Leverantören ska samverka med habiliteringscentrum i de fall invånaren har behov av kompletterande insatser från habiliteringscentrum.

Försäkringsmedicin
Leverantören ska följa nationella riktlinjer och Region Jönköpings läns riktlinjer och rutiner för försäkringsmedicin.
Leverantören ansvarar för att det finns kompetens inom försäkringsmedicinska kunskapsområdet och ska utveckla arbetssätt och rutiner för sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen.

Leverantören tillåter att Region Jönköpings län kan ta del av leverantörens avidentifierade sjukskrivningsstatistik som erhålls genom Ineras *Intygsstatistik.*

3.5 Vård av flyktingar och migranter
Leverantören ska bedöma och behandla sjukdomstillstånd för flyktingar och migranter samt för personer som vistas i Sverige utan tillstånd enligt Lag (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. samt enligt Region Jönköpings läns allmänna kliniska kunskapsstöd Fakta, med behov av akut, omedelbar vård eller behov av vård som inte kan anstå.

3.6 Vårdsamordning
Leverantören ska aktivt delta och medverka till att vårdplaneringen för den enskilde individen görs i enlighet med gällande lagar, föreskrifter och Region Jönköpings läns riktlinjer.

3.7 Utbildning och forskning
Leverantören ska samverka med Region Jönköpings läns samordningsansvariga för grundutbildning samt studierektororganisation under ledning av Futurum.

Grundutbildning
Studenter och elever
Leverantören ska följa Region Jönköpings läns avtal med universitet, högskolor, gymnasieskolor, yrkesutbildningar och andra utbildningssamordnare om att ta emot och handleda elever och studenter i lärande i arbetslivet (LIA), arbetsplatsbaserat lärande (APL) och verksamhetsförlagd utbildning (VFU) samt fältstudiedagar. Med APL, LIA och VFU menas såväl sammanhängande perioder av deltagande i ögonmottagningens arbete, liksom kortare moment i syfte att nå lärandemålen.

Leverantören ansvarar för att kvalitet och inriktning följer målbeskrivningar för respektive utbildning och överenskomna krav på handledarkompetens.
Handledarna ska följa gällande handledarinstruktioner och känna till lärandemålen för utbildningen.

Vidareutbildning

Allmäntjänstgöring (AT) för läkare

Region Jönköpings läns organisation för AT (Futurum) samordnar AT-tjänstgöringen och kan uppdra till leverantörer att ansvara för AT-läkares tjänstgöring inom specialiserad ögonsjukvård (en (1) vecka) enligt Region Jönköpings läns riktlinjer (AT-koncept).

Specialisttjänstgöring (ST) läkare

Leverantören ska bereda utrymme och tillsammans med övriga leverantörer ta ett solidariskt ansvar för att erbjuda ST-läkare inom olika specialiteter sidotjänstgöring (s.k. randning).

Leverantören ska följa Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkarnas specialiseringstjänstgöring enligt gällande regelverk samt Region Jönköpings läns riktlinjer för ST-utbildning.

Leverantörens handledare samt vederbörande ST-läkare ska beredas möjlighet att delta i möten och kurser anordnade av Region Jönköpings läns ST-studierektorsfunktioner.

Studierektor säkerställer att ST-läkarna erbjuds en ändamålsenlig utbildning i enlighet med Socialstyrelsens krav. Studierektor gör uppföljning för godkänd studiemiljö vid behov.

Studierektor säkerställer att ST läkare inom specialiserad ögonsjukvård som behöver sidotjänstgöring inom vårdval ögon, fördelas jämnt på vårdvalsenheterna.

Under sidotjänstgöring utför ST läkaren inom specialiserad ögonsjukvård även annan förekommande mottagningsverksamhet hos aktuell leverantör under den överenskomna tiden för avtalad sidotjänstgöring.

Specialistutbildning för sjuksköterskor

Region Jönköpings län kan efter ansökan från leverantören bevilja ersättning för sjuksköterskor som ansökt och antagits till utbildningstjänst som specialistsjuksköterska med inriktning ögonsjukvård.

Leverantören anställer och har arbetsgivaransvar för aktuell sjuksköterska. Anställningen ska vara tillsvidare.

Forskning

Leverantören ska medverka i klinisk forskning. Leverantören kan själv ta initiativ till klinisk forskning eller medverka i forskning. Leverantören ska informera Region Jönköpings län/Futurum om forskningsprojekt som bedrivs inom verksamheten.

Leverantören kan även medverka i industrifinansierade kliniska prövningar. Leverantören ska i dessa fall även inhämta godkännande från Region Jönköpings

län/Futurum enligt regionens riktlinjer och riktlinjerna för genomförande av forskningen.

Leverantören kan få tillgång till Region Jönköpings läns infrastruktur för forskning som exempelvis handledning, statistikkonsultationer och bibliotekstjänster. Medarbetare hos leverantörer har rätt att söka forskningsmedel från FORSS, Futurum och andra organisationer. Leverantören kan få råd och stöd om lagar, föreskrifter och rutiner vid klinisk forskning inklusive klinisk läkemedelsprövning och annan uppdragsforskning.

3.8 Systematiskt förbättringsarbete

Leverantören ska systematiskt förbättra sin verksamhet utifrån invånarnas behov. Förbättringsarbeten bör fokusera på medicinsk kvalitet, implementering av nationella kunskapsstöd och framtagande av lokala riktlinjer.

Leverantören ska i sitt systematiska förbättringsarbete ha en struktur för att mäta, rapportera och utveckla sin verksamhet. Här ingår som exempelvis att aktivt medverka i utvecklingsarbete av patientprocesser samt kodningsnätverk för specialiserad ögonsjukvård. Redovisning och uppföljningen sker inom ramen för regionens medicinska programgrupp för specialiserad ögonsjukvård.

4. Informationshantering och IT

4.1 Inledning

Leverantören ska följa tillämpliga delar av Region Jönköpings läns riktlinjer för IT. Varje vårdenhet ska ha en namngiven kontaktperson för IT, telefoni och katalogtjänsten HSA.

4.2 Informationssäkerhet

Leverantören ska i sitt arbete med informationssäkerhet, förhålla sig till aktuella rättsliga krav i form av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter.

Leverantören ska följa Region Jönköpings läns regelverk för informationssäkerhet.

Leverantören ska utbilda nya användare i informationssäkerhet t.ex. med hjälp av introduktionsutbildning i informationssäkerhet som finns publicerad i Lärande och kompetensportalen (LOK). Leverantören ska också informera ny personal om det personliga ansvaret att följa policy och riktlinjer.

All användning av IT-systemen loggas. Leverantören ska följa upp loggar enligt Region Jönköpings läns riktlinjer.

Leverantörens verksamhet ska ha en för uppdraget avsedd funktionsbrevlåda inom rjl.se för hantering av bl.a. sekretessbelagd information.
Sekretessbelagd information får endast skickas från funktionsbrevlåda till funktionsbrevlåda då:

- risken att känsliga och sekretessbelagda uppgifter når obehöriga kan medföra stor skada för enskild person
- verksamheten måste kunna säkerställa att informationen blir omhändertagen hos motpart
- personanknuten e-post aldrig får användas för sekretessbelagd information

I de fall leverantören använder sig av konsult enligt avsnitt 2.5 Samarbetsformer, är leverantören ansvarig för att konsulten är införstådd med och följer Region Jönköpings läns policy och riktlinjer för informationssäkerhet.

Region Jönköpings läns IT-utrustning får endast användas under den tid då leverantören och dess eventuella konsulter har ett pågående uppdrag för Region Jönköpings län. Om leverantören eller konsulter under pågående uppdrag har privat verksamhet samtidigt så får inte Region Jönköpings läns IT-utrustning användas i den privata verksamheten.

Leverantören ska upprätta, säkerställa och upprätthålla manuella reservrutiner för verksamheten som tillämpas vid ett eventuellt avbrott.

4.3 Personuppgifter

Leverantören ska hantera personuppgifter enligt gällande lagstiftning.

Leverantören är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som behandlas inom leverantörens organisation.

4.4 Verksamhetsdata

Leverantören ska på begäran kunna leverera elektroniskt läsbar data för uppföljning och till fakturaunderlag.

I kommunikation med Region Jönköpings län eller andra vårdgivare ska leverantören använda definitioner och termer i IT-systemen som fastställs av Region Jönköpings län.

Leverantören ska i förekommande fall följa de särskilda regler som gäller för hantering av information vid verksamhetsövergång.

De data som delas med Region Jönköpings län i gemensamma system lämnas i vissa fall vidare till tredje part i aggregerad form. Region Jönköpings län ansvarar för att säkerställa att inget röjande sker i samband med den typen av datautlämning.

4.5 IT-system och infrastruktur

IT system och utrustning

Leverantören ska enbart använda utrustning i IT-infrastrukturen som är godkänd av Region Jönköpings län. Datorer och skrivare tillhandahålls av Region Jönköpings län. Eventuellt kan medicinteknisk utrustning eller annan utrustning anslutas efter samråd och godkännande och i dessa fall skall leverantören själv säkerställa att fullgod IT-säkerhet upprätthålls.

Leverantören förbinder sig att använda de obligatoriska IT-system som Region Jönköpings län anvisar som t.ex. Picsara och Forum. I förekommande fall skall leverantören följa Region Jönköpings läns riktlinje för respektive system. Region Jönköpings län tillhandahåller system och utbildning av superanvändare i förhållande till verksamhetens storlek.

Region Jönköpings län ansvarar för underhåll av Regionens system och leverantören ansvarar för dess innehåll. För administrativa dokument ska PDF och Office-kompatibla filformat användas.

Leverantören ska använda sig av SITHS och HSA enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. Leverantören ansvarar för att användarna inte har tillgång till fler programvaror och system än nödvändigt.

Leverantören ska kontinuerligt tillse att utrustningen är uppkopplad mot Region Jönköpings läns nätverk för att säkerställa att skyddet mot skadlig kod, virus och spionprogram är aktuellt på verksamhetens utrustning.

Leverantören har rätt att använda egna stödsystem under förutsättningar att det inte krävs någon installation/förändring av eller stör andra delar av IT-miljön. Region Jönköpings län lämnar ingen support för dessa.

System och program som används för andra ändamål än Region Jönköpings läns uppdrag till leverantören ska inte användas i den av Region Jönköpings län tillhandahållna IT-miljön.

System, program och utrustning som tillhandahålls av Region Jönköpings län får bara användas för verksamhet inom vårdval Region Jönköpings län.

IT-infrastruktur

Region Jönköpings län levererar kommunikationslösning mot Region Jönköpings läns nätverk inklusive nätverksutrustning. Leverantören ansvarar för det interna fastighetsnätet för data och telefoni, inklusive förbindelsen mellan avlämningspunkt och verksamhetens lokaler. Fastighetsnätet ska följa Region Jönköpings läns standard för kabelsystem.

Region Jönköpings län kan komma att leverera annan IT-uppkoppling till utlagd mottagning och filial än för leverantörens huvudmottagning.

Övrigt

Region Jönköpings län tillhandahåller inte infrastruktur, IT-system, datorer, skrivare eller liknande till leverantörens underleverantörer.

Vid införande av nya IT-tjänster eller vid större utbyggnader av Region Jönköpings läns befintliga IT-tjänster som kan komma att ingå i utbudet till leverantören upprättas ett nytt avtal.

4.6 Support och IT-konsulttjänster

Leverantören har rätt att använda Region Jönköpings läns supportorganisation i frågor om Region Jönköpings läns IT-infrastruktur och fastställda IT-system. Servicenivåer för respektive IT-tjänst fastställs av systemägare, vilket innebär att olika system har olika inställelsetider gällande support.

Leverantören ska använda IT-beställningssystem och de blanketter som Region Jönköpings län tillhandahåller för beställningar. Leverantören ska göra felanmälningar på utrustning och program till Region Jönköpings läns kundcenter på IT-centrum. Region Jönköpings län har rätt att ha planerade avbrott för systemuppdateringar, nyinstallationer, service och underhåll.

Leverantören kan, efter överenskommelse, köpa IT-konsulttjänster från Region Jönköpings län inom systemområden som är relevanta för Region Jönköpings läns uppdrag till leverantören.

5. Uppföljning och Rapportering

5.1 Avtalsuppföljning

Region Jönköpings län har en kontinuerlig uppföljning av villkoren för godkännande av leverantör och andra avtalsvillkor.

5.2 Uppdragsuppföljning

Region Jönköpings län följer upp den kvalitet i vården som Region Jönköpings län vill förmedla till invånarna utifrån svensk lag. God vård innebär att hälso- och sjukvården ska:

- vara säker
- vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig
- vara patientfokuserad
- vara effektiv
- vara jämlik
- ges i rimlig tid

Uppföljningen ska t.ex. bidra till en positiv utveckling av befolkningens hälsa och leverantörernas verksamhet.

Region Jönköpings län har en kontinuerlig uppföljning av verksamhetsdata från vårdens IT-stöd som ingår i månadsuppföljning, delårsrapporter och årsredovisning.

Under avtalsperioden kan Region Jönköpings län komma att, med hjälp av Forum Specialiserad Ögonsjukvård Beställare Utförare (Forum-SÖBU) ta fram förslag till kvalitetsindikatorer för nästkommande verksamhetsår utifrån ett patient- och producentperspektiv.
Region Jönköpings län beskriver hur indikatorerna ska mätas, redovisas och följas upp.
Nyckeltal och kvalitetsindikatorer kan revideras årligen i samband med regionfullmäktiges beslut om budget.

Verksamhetsdata och resultat är tillgängliga för leverantören via Region Jönköpings läns IT-stöd för analys och rapportuttag.

Leverantören tillåter att Region Jönköpings län kan ta del av verksamhetens avidentifierade statistik som erhålls genom Nationella Kataraktregistret.

Leverantörernas resultat kan komma att redovisas publikt för att ge invånare insyn i verksamheten.

Patientenkäter
Leverantören ska samverka med Region Jönköpings län om patientenkäter och i förekommande fall delta i den nationella patientenkäten. Region Jönköpings län har rätt att ta del av allt grundmaterial från gemensamma patientenkäter.

Insyn och rapportering
Leverantören ska på begäran lämna ut relevant information till Region Jönköpings län t.ex. uppgifter om bemanning och kompetens.

Informationen ska kunna lämnas ut för att tillgodose invånarnas önskemål och behov av insyn i hur uppdraget utförs enligt Kommunallag (2017:725) samt för att Region Jönköpings län ska kunna säkerställa sitt uppdrag som huvudman för hälso- och sjukvården inom regionen.

Leverantören är inte skyldig att lämna information om utlämnandet strider mot lag eller annan författning.

Kvalitetsregister
Leverantören ska rapportera till och använda resultaten från alla för uppdraget relevanta nationella kvalitetsregister som stöd för systematiskt kvalitets- och förbättringsarbete såsom t.ex. Nationella Kataraktregistret.

5.3 Dialog
Region Jönköpings län kallar leverantören till dialog en gång om året för genomgång av verksamheten utifrån ett urval av inhämtade uppgifter. Inför genomgången ska leverantören gjort en egen analys av sin verksamhet inklusive medicinska resultat.

Förutom den årliga genomgången kan Region Jönköpings län kalla till uppföljningsdialoger inom specifika områden, exempelvis läkemedelsförskrivning.

5.4 Fördjupad uppföljning och revision
Region Jönköpings län har rätt att genomföra fördjupad uppföljning hos enskilda leverantörer eller inom specifika områden. Fördjupad uppföljning sker bland annat genom verksamhetsrevision, kostnadsjämförelser och produktivitetsanalyser.

Region Jönköpings län har rätt att självt eller genom ombud revidera leverantörens verksamhet, exempelvis av medicinsk kvalitet, ekonomiska och juridiska förhållanden. Möjligheten till revision omfattar även underleverantörer som leverantören anlitar för genomförande av uppdraget. Leverantören ska utan kostnad för Region Jönköpings län biträda vid revision bland annat genom att – men inte begränsat till – ställa nödvändig dokumentation till förfogande.

6. Ersättningsvillkor

6.1 Budgetram

Regionfullmäktige fördelar årligen resurser på delområdesnivå utifrån behovsbeskrivningar, nationella jämförelser, demografi och socioekonomiska faktorer, medicinsk utveckling och kunskapsstyrning, löne- och prisutveckling samt rationaliseringsbehov.

För löne- och prisutveckling kompenseras leverantörerna med utgångspunkt från Sveriges Kommuner och Regioners prisindex. Förändringar i kostnadsansvar mellan Region Jönköpings läns olika verksamheter påverkar budgetramen enligt principen att ett utökat kostnadsansvar motsvaras av en utökad ersättning och vice versa. Ändrade kostnader som faller inom ramen för befolkningens förändrade konsumtion, eller härrör från ändrade arbetssätt hos leverantörerna, medför inte någon förändring i ersättningsramen. Ökat demografibehov täcks inte av utökad budget utan ska i första hand mötas med effektiviserad verksamhet genom förändrade arbetssätt.

Regionens inriktningsmål är att ligga i nedre kvartilen jämfört med övriga län/regioner avseende strukturjusterad hälso- och sjukvårdskostnad per invånare.

6.2 Ersättningsmodell

Region Jönköpings läns ersättningsmodell för vårdval ögon utgår från att pengarna följer patienten. Modellen ska stimulera måluppfyllelse, samverkan och kvalitetsutveckling. Modellen ska vara transparent så att det är tydligt på vilka grunder ersättning ges. Ersättningsnivåerna revideras årligen.

Ersättningsmodellen förutsätter att Region Jönköpings län och leverantörerna tar ett gemensamt ansvar för att upprätthålla modellens intentioner och normer. Leverantören är ansvarig för att ersättningen inte baseras på felaktiga registreringar och uppgifter. Parterna ska samverka kring modellens tillämpning och utveckling.

Den samlade ersättning som utbetalas till en leverantör förväntas täcka samtliga kostnader för uppdraget enligt regelbok för Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län.

Kostnadskontroll

Region Jönköpings län fastställer varje år ett kostnadstak för varje vårdvalsområde. Kostnadstaket är den gemensamma maximala ersättningsnivån för samtliga godkända och verksamma leverantörer inom det specifika vårdvalsområdet. Kostnadstaket avser patientrelaterad ersättning exklusive patientavgifter.

Kostnadstaket fördelas per månad under ett kalenderår utifrån tidigare års utfall. Det betyder att den totala ersättningsnivån kan variera från en månad till en annan. Om kostnadstaket (den maximala ersättningen) inte nås förs kvarstående belopp över till nästkommande månad. Om kostnadstaket i stället överskrids reduceras priserna innevarande månad för samtliga leverantörer.
Om kostnadstaket inte nås efter december månad kommer överskottet att betalas ut proportionerligt i förhållande till eventuell reducerad ersättning tidigare månader under aktuellt år.

6.3 Ersättning

Allmänt

Regionen avsätter 105,8 miljoner kronor för specialiserad ögonsjukvård inom vårdval 2025.

Fördelning av ersättning

Ersättning (miljoner kronor)	Totalbelopp	Procentuell fördelning
Rörlig patientrelaterad ersättning	95,4	90%
Särskild ersättning	10,4	10 %
Summa	**105,8**	**100 %**

6.4 Patientrelaterad ersättning

Den patientrelaterade ersättningen utgör merparten av ersättningen till leverantören. Region Jönköpings län beräknar ersättningens storlek utifrån identifierade kostnader för effektiv vård och patienternas behov.

Ersättningsvillkor

Regionen ersätter endast vårdåtgärder som genomförts och registrerats enligt Region Jönköpings läns gällande rutiner och riktlinjer.

Grundkravet för all ersättning är att alla besök/åtgärder ska vara kodade med en av Region Jönköpings län godkända diagnos- och åtgärdskoder.

För mer information kring registreringsvillkor och ersättningsberättigade koder se bilaga ”Ersättningsgrundande Diagnos och KVÅ-koder för specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län 2025”.

För att ersättning ska erhållas krävs att kontakten är DRG-grupperad.

Ersättning per besök och kontakt

Kontaktform	Pris per kontakt (exkl. patientavgift)
Kvalificerad telefon, brev eller distanskontakt	205 kr
Sjukvårdande behandling	480 kr
Läkarbesök	1210 kr
Synfältsundersökning och körkortsintyg	910 kr
Ögonbottenfotografering, besök	765 kr

Kataraktoperationer

Regionen ersätter:

- undersökning inför operation
- kataraktoperation inklusive intraokulär lins samt för operationen nödvändiga läkemedel och material
- kontakt efter operation vid behov

Kontaktform	Pris per kontakt (exkl. patientavgift)
Ensidig linsoperation	4 910 kr
Bilateral linsoperation	9 820 kr

Medfinansiering

I de fall patienten önskar multifokala och/eller toriska linser utan att medicinsk indikation föreligger ska leverantören debitera patienten merkostnaden jämfört med ersättningen för ensidig alternativt bilateral linsoperation. Tillkommande besök och åtgärder förknippat med patientens val av utbyteslins ersätts inte.

Leverantören ska för patienten specificera kostnaderna som debiteras. Patienten ska i samtliga fall av medfinansiering underteckna ett informerat samtycke till operation samt medfinansiering.

I samtliga fall av medfinansiering ansvarar leverantören för kostnader vid reoperation och andra åtgärder t.ex. återbesök vid eventuella komplikationer som kan relateras till den specifika linsen. Ansvaret sträcker sig upp till två år efter utförd operation.

Polikliniska operationer

Resursnivå A	2 130 kr
Resursnivå B	3 210 kr (bilateralt) 5 610 kr
Resursnivå C	5 550 kr (bilateralt) 9 720 kr

För mer information kring när bilateral ersättning gäller se bilaga *”Ersättningsgrundande Diagnos och KVÅ-koder för specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län 2025*”.

Laserbehandling i ögats främre segment

Laserbehandling vid efterstarr	1 470 kr (bilateralt) 1 900 kr
Laserbehandling vid glaukom, trycksänkning	1 470 kr (bilateralt) 1 900 kr

Vård av patienter från andra regioner

Region Jönköpings län ersätter leverantören för vård av patienter som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård. Leverantören ska följa hemregionens eventuella remissregler.

Vård av utländska medborgare och utlandssvenskar

Leverantören får ersättning för vård av personer bosatta i EU- eller EES-land.

För vård av utländska medborgare och utlandssvenskar bosatta i länder utanför EU och EES gäller särskilda regler, se Region Jönköpings läns riktlinjer.
I flera fall betalar patienten själv sin vård.

Underlag för utbetalning enligt Region Jönköpings läns riktlinjer ska skickas in till Region Jönköpings län. Saknas fullständigt underlag betalas inte ersättning ut. Vård av dessa patienter ersätts enligt ordinarie prislista.

Vård av asylsökande, kvotflyktingar m.m.

Leverantören får ersättning för vård av asylsökande. Särskilda regler gäller, se Region Jönköpings läns riktlinjer. Vård av dessa patienter ersätts enligt ordinarie prislista.

För att ersättning ska utbetalas ska registrering ske enligt Region Jönköpings läns riktlinjer. I aktuella fall måste uppgifter om LMA-kortets dossiernummer framgå. Saknas detta betalas ingen ersättning ut.

6.5 Särskild ersättning

Kompensation för utebliven patientavgift

Leverantören är skyldig att ta ut de patientavgifter som fastställts av Region Jönköpings län. Följsamheten till detta är grundläggande för att Region Jönköpings läns patienter ska behandlas lika.

Patientavgifterna tillfaller leverantören.

När patienten har uppnått högkostnadsskyddet ersätter Region Jönköpings län leverantören för uteblivna patientavgifter vid avgiftsbelagda besök. Leverantören får kompensation för uteblivna patientavgifter vid avgiftsfria besök för 18-19 åringar, 85-åringar och äldre samt för avgiftsfria remissbesök från verksamheten.

Leverantören får inte ersättning för återbetald patientavgift, exempelvis den som en patient som vid planerat besök får vänta mer än 30 minuter har rätt till.

Leverantören ersätts inte för uteblivna patientintäkter till följd av att patienten låter bli att betala avgift enligt Region Jönköpings läns avgiftsregler.

Utbildning

Vetenskaplig handledning av ST-läkare
Leverantören kan efter godkänd ansökan få ersättning för anställd som åtar sig uppdrag som vetenskaplig handledare till ST-läkare enligt särskilt beslut.

Specialistutbildning för sjuksköterskor
Leverantören kan efter godkänd ansökan få maximal ersättning med 43 000 kronor per månad för specialistutbildning till ögonsjuksköterska beräknat på heltidsstudier.

Tolk
Leverantören får ersättning för månadsvis redovisade tolkarvoden. Ersättning medges för max tre månader gamla fakturor.

6.6 Övrigt

Ersättning för deltagande i pilot
Region Jönköpings län kan ersätta leverantör som deltar som pilot i syfte att testa nya arbetssätt som sedan kan spridas i Region Jönköpings län. Ersättningen baseras på omfattning och aktuell verksamhets storlek samt beslutas innan piloten inleds.

Riktade statsbidrag
Regeringen använder särskilda statsbidrag för att stimulera utveckling inom viktiga områden i regionernas och kommunernas verksamhet. Villkoren för statsbidragen beslutas vanligen för ett eller två år i taget.

Leverantören förväntas delta i relevanta förbättringsområden kopplat till stadsbidrag. Modellerna för ersättning varierar.

Momskompensation
En privat leverantör får momskompensation genom att ersättningen räknas upp med 5 procent på nettoutbetalningen.

Enligt nuvarande momslagstiftning har regionkommunala leverantörer avdragsrätt för ingående moms. Motsvarande gäller inte privata leverantörer som i stället måste kostnadsföra ingående moms. För att privata och regionkommunala leverantörer ska kunna konkurrera på lika villkor får de privata leverantörerna därför kompensation för sina merkostnader för moms.

Medicinsk service inom Region Jönköpings län
Leverantören har kostnadsansvar för alla typer av medicinsk diagnostik som beställs av leverantören.

Kostnader för IT och telefoni

För de obligatoriska IT-stöden debiteras ingen kostnad för leverantören.

Leverantören debiteras en månatlig kostnad för IT-infrastruktur och eventuell hyra av IT-utrustning.

Leverantören debiteras en månatlig kostnad för TeleQ som innefattar infrastruktur, licenser, samtalskostnader, eventuell hyra av telefoner.
Leverantören får avropa TeleQ enligt Region Jönköpings läns leveransavtal med tjänsteleverantören.

Kunskapsstyrning

Representation från leverantör till kunskapsstyrningens olika organisatoriska grupperingar ersätts, om uppdraget innefattar område inom Vårdval Specialiserad ögonsjukvårds uppdrag.

Läkemedel

Om inget annat anges har leverantören kostnadsansvar för samtliga rekvisitionsläkemedel som administreras till patienter inom vårduppdraget.

Om behandlande läkare bedömer att patienten själv kan administrera sina läkemedel, utan övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal, får läkemedlet förskrivas på recept. Leverantören har inte kostnadsansvar för receptläkemedel.
Leverantören ska följa Region Jönköpings läns riktlinjer för förskrivning.

6.7 Underlag för utbetalning

Region Jönköpings län hämtar de flesta uppgifter som ligger till grund för utbetalning av ersättning från Cosmic. Reglering för utbetalning baseras på samtliga vårddata som registrerats vid avstämningstidpunkten.
Ersättningsberäkningen är beroende av inrapportering av korrekt indata från leverantörerna inom Specialiserad ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län. Leverantören är ansvarig för att leverera efterfrågade indata av god kvalitet i nära anslutning till utförd vårdkontakt.

Leverantören är ansvarig för att ersättningen inte baseras på felaktiga registreringar och uppgifter, enligt regelbok avsnitt 6.2.
Om enstaka korrigeringar ändå behöver göras ska detta åtgärdas så fort som möjligt, dock inom max 3 månader, och i möjligaste mån inom aktuellt år.
Ersättningssystemet Love ersätter besök som är registrerade eller justerade upp till 3 månader bakåt i tiden från besöksdatum. Äldre besök, nyregistrerade eller justerade, hanteras inte av Love.

Det är viktigt att det görs så få rättningar som möjligt avseende året före eftersom varje års vårdvalsbudget ska ge ersättningar till leverantörerna för den produktion som utförs under motsvarande verksamhetsår.

Systemet för inrapportering bygger i stor utsträckning på förtroende för leverantörens integritet och noggrannhet och leverantören ska lojalt fullgöra sina skyldigheter i detta avseende. Det är av yttersta vikt för förtroendet mellan parterna, liksom för kontraktets fortlevnad, att Region Jönköpings län får korrekt indata från leverantören.

I de fall då leverantörerna ska lämna in underlag för ersättning till Region Jönköpings län måste det ske senast den åttonde i varje månad för att komma med i nästa utbetalning.

Utbetalning av ersättning sker den 19:e varje månad. Om den 19:e infaller på en helgdag sker utbetalning på efterföljande vardag.

7. Anvisningar för ansökan

7.1 Ansökan om godkännande

Intresserade bjuds in att ansöka om godkännande för att få driva vård inom vårdvalet. Ansökan sker genom att ansökan tillsammans med övriga begärda handlingar lämnas in till Region Jönköpings län. En leverantör kan ansöka om godkännande för flera enheter. En ansökan ska lämnas per enhet.

Det finns inget sista datum för ansökan. Det innebär att ansökan kan lämnas tills det aktuella vårdvalet upphör. Inför en ny avtalsperiod ansöker även sedan tidigare godkända leverantörer.

Ansökan ska ske enligt Region Jönköpings läns anvisningar.

Egenavgifter och bidrag 2025 hjälpmedelsområdet

Område	Egenavgift	Målgrupp	Speciella regler
Hörapparat	0 kr	< 20 år	
Hörapparat/ljudstimulerare	500 kr	> 20 år	
Hörapparat/ljudstimulerare(uppladdningsbar)	1200 kr	> 20 år	

Syn

Område	Bidrag	Målgrupp	Speciella regler
Glasögon kategori I*	Max 800 kr	< 8 år	Bidrag ges per ordinationstillfälle. Barn som behöver glasögon. Särskilda regler finns.
Bidrag till glasögon eller kontaktlinser*	Max 800 kr	8 år < 19 år	Bidrag ges en gång per 12 mån. Särskilda regler finns.
Tandemcykel	Max 5000 kr	Barn och vuxna med svår synnedsättning/ blindhet	Cykeln tillfaller brukaren. Service och reparationer bekostas av brukaren.

* Bidraget dras av på kostnaden för glasögonen. Optikern/glasögonbutiken registrerar bidraget i webSESAM och skickar orginalrecept/kvitto och faktura till:
Region Jönköpings län
Fakturaenheten

Rörelse

Område	Bidrag	Målgrupp	Speciella regler
Bilanpassning	Max 3/4 basbelopp	Personer med speciella behov som ej ingår i FK:s regler för bilstöd	Se särkskilda regler länk
Trehjulig cykel	500 kr (egenavgift)	< 20 år eller t o m 20" hjulstorlek	Avgift per cykel. Cykeln ägs av huvudmannen och skall lämnas tillbaka när den ej längre används. Däck/slang är egenansvarsprodukt och köps från HMC. HMC erbjuder byte till självkostnadspris.
Trehjulig cykel	50% av cykelns inköpspris, inkl tillbehör inkl moms	> 20 år eller > 20" hjulstorlek	Cykeln tillfaller brukaren. Service och reparationer bekostas av brukaren.

Däck och slang till drivhjul på manuell rullstol	Eget ansvar	Person med manuell rullstol	Gäller luftpumpade däck

Träning, vård och behandling

Område	Avgift	Målgrupp	Speciella regler
CPAP	150 kr/mån	Personer med obstruktivt sömnapnésyndrom	*
Kompressionsstrumpa, standard**	170 kr/ uttag	Se särskilda regler	Bidrag ges till max 4 eller 8 par/år beroende på kompresions-grad
Kompressionsstrumpa, måttbeställd	240 kr/ uttag		
Kompressionsutrustning	150 kr/mån	Se särskilda regler	*
UVB-lampa	150 kr/mån		*
TENS	150 kr/mån	Smärtlindring	
	300 kr/tillfälle	Smärtlindring vid förlossning/graviditet	

* Högkostnadsskydd för behandlingshjälpmedel är 1.800 kr per 12-månaders period.

** Enklare strumpor med låg kompression, där medicinsk ordination saknas, kan köpas i handeln och är egenansvar.

Hårersättning

Område	Bidrag/år	Målgrupp	Förskrivning gäller
Hårersättning	max 8 000 kr inkl. moms	Permanent håravfall	5 år
Hårersättning	max 8 000 kr inkl. moms	Tillfälligt håravfall	1 år
Tatuering	max 8 000 kr inkl. moms	Permanent håravfall 2 * max 8000 kr	5 år
Tatuering	-	Tillfälligt håravfall	-

Ortopediska skor

Område	Egenavgift	Målgrupp	Speciella regler

Ortopediska skor, stövlar och kängor	50% av totalpris, max 600 kr	< 20 år	Bidrag lämnas till max 4 par per år
Ortopediska skor	50% av totalpris, max 1000 kr	> 20 år	
Ortopediska kängor och stövlar	50% av totalpris, max 1100 kr	> 20 år	
Skoändringar	150 kr/sko		Bidrag lämnas till max 4 ändringar per år
RA-toffel	50% av totalpris, max 700 kr		Bidrag lämnas till max 4 par per år

Egenavgift för skor är inte högkostnadsgrundande.

Ortoser

Område	Egenavgift	Målgrupp	Speciella regler
Ortos, nack, hals och bål	250 kr per utprovad ortos *	> 20 år	Se särskilda regler
Ortos, övre och nedre	250 kr per utprovad ortos *	> 20 år	Se särskilda regler
Ortos, tumme	100 kr per utprovad ortos *	> 20 år	
Ortos, fingrar	100 kr per utprovad ortos *	> 20 år	
Ortos	0 kr	< 20 år	
Ortos, långvarig behandling Värmehjälpmedel	800kr/par	Alla åldrar	

* Endast en egenavgift vid bilateral behandling och/eller av hygieniska skäl se särskilda regler.

Egenavgift tas ut även för inneliggande patienter om hjälpmedlet tas med vid utskrivning. Avgift för ortoser är inte högkostnadsgrundande.

Livsmedel för medicinska ändamål

Ett uttag ska täcka näring för en månads behov.

Område	Egenavgift/ bidrag (B)	Målgrupp	Speciella regler
Samtliga livsmedel för medicinska ändamål	120 kr/uttag	< 16 år	
Näringstillskott och sondnäring (enteral nutrition)	2600 kr/uttag (1)	> 16 år	Helnutrition = mer än 90% av energibehovet

	1300 kr /uttag (1)	> 16 år	Halvnutrition = 50 - 90% av energibehovet
	520 kr/uttag (1)	> 16 år	Tilläggsnutrition = mindre än 50% av energibehovet
Proteinreducerade livsmedel	300 kr/uttag	16-19 år	
	50% av verklig kostnad	>19 år	
Livsmedel för spannmålsallergi	300 kr/uttag	16-19 år	
	50% av verklig kostnad	>19 år	
Livsmedel vid medfödda metabola sjukdomar	300 kr/uttag	16-19 år	
	Avgift efter behov, hel-, halv- eller tilläggsnutrition (1)	>19 år	
Glutenfria livsmedel	100 kr (B) (2)	2 - 5 år	Diagnos celiaki ska vara verifierad med biopsi eller celiakispecifika antikroppar
	175 kr (B) (2)	6 - 9 år	
	220 kr (B) (2)	10 - 13 år	
	275 kr (B) (2)	14 - 19 år	

(1) Avgiften uppdateras årligen med index KPI.

2) Bidraget baseras på konsumentverkets beräknade merkostnad för glutenfri kost för respektive åldersgrupp.

(3)Dietist med delegation från verksamhetschef barnklinik/barnmottagning

(4) Sjuksköterska med erforderlig kunskap om nutrition

Patientavgifter i vården

Nyhet/bra att veta inför året - 2025

- Covidvaccinering är helt avgiftsfritt för riskgrupper (både vaccin och ”sticket”), övriga betalar stickavgift (250 kr ej högkostnadsgrundande) men vaccinet är kostnadsfritt.
- Patient kan ansöka om ersättning från specialistklinik om dagkirurgi/operation ställs in mindre än 24 timmar innan ingrepp.

Patientavgifter - i korthet

Oavsett *när* man kontaktar vården, *vem* man möter och om besöket görs på sjukhus eller vårdcentral så kostar ett fysiskt besök 250 kr i patientavgift.
Om en kontakt genomförs via distans och den bedöms som en kvalificerad kontakt så kostar dessa besök 100 kr i patientavgift oavsett vårdnivå, vem man möter och via vilken kanal kontakten utförs.
Även mellanliggande provtagning och receptförskrivning (utan samband med annan kontakt) kostar 100 kr i patientavgift.

Ett urval/ex. på vård/besök/kontakt	**Avgift**
• Fysiska vårdkontakter • Allmänläkarvård och sjukvårdande behandling • Specialistsjukvård, primärvård samt närakut och akutmottagning • Hembesök, dagsjukvård, vaccinationer, vård av utomlänspatient • Bokade besök inför/efter KBT via internet • Vård på plats av ambulanspersonal • Avgift för sena återbud eller uteblivet besök – fysiska besök	250: -
• Kvalificerade vårdkontakter på distans • Provtagning mellan besök (s.k mellanliggande provtagn) • Bentäthetsmätning, aortascreening, blodtryck, EKG, Telefon-EKG, Band-EKG • Hälsovård, t ex viktgrupp, hälsokurva • Graviditetstest • Recept via telefon eller via nätet, inklusive ”dosförpackade läkemedel” • Sjukintyg via telefon eller via nätet	100: -

• Avgift för sena återbud eller uteblivet fysiskt besök – barn • Avgift för sena återbud eller uteblivet besök – distanskontakter	
• Första remissbesök, remiss från primär- till specialistvård (även akut) • Första remissbesök, remiss från specialist- till primärvård (även akut) • Frikortsbesök • Barnsjukvård, hembesök palliativ vård, kontrollbesök organdonatorer, konsultbesök, smittskyddspatienter • Avgiftsfri hälsovård samt screening (kvinnohälsovård, barnhälsovård, tobaksavvänjning, mammografi, gynekologisk hälsokontroll) • Recept till barn, sjukintyg till tonåringar • Öppen hälso- och sjukvård för personer 85 år eller äldre.	0: -

Grundläggande bestämmelser för patientavgifter

Grundprincipen för att kunna ta ut patientavgift ska vara att patienten personligen träffar vårdgivaren. Men även vid kvalificerade distanskontakter som motsvarar insatsen vid ett fysiskt besök ska patientavgift tas ut.
För att avgöra vilken patientavgift som är aktuell måste följande frågor besvaras:

- Omfattas personen av lagen om allmän försäkring?
- Är det fråga om öppen vård?
- Sker besöket på grund av sjukdom?
- Gäller det läkarvård eller sjukvårdande behandling?

Om samtliga dessa frågor kan besvaras med JA ska patienten betala patientavgift. Patientavgift ska betalas med kort eller faktura, detta gäller även avgift för hälsovård. Det gäller även vid akutverksamhet och jourverksamhet.
Vilka som omfattas av lagen om allmän försäkring är alla i Sverige folkbokförda, såväl vuxna som barn, inskrivna hos försäkringskassan.

Avgifter föranledda av ny lagstiftning, beslut i samverkansnämnd eller direktiv från myndighet ska ändras löpande under verksamhetsåret.

Patientavgifter vid remittering

- Vid remissbesök från primär- till specialistvård eller från specialist- till primärvård (även privat specialist) erläggs ingen patientavgift vid första remissbesöket.
- Vid remissbesök inom specialistvården betalas 250 kronor för alla remissbesök. Konsultbesök är däremot avgiftsfria.
- Vid akuta remissbesök för samma sjukdom inom samma dygn tas ingen patientavgift ut.
- Vid remissbesök för röntgen- och laboratorieundersökningar, som sker till följd av läkarbesöket, tas ingen patientavgift ut. För provtagning som sker

utan samband med läkarbesök (så kallad *mellanliggande* provtagning) tas en patientavgift på 100 kronor.
- Vid remittering utomläns betalar patienten den patientavgift som gäller i vårdregionen.

Remiss från privatläkare verksamma enligt lag om läkarvårdsersättning eller vårdavtal med Region Jönköpings län
- För besök inom specialistvården efter remiss från privat allmänläkare betalar patienten ingen patientavgift.
- För besök inom specialistvården efter remiss från privat specialist betalar patienten 250 kronor.
- Patienten betalar ingen patientavgift för laboratorie- och röntgenundersökning efter remiss från privatläkare.

Remiss från skolläkare
Skolläkare har rätt att remittera elev eller studerande till primärvård och specialistsjukvård. Oftast omfattas dessa patienter av regeln för fri barnsjukvård men om så inte är fallet betalar patienten 250 kronor för ett läkarbesök. Skolläkare får remittera för labb och röntgen för sjukvård på regionens bekostnad.

Remiss från helt privata läkare
För undersökning eller behandling av läkare som sker efter remiss från läkare utan avtal med regionen betalas patientavgift. Helt privata läkare betalar själva för labb och röntgen.

Remiss från företagshälsovård
Vid besök efter remiss från företagshälsovård betalar patienten 250 kronor i primärvård och 250 kronor vid specialistmottagning. Företagshälsovården betalar själva för labb och röntgen.

Betalning
Region Jönköpings läns vårdmottagningar och tandvårdskliniker tar inte emot kontanter. Vi ser helst att patienten betalar med kort vid sitt besök. Om de inte betalar med kort får de en faktura med posten som de har 30 dagar på sig att betala. Region Jönköpings län tar inte ut någon extra avgift för fakturan.
Patienter som har ett särskilt behov av att betala kontant kan få hjälp att göra det vid någon av vårdens ekonomiavdelningar:
- Centralreceptionen, Värnamo sjukhus
- Centralreceptionen, Höglandssjukhuset Eksjö
- Centralinformationen, Länssjukhuset Ryhov
- Folktandvårdens kansli, Hermansvägen

Privata vårdcentraler som ingår i vårdval och privata vårdmottagningar som har avtal med Region Jönköpings län kan ha andra regler.

Högkostnadsskydd för öppenvård - eFrikort
Frikort för sjukvård är digitala i Region Jönköpings län. Det räcker med att patienten uppger sitt personnummer så känner *eFrikort* om frikortsgränsen är uppnådd eller om patienten ska betala och i så fall hur mycket.
De flesta regioner är anslutna till *eFrikort.* Ett fåtal regioner kan ha andra lösningar för högkostnadsskydd, men de kommer ändå att vara kopplade till det *nationella högkostnadsskyddet* (*HKS* via Inera). HKS är den samlade nationella

lösningen som gör det möjligt för patienten att logga in via 1177 och se nivån på sitt högkostnadsskyddsbelopp.
Besök gjorda hos vårdgivare inom Region Jönköpings län (via Cosmic, T4 och Paratus) och besök gjorda hos andra regioner (som är anslutna till *eFrikort* eller HKS) kommer att synas på 1177 för patienten.
Har patienten frikort och ska besöka de regioner som inte använder sig av *eFrikort* kan de be om en utskrift som visar att de har frikort/eller hur mycket de har kvar att betala till högkostnadsgränsen för frikort. Detta kan skrivas ut av alla mottagningar och vårdcentraler som har tillgång till *eFrikort*.
Kvittot måste kontrolleras så att samma besök inte räknas mer än en gång (förslagsvis noteras datum och signatur på det uppvisade kvittot)

Några övriga övergångsrekommendationer för registrering av öppenvårdsavgift:

- gäller besöket annan region än Jönköping (**samt** om det avser besök hos privata vårdgivare) så registrerar vårdande region sina besöksavgifter i sin egen lösning av högkostnadsskydd.
- undantag för region Värmland, Örebro, Kalmar (gäller **både** besök i regionen samt deras respektive privata vårdgivare) - dessa besöksavgifter måste registreras i eFrikort av vårdgivare i region Jönköpings län.
- om den privata vårdgivaren (i vår region samt i andra regioner) **inte** är registrerad i den nationella HSAkatalogen behöver kvittot mailas till öppenvårdsredovisningen för registrering.

Allmänt
Högkostnadsskyddet är nationellt och gäller även för patienter från andra regioner. Patienten måste kunna uppvisa tidigare erlagda patientavgifter i de regioner som inte anv sig av eFrikort, eller det N*ationella högkostnadsskyddet,* annars debiteras hel patientavgift.
Även en EU/EES-patient, som är berättigad till vårdförmån, betalar till regionen samma vårdavgifter som personer som är bosatta i Sverige och omfattas därmed också av högkostnadsskyddet i hälso- och sjukvårdslagen. eFrikort kan hantera personer med A-nr och medlemskap EU/EES/Konvention.
För patienter bosatta i länet är högsta belopp för att få frikort för sjukvård 1 400 kronor. Ett frikort berättigar till fri sjukvård hos regionens vårdgivare, vårdgivare med vårdavtal samt hos vårdgivare med ersättning från regionen enligt särskild lag.
De grundläggande reglerna för högkostnadsskyddet finns i 26 § i Hälso- och sjukvårdslagen. Högsta nivå på högkostnadsskyddsbeloppet för öppenvård bestäms av aktuellt prisbasbelopp (uträknat av Statistiska centralbyrån). Region Jönköpings län följer alltid rekommenderad högstanivå.
Grundläggande regler
eFrikort gäller endast öppenvård. Regionens högkostnadsskydd för sjukvård gäller enligt följande regler:
Kvalificerande belopp:
1 400 kronor
Kvalificerande avgifter:

- Patientavgift för sjukvård hos vårdgivare i alla regioner

- Patientavgift för sjukvård hos vårdgivare med ersättning från regioner enligt lag eller avtal
- Receptförnyelse/telefonrecept
- Patientavgift för viss nödvändig tandvård som omfattas av sjukvårdens patientavgifter
- Patientavgift för kvalificerade distanskontakter
- Patientavgift vid vård på plats av ambulanspersonal

Inte kvalificerande avgifter:

- Patientavgift inom företagshälsovården
- Patientavgift hos helt privata vårdgivare
- Patientavgift som betalas av asylsökande
- Patientavgift vid uteblivet besök
- Besök som är hälsovård t ex vaccinationer, hälsokurva
- Slutenvårdsavgift på sjukhus

Frikort gäller:

- Vid besök för sjukvård hos regionens vårdgivare (samt vid besök hos andra regioners vårdgivare)
- Vid besök för sjukvård hos vårdgivare med ersättning från regionen enligt lag eller avtal
- Receptförnyelse/telefonrecept
- Vid besök för viss nödvändig tandvård som omfattas av sjukvårdens patientavgifter
- Vid kvalificerade distanskontakter
- Vid vård på plats av ambulanspersonal

Giltighetstid:
Tolv månader räknat från och med dagen för det första vårdbesöket.
Frikortsbesök
Vid besök med frikort utfärdas ev. sjukvårdskvitto på 0 kronor.
Frikort som anställningsförmån
Patient med anställning där arbetsgivaren betalar sjukvårdskostnaderna, t.ex. statligt anställda, regionsanställda m.fl. har även rätt till registrering i eFrikort.

Patientavgifter och avgiftskoder i Cosmic

Patientavgifterna i Cosmic är kopplade till vårdgivarkategori, vilket medför att de patientavgifter som kan vara aktuella visas upp i kassan. Även åldersintervall är kopplat till samtliga patientavgifter i Cosmic så att urvalet för patientavgifter hänger samman med patientens ålder. Härigenom visas en anpassad patientavgiftslista utifrån patientens ålder och den vårdgivarkategori som är aktuell vid besöksregistrering.

Avgifts-koder	Produktnamn	Avgift	Beskrivning
100	Läkarbesök, primärvård	250:-	Allmänläkarvård, primärvård. Inklusive patient med EU-kort. Vård av utomlänspatient.

			Gäller vid hembesök, tillkommande patienter. Gäller patienter upp till 85 år.
110	Läkarbesök, specialistvård	250:-	Länssjukvård, akutmottagning, jourcentral, allmänläkares mottagning efter kl 21.00, lör-, sön- och helgdag. Gäller även vid hembesök. Inkl patient med EU-kort. Dagsjukvård läkare. Vård av utomlänspatient. Gäller patienter upp till 85 år.
120	Läkarbesök, remiss	0:-	Första remissbesök till specialistläkare gäller både akut och planerat remitterad från primärvården. Inkl patient med EU-kort.
130	Läkarbesök, asylsökande	50:-	Asylsökande
140	Läkarbesök, personer från andra länder	2 702:-*	Vård av personer från andra länder. Patienten betalar hela avgiften.
150	Läkarbesök, utlandssvensk, planerad vård	780:-*	Utlandssvenskar från länder utan konvention (6 x högsta slutenvårdsavg)
160	Läkarbesök, korttidsboende, planerad mottagning	250:-	Gäller endast primärvård. Gäller patienter upp till 85 år.
170	Läkarbesök, korttidsboende, hembesök	250:-	Gäller endast primärvård. Gäller patienter upp till 85 år.
180	Distanskontakt	100:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla yrkeskategorier, oavsett kommunikationsmedel.

181	Distanskontakt avgiftsfritt	0:-	Se ovan
182	Distanskontakt läkare, personer från andra länder	500:-*	Se ovan
182	Distanskontakt Psykolog/Kurator, personer från andra länder	425:-*	Se ovan
182	Distanskontakt sjukvårdande behandling, personer från andra länder	275:-*	Se ovan
183	Distanskontakt läkare, asyl	50:-	Se ovan
184	Distanskontakt sjukvårdande behandling, asyl	25:-	Se ovan
200	Sjukvårdande behandling	250:-	Sjukvårdande behandling, gäller även hembesök. Dagsjukvård, annan än läkare. Inklusive patient med EU-kort. Vård av utomlänspatient. Gäller patienter upp till 85 år.
205	Sjukvårdande behandling, remiss	0:-	Första remissbesök till sjukvårdande behandling gäller både akut och planerat remitterad från primärvården. Inklusive patient med EU-kort.
210	Sjukvårdande behandling, asylsökande	25:-	Asylsökande Gäller patienter upp till 85 år.
230	Sjukvårdande behandling, personer från andra länder	986:-*	Vård av personer från andra länder. Patienten betalar hela avgiften (enl fast prislista).
240	Provtagning	100:-	Provtagning mellan läkarbesök. Bentäthetsmätning.

			Gäller patienter upp till 85 år. Gäller endast i primärvården
240	Provtagning, asyl	25:-	
240	Provtagning, personer från andra länder	986:-*	(enligt fast prislista)
250	Sjukvårdande behandling, utlandssvensk, planerad vård,	780:-*	Utlandssvenskar från länder utan konvention (6 x högsta slutenvårdsavg)
OBS!	Frikort fångas genom val i kassan då besök registreras. När patienten har frikort ska aktuell patientavgift väljas i kassan, inte avgiftsfritt besök	0:-	Mottagning läkare, frikort. Dagsjukvård, läkare, frikort. Mottagning annan än läkare, frikort. Dagsjukvård annan än läkare, frikort. Recept, frikort. Sjukintyg, frikort.
300	Läkarbesök, avgiftsfritt	0:-	Fri barnsjukvård. Hembesök av läkare i palliativ vård. Kontrollbesök för organdonatorer. Konsultbesök. Nedsatt avgift. Hembesök, frikort alt. nedsatt avgift. Tillsammans med vara: *IVF läkare*
305	Provtagning, avgiftsfritt	0:-	Gäller endast i primärvården.
306	Provtagning, avgiftsfritt, smittskydd	0:-	Alla enheter, länssjukvård och primärvård
307	Provtagning, remiss från primärvården	0:-	Provtagning
310	Sjukvårdande behandling, avgiftsfritt	0:-	Fri barnsjukvård. Hembesök av annan än läkare i palliativ vård. Konsultbesök. Nedsatt avgift. Hembesök frikort alt. nedsatt avgift.

			Gästdialys. Tillsammans med vara: *IVF sjukvårdande behandling*
320	Läkarbesök, avgiftsfritt, smittskydd	0:-	Smittskydd
330	Sjukvårdande behandling, avgiftsfritt, smittskydd	0:-	Smittskydd
340	Läkarbesök, team, ej första vårdgivaren	0:-	Gäller endast i primärvården
350	Sjukvårdande behandling, team, ej första behandling	0:-	Gäller endast i primärvården.
360	Läkarbesök, korttidsboende, avgiftsfritt	0:-	Gäller endast i primärvården
430	Hälsovård, avgiftsbelagd (varugrupp)	0:-	Denna kod kombineras med avgift bland varor i Cosmic.
440	Varuförsäljning	0:-	Denna kod används vid varuförsäljning utan besök.
450	Hälsokurva, avgiftsbelagd (varugrupp)	0:-	Denna kod används vid varuförsäljning i kombination med varan Hälsovård, avgiftsbelagd, 100 kr
500	Hälsovård, avgiftsfri (varugrupp)	0:-	Mödrahälsovård, barnhälsovård m.m.
600	Återbetalning, väntetid	0:-	Återbetalning, väntetid.
610	Uteblivet besök, ej meddelat återbud	100:-	Avgift vid provtagning, kontroll
610	Uteblivet besök, ej meddelat återbud, barn	100:-	Avgift vid uteblivet besök, läkare, annan personal, barn
610	Uteblivet besök, ej meddelat återbud, barn, tolk	410:-	Avgift vid uteblivet besök, läkare, annan personal, barn, tolk (100 kr pat.avg, 310 kr för utebliven tolkkontakt)
610	Uteblivet besök, ej meddelat återbud	250:-	Avgift vid ej meddelat återbud, läkare, tolk. Avgift vid ej meddelat återbud, annan

			personal. Avgift vid ej meddelat återbud, avgiftsfritt barnbesök eller mödrahälsovård hos läkare. Avgift för ej meddelat återbud, avgiftsfritt barnbesök hos annan än läkare. Gäller även besök inom kvinnohälsovården.
610	Uteblivet besök, sjukvårdande behandling, asylsökande, ej meddelat återbud	25:-	Se ovan
610	Uteblivet besök, sjukvårdande behandling, asylsökande, ej meddelat återbud, tolk	335:-	Se ovan (310 + 25)
610	Uteblivet besök, sjukvårdande behandling, ej meddelat återbud, tolk	560:-	Se ovan (250 + 310)
610	Uteblivet läkarbesök, asylsökande, ej meddelat återbud	50:-	Se ova
610	Uteblivet läkarbesök, asylsökande, ej meddelat återbud, tolk	360:-	Se ovan (50 + 310)
610	Utebliven distanskontakt	100:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
610	Utebliven distanskontakt, avgiftsfritt	0:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
610	Utebliven distanskontakt, ej meddelat återbud, asylsökande	25:-	Gäller alla åldrar. Kvalificerade distanskontakter. Gäller alla yrkeskategorier men ej läkare, oavsett kommunikationsmedel.

610	Uteblivet distanskontakt läkarbesök, ej meddelat återbud, asylsökande	50:-	Gäller alla åldrar. Kvalificerade distanskontakter. Gäller läkarbesök, oavsett kommunikationsmedel.
610	Utebliven distanskontakt, ej meddelat återbud, asylsökande med tolk	335:-	Gäller alla åldrar. Kvalificerade distanskontakter. Gäller alla yrkeskategorier men ej läkare, oavsett kommunikationsmedel. (25 + 310)
610	Uteblivet läkarbesök distanskontakt, ej meddelat återbud, asylsökande med tolk	360:-	Gäller alla åldrar. Kvalificerade distanskontakter. Gäller läkarbesök, oavsett kommunikationsmedel. (50 + 310)
610	Utebliven distanskontakt, med tolk	410	Gäller alla åldrar. Kvalificerade distanskontakter. Gäller alla yrkeskategorier, oavsett kommunikationsmedel. (100 + 310)
610	Uteblivet läkarbesök/sent återbud, vård av personer från andra länder	2 702:-*	Gäller både specialist- och primärvård
610	Uteblivet sjukvårdande behandling/sent återbud, vård av personer från andra länder	986:-*	Se ovan
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling	250:-	
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling, remiss PV	250:-	
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök, barn	100:-	
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök, barn, tolk	410:-	(100 + 310)
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök och	560:-	(250 + 310)

	sjukvårdande behandling, inklusive tolk		
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök, asyl	50:-	
611	Sent återbud inom 72 timmar, läkarbesök, tolk, asyl	360:-	(50 + 310)
611	Sent återbud inom 72 timmar, sjukvårdande behandling, asyl	25:-	
611	Sent återbud inom 72 timmar, sjukvårdande behandling, tolk, asyl	335:-	(25 + 310)
611	Sent återbud inom 72 timmar, avgiftsfritt	0:-	
611	Sent återbud Distanskontakt inom 72 timmar	100:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
611	Sent återbud Distanskontakt inom 72 timmar, avgiftsfritt	0:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
612	Vårdtillfälle, sent återbud inom 72 timmar	250:-	
612	Vårdtillfälle, sent återbud inom 72 timmar, barn	100:-	
613	Avgiftsfritt, när vårdenheten har avbokat inom 72 timmar	0:-	
614	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling PV	250:-	
614	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling PV, barn	100:-	
614	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling PV, barn, tolk	410:-	(100 + 310)

	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök och sjukvårdande behandling PV, tolk	560:-	(250 + 310)
614	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök PV, asyl	50:-	
614	Sent återbud inom 24 timmar, läkarbesök PV, tolk, asyl	360:-	(50 + 310)
614	Sent återbud inom 24 timmar, sjukvårdande behandling, PV, asyl	25:-	
614	Sent återbud inom 24 timmar, sjukvårdande behandling, PV, tolk, asyl	335:-	(25 + 310)
614	Sent återbud inom 24 timmar, avgiftsfritt	0:-	
614	Sent återbud Distanskontakt inom 24 timmar	100:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
614	Sent återbud Distanskontakt inom 24 timmar, avgiftsfritt	0:-	Kvalificerad distanskontakt. Gäller alla åldrar, alla yrkeskategorier, alla slags kommunikationsmedel
615	Avgiftsfritt när primärvården har avbokat inom 24 timmar	0:-	
616	Uteblivet vårdtillfälle, ej meddelat återbud	250:-	
616	Uteblivet vårdtillfälle, ej meddelat återbud, barn	100:-	
617	Uteblivet besök, avgiftsfritt	0:-	
618	Uteblivet besök/sent återbud inom 24 timmar, hälsovård	100:-	Gäller patienter som lämnar sent återbud, vid hälsovård, t.ex. Hälsokurva.

620	Receptförskrivning	100:-	Recept utfärdat av läkare eller ssk. Telefon-EKG, band-EKG. Remiss utfärdat efter telefonsamtal. Om både recept och sjukintyg utfärdas efter telefonsamtal, tas endast en avgift ut. Recept ApoDos och förnyelse ApoDos. Recept, frikort. Gäller patienter upp till 85 år.
625	Recept, personer från andra länder	986:-*	
630	Recept, avgiftsfritt	0:-	Recept, sjukintyg till tonåring.
640	Sjukintyg	100:-	Sjukintyg utfärdat efter telefonsamtal. Sjukintyg frikort.
650	Receptförskrivning, asyl	25:-	Gäller patienter upp till 85 år.
660	Sjukintyg, avgiftsfritt	0:-	
700	Övrigt	15.641:-*	Omskärelse av pojkar av icke medicinska skäl DRG-baserad avgift enligt följande: DRG N20O, 15.641 kr*.
	Varugrupper		Hjälpmedel, momsfritt (egenavgift ortoser, kompressionsstrumpor, journalkopior etc.). Intyg utan moms, avgiftsfria intyg. Övriga intyg med moms (inklusive körkortsintyg, provtagning).

* Vid fulldebitering enligt prislista: priset justeras i början på året enligt prislista "Nord DRG" som beslutas i december av Regionsjukvårdsnämnden.

Förtydligande om patientavgifter A-Ö

Abort och sterilisering

Abort och sterilisering ska betalas enligt gällande patientavgift för sjukvård.

Amningsmottagning
Besök gällande problem med amning är avgiftsfria.
ApoDos - se "dosförpackade läkemedel"
Arbetsplatsbesök
Om en arbetsgivare begär en insats av regionens personal avseende råd och anpassning i arbetsmiljön debiteras enligt gällande intygstaxa B (exkl moms) per besök. Om intyg måste skrivas ska det momsbeläggas.
Om arbetsplatsbesök initieras av vårdgivare debiteras patientavgift som vid sjukvårdande behandling.
Blodgruppering
Blodgruppering som initieras av privatpersoner väljs som ”vara” i Cosmic 250 kr (inkluderar provtagning).
Dagsjukvård
För dagsjukvård (dagmedicin, dagkirurgi) betalar patienten vanlig patientavgift.
Besök i dagsjukvård redovisas som ett besök oberoende av vilken/vilka kategorier hälso- och sjukvårdspersonal som medverkar i vården av patienten.
Patient med fler än 5 dagsjukvårdsbesök inom 30 dagar erhåller mat (lunch eller middag) utan egen kostnad från första lunch/middag. Detta gäller de enheter som serverar måltider i samband dagsjukvård. Övriga patienter betalar samma avgift som för personalkost. Barn får mat avgiftsfritt.
Enklare måltid, t.ex. dricka och smörgås kan tillhandahållas utan avgift.
Anhöriga hänvisas till matsal alternativt betalar som för personalkost.
Distanskontakter, kvalificerade
En kvalificerad distanskontakt kostar 100 kr i patientavgift. Detta oavsett kanal (telefon, video, app, chatt…) och oavsett yrkeskategori och vårdnivå.
Det är en medicinsk bedömning om en patientavgift ska debiteras, bedömningen grundas på utförd eller planerad insats. En distanskontakt betraktas som kvalificerad om den innehållsmässigt motsvarar de insatser som görs/skulle ha gjorts vid ett fysiskt besök. T ex:

- beslut om behandling eller ytterligare utredning
- att man gör en ändring av pågående behandling
- utvärdering av läkemedel.

För att en distanskontakt ska generera en avgift *bör* patienten vara medveten om patientavgiften via t ex kallelse, muntlig överenskommelse eller dylikt. Men då information om detta har gått ut offentligt via olika slags kanaler från Region Jönköpings län så anses att invånarna har fått information om att vi debiterar patientavgift även för *kvalificerade* distanskontakter.
Precis som vid ett fysiskt besök så ingår även receptförskrivning och provtagning inför/i samband med en kvalificerad distanskontakt. Avgiften för kvalificerad distanskontakt räknas in i högkostnadskyddet. Regelverken för *avgiftsfria remissbesök* respektive *uteblivande/sent återbud* gäller även för kvalificerade distanskontakter
Distanskontakter, inte kvalificerade (avgiftsfria)
De distanskontakter som fortfarande kommer att vara avgiftsfria avser upplysning, rådgivning, hänvisning och information. Till exempel:

- utlämnande av provsvar
- ändra eller boka tid

- telefonrådgivning/information/enkla råd om egenvård
- vanliga enkla brevkontakter
- kontaktgarantin inom primärvården – nationella vårdgarantin

Dosförpackade läkemedel (förr: ApoDos)
Patientavgift för recept tas ut när vårdtagare/patient får *Dosförpackade läkemedel* utfärdat för första gången samt även vid förnyelse/förlängning av recepten i listan (förlängning/förnyelse görs oftast en gång per år). Om nytt läkemedel tas in i receptlistan för *Dosförpackade läkemedel* så betalar patienten patientavgift på samma sätt som för annan receptförskrivning (om receptförskrivning ingår i ett besök så betalar patienten endast besöksavgift, om det avser typ telefonrecept utan besök betalar patienten receptavgift). Vid förändring av dosering utgår ingen ytterligare avgift, om inte ett helt nytt recept skrivs ut.

Drogtest, DNA-test
Intygstaxa B (exklusive moms), tillämpas vid t.ex. drogtest begärt av arbetsgivare, DNA-test vid t.ex. arvstvister. Läkarinsats + provtagningar. Provsvar går till beställaren som även betalar analyskostnaden.

Faderskapsprov
Intygstaxa B (exklusive moms), tillämpas för faderskapsprov. Läkarinsats + provtagningar, laboratoriekostnader. Provsvar till beställare som får skriva utlåtande.

Flera besök/behandlingar samma dygn, samma sjukdom
Om patienten återkommer till vårdgivare inom 24 timmar (ett dygn) *för samma sjukdom* betalas ingen ny patientavgift. Detta gäller *endast för akuta besök*. Det behöver inte vara samma vårdgivare.

Gruppbehandling
Varje patient som behandlas på grund av sjukdom betalar vanlig patientavgift.

Graviditetsdiabetes
Besök som görs på grund av graviditetsdiabetes är avgiftsfria

Hembesök
Vanlig patientavgift tas ut när läkare eller annan vårdgivarkategori (sjukvårdande behandling) besöker patienten i hemmet. Avser det provtagning utgår provtagningstaxa. Hembesök för medicinutdelning är avgiftsfritt.
Om besöket gäller flera patienter i samma hushåll betalar även övriga familjemedlemmar vanlig patientavgift.

Hjälpmedelsförskrivning
Förskrivning av hjälpmedel är en process där behovsbedömning, information, ordination, eventuell anpassning, träning, uppföljning och dokumentation ingår. Vid förskrivning betalar patienten vanlig patientavgift per behandlingstillfälle (sjukvårdande behandling).
Bedömning och uppföljning av bostadsanpassning, som sker i hemmet, är avgiftsfritt. Även intyget är avgiftsfritt.
När utprovning/tillverkning av ortoser är en del i behandling kostar det vanlig patientavgift + kostnad för produkten. För enbart utlämnande av ordinerad ortos uttas ingen besöksavgift (patienten betalar endast för produkten).

Hälsokontroll

Intygstaxa B (exklusive moms), tillämpas för hälsokontroller. Om intyg måste skrivas ska det momsbeläggas (gäller inte asylsökandes inledande hälsokontroll som är fri och betalas av migrationsverket).
En hälsokontroll bör innehålla: allmän anamnesupptagning, basal kroppsundersökning och provtagning, vid behov EKG och en sammanfattande bedömning.

Hälsovård

Vid t.ex. kostrådgivning och hälsokurva utgår en patientavgift för hälsovård/behandlingstillfälle. Mammografiundersökning, gynekologisk cellprovstagning och tobaksavvänjning är dock avgiftsfria (eventuellt recept i samband med tobaksavvänjning debiteras).
Avgift vid hälsovård är inte frikortsgrundande.

Hälsoundersökningar där sjukdom konstateras

Om sjukdom konstateras vid en hälsoundersökning gäller följande:

- om inga åtgärder vidtas p.g.a. den konstaterade sjukdomen betalas endast patientavgift för hälsoundersökningen.
- om den konstaterade sjukdomen leder till nytt besök betalas vanlig patientavgift.
- om den konstaterade sjukdomen vid samma tillfälle föranleder åtgärder som normalt inte ingår i hälsoundersökningen betalas patientavgift både för hälsoundersökningen, om denna är avgiftsbelagd, och för läkarbesöket/sjukvårdande behandlingen.
- om oklarhet råder vid tolkning av undersökningsresultatet och hälsokontrollen därför måste göras om, tas ingen ny avgift ut av patienten.

Högriskskydd för levande donatorer

Det finns ett särskilt högriskskydd för levande donatorer av organ och vävnader. Skyddet omfattar utredningar och operation i samband med donation. Skyddet innebär att donatorn har rätt till ersättning för sina kostnader. Den enskilde får ersättning från den första dagen i en sjukperiod (karensdagen). Informera patienten om att begära läkarintyg, där det framgår att den försäkrade är donator och vilket organ/vävnad som eventuellt ska doneras.
Donatorn har också rätt att i samband med donationsingrepp få full ersättning för förlorad arbetsförtjänst av organmottagande region. Även andra kostnader som är relaterade till donationsingreppet kan ersättas av respektive region.

Hörselskydd och musikproppar

Kunden alternativt företaget betalar den faktiska kostnaden, 350 kronor per person, för avgjutning av hörselgången i syfte att göra hörselskydd och musikproppar.

Kvarskrivna patienter

En kvarskriven patient som är bosatt här i vår region, är av sekretesskäl fortfarande folkbokförd i sin gamla hemregion. Enligt en överenskommelse ska dessa patienter behandlas som om de vore skrivna här, dvs. de har rätt till planerad vård som vi normalt måste ha en betalningsförbindelse för.
Regionen, där patienten fortfarande är formellt folkbokförd, ska ej debiteras vårdkostnaden.

KBT via internet

Patienten betalar ingen patientavgift för tillgång till behandlingspaketet. Patientavgift erläggs för inledande bedömningssamtal samt vid eventuellt avslutningssamtal, precis som vid vanliga bokade besök. Övriga kontakter under vårdprogrammet genererar ingen patentavgift.

Konsultation

Konsultation som initieras av vården i samband med sluten vård/dagsjukvård/dagkirurgi är avgiftsfri för patienten. Planerade (tidsbeställda) besök på annan klinik som görs under tiden patienten är inskriven i sluten vård är däremot avgiftsbelagda.

Körkortsintyg för vissa sjukdomsgrupper

Intyg för vissa sjukdomsgrupper, t.ex. diabetiker, epileptiker, som rutinmässigt vanligtvis årligen begärs av transportstyrelsen för att få behålla körkort ska vara avgiftsfria.

Läkarbesök i samband med oplanerad inläggning

Om patienten läggs in för sluten vård i samband med att han/hon har haft ett öppenvårdsbesök samma dag, debiteras både öppenvårds- och slutenvårdsavgift.

Läkarbesök i äldreboende

När primärvårdsläkare organiserar mottagningsverksamhet på äldreboende ska patienten betala samma avgift som vid besök på vårdcentral. Om primärvårdsläkaren kallas till äldreboendet på annan tid gäller samma patientavgift.

Läkarbesök när patienten är inskriven i sluten vård

Planerade (tidsbeställda) besök som görs under tiden patienten är inskriven i sluten vård är avgiftsbelagda. Konsultbesök är avgiftsfria.

Läkarbesök på grund av sjukdom där samtidigt annan åtgärd vidtas

När en patient vid ett besök samtidigt önskar behandling, undersökning eller åtgärd för annan sjukdom än vad det ursprungliga bokade besöket avser ska det räknas som två separata bokade besök och patientavgift betalas för varje besök.

Läkarbesök och sjukvårdande behandling - flera samma dag

Om flera separata läkarbesök och/eller sjukvårdande behandlingar utförs samma dag betalas patientavgift för varje besök. Patientavgift ska betalas vid varje behandlingstillfälle, även när de av praktiska skäl samordnas samma dag.

Lärcafé

Lärcafé är en pedagogisk modell med målsättning att deltagande patienter och/eller närstående ska få ökad kunskap och lära sig hantera sin livssituation och därmed få bästa möjliga livskvalitet. Deltagande i ett lärcafé bokas inte som ett vanligt vårdbesök, därför är deltagande i lärcaféer avgiftsfritt.

Momsbelagda tjänster

Huvudregeln är att tjänster som görs för att tillhandahålla fakta som grund för tredje persons beslut ska påföras moms. Det gäller t.ex.:

- Rättsintyg
- Intyg till försäkringsbolag
- Intyg om hälsotillstånd
- Körkortsintyg inklusive drogintyg
- Intyg för arbetslivsinriktad rehabilitering
- Medverkan i avstämningsmöte med försäkringskassan

- Intyg för att styrka behov av särskilda hjälpmedel i arbetsliv eller skola, parkeringstillstånd
- Alla typer av intyg för att styrka lämplighet; för att arbeta i utlandet, på natten, på höga höjder, med livsmedel, på sjön, för att flyga, dyka, hoppa fallskärm etc.

Exempel på momsfria tjänster:

- LVM-intyg
- LVU-intyg

Nyförlöst med förlossningsskada

Nyförlöst med förlossningsskada ska betala avgift för vård fr.o.m. vecka 13 efter förlossningen

När patienten lämnar sent återbud/uteblir från besök i primärvården

Återbud till erbjuden besökstid i primärvården ska lämnas senast 24 timmar före besöket.

Uteblivet besök och återbud senare än 24 timmar före besöket debiteras med vad besöket skulle genererat i patientavgift. Detta gäller även patienter som har frikort samt vid besök som normalt är avgiftsfria. Gäller även kvalificerade distanskontakter samt besök inom kvinnohälsovården.

Tidsbeställt avgiftsfritt barnbesök debiteras med 100 kronor för läkarbesök/sjukvårdande behandling, om patienten uteblir eller lämnar sent återbud. Undantag: Gäller ej BHV-besök.

Om en patient uteblir eller om återbud meddelas så sent att språktolk inte kan avbeställas debiteras patienten även för tolkkostnad, 310 kronor. Förutsättning för detta är att patienten informerats om dessa regler i kallelsen.

Eventuella undantag från avgift vid sent återbud/uteblivande besök får tas av respektive klinik eller verksamhetschef.

Ovanstående avgifter är inte högkostnadsgrundande.

När patienten lämnar sent återbud/uteblir från besök i specialistsjukvården

Återbud till erbjuden besökstid i specialistsjukvården ska lämnas senast 3 hela vardagar (72 timmar) före besöket. Detta gäller både öppenvård och inläggning/operation.

Uteblivet besök och återbud senare än tre hela vardagar före besöket debiteras med vad besöket skulle ha genererat i patientavgift. För öppen vård utgår vanlig patientavgift. Samma avgift tas ut om besöket avser en inläggning eller operation. Detta gäller även patienter som har frikort samt vid besök som normalt är avgiftsfria. Det gäller även vid kvalificerade distanskontakter.

Tidsbeställt avgiftsfritt barnbesök debiteras med 100 kronor för läkarbesök/sjukvårdande behandling, om patienten uteblir eller lämnar sent återbud. Undantag: Gäller ej BHV-besök.

Om en patient uteblir eller om återbud meddelas så sent att språktolk inte kan avbeställas debiteras patienten även för tolkkostnad, 310 kronor. Förutsättning för detta är att patienten informerats om dessa regler i kallelsen.

Eventuella undantag från avgift vid sent återbud/uteblivande besök får tas av respektive klinik eller verksamhetschef.

Ovanstående avgifter är inte högkostnadsgrundande

När patienten inte får vård

Om det är sjukvårdens fel att planerad åtgärd inte kan utföras ska patienten inte betala patientavgift. Om det beror på patienten att åtgärden inte kan utföras, betalas patientavgift.
För de som har rätt till sjukresa betalas detta av regionen, inklusive egenavgift (sjuktransportkvitto eller skrivet intyg behövs för att sjukreseersättning ska kunna betalas ut). För mer information om resor och ersättning, ta kontakt med regionens sjukreseenhet.
Om primärvården avbokar planerad vård senare än 24 timmar före besöket så behöver inte patienten betala för nästa planerade vårdbesök som gäller samma sjukdom.
När planerad dagkirurgi eller operation ställs in i specialistsjukvården, mindre än 24 timmar innan operationen skulle ha påbörjats, kan patienten ansöka om ersättning på 1 200 kr (andra kostnader därutöver, t ex förlorad arbetsinkomst eller kostnad för barnpassning, ersätts inte). Ansökan görs hos specifik klinik.

Provtagning - mellanliggande eller inför ett besök

När provtagning görs utan samband med besök - så kallat "mellanliggande provtagning" - ska patienten betala provtagningsavgift.
När provtagning görs inför eller i samband med ett besök eller en kvalificerad distanskontakt, ingår provtagningen i patientavgiften för besöket/kontakten.
Provtagning för alkoholtest ska faktureras polisen (ingår ej i högkostnadsskyddet).
Ex på provtagning: bentäthetsmätning, tfn- eller band-EKG, blodtryck (även -24 tim), blodprov.

Provtagning på familjemedlemmar

Vid vissa sjukdomar är det nödvändigt att samtliga familjemedlemmar lämnar prover, ex svalgodling vid streptococcinfektion. I dessa fall betalas provtagningsavgift för varje prov. Eventuellt recept är avgiftsfritt.

Receptförskrivning

Recept ingår i patientavgiften för både sjukvårdande behandling och läkarbesök samt vid kvalificerade distanskontakter.

Remissbesök hos specialist- och primärvård

Första besöket hos specialistvården blir avgiftsfritt när man har remiss från primärvården och första besöket hos primärvården blir avgiftsfritt när man har remiss från specialistvården (undantag: bassängträning)
Remissbesök som sker mellan specialister genererar patientavgift.
Om man uteblir från sitt första avgiftsfria remissbesök och blir kallad till nytt besök så blir det avgift för nästa besök.
Ovan regelverk gäller även för kvalificerade distanskontakter.

Smittskydd

Det ska inte tas ut några patientavgifter för provtagning, undersökning, vård, behandling och läkemedel avseende smittsamma sjukdomar som lyder under smittskyddslagen. Det är endast de besök *som läkare bedömer minska risken för smittspridning* som är avgiftsfria för patienten. För efterföljande kontrollbesök gäller kostnadsfrihet för åtgärder som avser att följa upp huruvida patienten fortfarande smittar och kan hantera de medicinska och praktiska åtgärder som getts.
Slutenvårdsavgift som tas ut för inneliggande vård ska fortfarande betalas av patienten.

Teambesök
Om det är flera besök som samordnas av hälso- och sjukvårdspersonal för en specifik patient är det ett teambesök och patienten betalar endast en avgift. Om det är flera besök som tidsamordnats på samma dag av hänsyn till patienten så ska besöken generera en patientavgift för varje besök.
Teambesök avser ett planerat öppenvårdsbesök där patienten möter ett vårdteam. Vårdteamet träffar patienten samtidigt eller tidsmässigt efter varandra under samma dag. Teamet kan bestå av hälso- och sjukvårdspersonal från samma såväl som från olika medicinska ansvarsområden där varje personal har ett eget behandlingsansvar. Teamet har ett gemensamt syfte och mål och det görs en gemensam bedömning eller uppföljning av patientens behov. Inga tidsmässiga preciseringar av besökets längd ska tillämpas. Besöket ska dokumenteras i journal.
Patientavgift tas endast ut för den som samordnar teamet. Övriga deltagare i teamet registrerar sina besök som avgiftsfria (se regelverk för kontakt-, diagnos och åtgärdsregistrering i Region Jönköpings län). Teambesök omfattar inte vårdpersonal som assisterar annan vårdpersonal.
Transport av avlidna
Regionen har ett yttersta ansvar för att den som avlider på allmän plats eller i en privatbostad införs till bårhus. Kommunen har motsvarande ansvar för särskilda boenden. Polisen ansvarar vid transport för rättsmedicin. Sjukvårdshuvudmannens ansvar upphör när kroppen utlämnas för bisättning/kistläggning.
Regionen utför eller betalar transport

- till sjukhus för obduktion som initierats av läkare
- vid tillkommande transportkostnader för borttagning av implantat
- vid hemtransport av avlidna utanför regionsområdet vid vård enligt specialistvårdsremiss. Dödsboet betalar egenavgift om 300 kronor. Dödsboet betalar övriga transporter.

Faktureringsadress: Region Jönköpings län, Fakturaenheten, Box 1024, 551 11 Jönköping. Märk fakturan med ansvarsnummer 900008.
Vård på plats av ambulanspersonal
För patient som behandlas på plats av ambulanspersonal tas vanlig patientavgift ut som för besök på akutmottagning/närakut. Om patienten istället förs till vårdcentral eller sjukhus betalar de som tidigare en patientavgift för det vårdtillfället och ingen avgift tillkommer för *vård av ambulans*. Avgiften är högkostnadsgrundande.
Återbetalning vid väntetid
Om väntetiden överstiger 30 minuter vid planerat besök, återbetalas den eventuellt erlagda patientavgiften. Detta gäller inte vid akuta besök eller vid planerade polikliniska ingrepp och mottagning som huvudsakligen har sådan verksamhet. Det åligger patienten att på plats begära återbetalning i samband med besöket.

Patienter i slutenvård

Avgifter i slutenvård
För dag 1-10, inom samma vårdtillfälle, betalar patienten 130 kr per påbörjad vårddag. Därefter utgår en avgift på 110 kr per vårddag.

Med samma vårdtillfälle menas vård på samma klinik. Vid överflyttning till annan klinik eller annat sjukhus påbörjas nytt vårdtillfälle.
Högsta nivå på slutenvårdsavgiften bestäms av aktuellt prisbasbelopp (uträknat av Statistiska Central Byrån) Region Jönköpings län följer alltid rekommenderad högstanivå.

Barn

Barn och ungdomar under 20 år har avgiftsfri slutenvård. Från och med 20-årsdagen gäller vanlig sjukvårdstaxa.

För vilka dagar betalar patienten?

Patienten betalar för samtliga vårddagar utom för permissionsdagar. Patienten betalar för inskrivningsdag, men inte för utskrivningsdag. Detta gäller även om patienten flyttas till annan avdelning, klinik eller annat sjukhus under pågående vårdtid.
Om patienten skrivs in och ut samma dag tas en slutenvårdsavgift ut.

Högkostnadsskydd och sluten vård

Patientavgiften för slutenvård är inte högkostnadsgrundande.

Patientgrupper med avgiftsfrihet

Anhållna och intagna på kriminalvårdsanstalt
Patient som är anhållen, häktad eller intagen på kriminalvårdsanstalt betalar ingen patientavgift för sluten vård. Hemregionen står för patientavgiften till dessa patienter.
Rättspsykiatrisk vård
Kriminalvården står för kostnaderna för rättspsykiatrisk utredning av häktade och intagna på kriminalvårdsanstalt. Dessa patienter betalar ingen patientavgift.
För den som ges rättspsykiatrisk vård som brottspåföljd efter beslut av domstol står hemregionen för vården till dessa patienter. Slutenvårdsavgift tas inte ut för psykiatrisk tvångsvård.
Smittskyddslagen
Det är endast besök *som läkare bedömer minska risken för smittspridning* som är avgiftsfria för patienten. Slutenvårdsavgift som tas ut för inneliggande vård ska fortfarande betalas av patienten.
Asylsökande
Asylsökande med LMA-kort betalar ingen avgift vid sjukhusvård.

Inskrivningsregler

Gränsdragning - öppen eller sluten vård?
Det är alltid behandlande läkare som avgör om patienten ska skrivas in för sluten vård. Från och med den tidpunkt patienten är inskriven är vården att beteckna som sluten vård.
Identitet och rätt folkbokföringsadress
Försäkra dig alltid om att patienten har uppgivit rätt identitet. Tänk på att dokumentera samtliga uppgifter. Det är viktigt att kontrollera att den adress som patienten uppger överensstämmer med folkbokföringsadressen. Detta för att kunna debitera rätt hemregion efter avslutad vårdtid. Det är alltid patientens hemregion som har betalningsansvar för vården. I Riksavtalet definieras

patientens hemmaregion som den region där patienten vid vårdtillfällets inledning var folkbokförd.

Permissionsregler

Betalning vid permissioner

För resdag betalar patienten patientavgift för sluten vård. För permissionsdag betalar patienten ingen patientavgift.

Resdag

Som resdag räknas den dag patienten lämnar avdelningen för att gå på permission. Som resdag räknas också den dag patienten återkommer till avdelningen efter avslutad permission.

Permissionsdag

Som permissionsdag räknas den dag då patienten vistas utanför sjukhuset i minst 12 timmar mellan kl 00.00 och kl 24.00. Detta gäller även de dagar när man reser till och från sjukhuset.

Omfattning av permissionen

Permissionen får omfatta högst tre dagar, detta exklusive resdagar.
Undantag: Avsteg från denna regel får i undantagsfall göras för patienter som vårdas på psykiatriska kliniken och där permissionen ingår som ett led i behandlingen.

Anhörigförmåner

När en patient får specialistvård långt från den egna bostadsorten kan ekonomisk ersättning ges till patient eller anhörig för patienthotell i samband med vård/vistelse hos patienten. Specialistvården ska ha initierats av regionen.
Se utförliga riktlinjer för hotellövernattning vid remittering: Patienthotell regelverk.

Intygsavgifter

Patienten betalar inte patientavgift utan endast intygsavgift när enda syftet med besöket är att få ett intyg.
Intygsavgiften omfattas inte av högkostnadsskyddet.

Moms på intyg

Skattemyndigheten har utgivit riktlinjer som innebär att vissa av hälso- och sjukvårdens tjänster ska påföras moms. Huvudregeln är att tjänster som görs för att tillhandahålla fakta som grund för tredje persons beslut ska påföras moms. Det gäller också de intyg som ligger till grund för tredje persons ställningstagande och som inte primärt är till för att skydda den enskildes hälsa eller är ett led i vård och behandling.
Det gäller t.ex:

- Rättsintyg
- Intyg till försäkringsbolag
- Intyg om hälsotillstånd
- Körkortsintyg inklusive drogintyg
- Intyg för arbetslivsinriktad rehabilitering
- Medverkan i avstämningsmöte med försäkringskassan

- Intyg för att styrka behov av särskilda hjälpmedel i arbetsliv eller skola, parkeringstillstånd
- Alla typer av intyg för att styrka lämplighet; för att arbeta i utlandet, på natten, på höga höjder, med livsmedel, på sjön, för att flyga, dyka, hoppa fallskärm etc.

Exempel på momsfria tjänster:

- LVM-intyg
- LVU-intyg

Avgiftsfria intyg

- Mycket enkla schablonintyg (kryssa i enkel fråga) för exempelvis mönstring eller enkla intyg som bara bekräftar diagnosen (svara: ja/nej) är avgiftsfria.
- Intyg, utredningar och analyser m.m. till Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) ska tillhandahållas utan kostnad.
- Adoptionsintyg
- Färdtjänstintyg

Detta gäller även för privata vårdgivare med vårdavtal med Region Jönköpings län.

Intygsavgifter* A, B och C

	Intyg	Exkl moms	Inkl moms
A.	Enkelt intyg grundat på patientkontakt eller journaluppgift.	248:-	310:-
B.	Intyg som kräver undersökning och/eller enkla prover t ex AMF-intyg, livsmedelsintyg inkl prover, LVM-intyg	784:-	980:-
C.	Intyg av omfattande karaktär som kräver kvalificerade undersökningar och/eller röntgen, t ex dykarcertifikat, rättsintyg, handskadeintyg, invaliditetsintyg.	1.224:-	1.530:-
	Vid tidskrävande intyg kan timtaxa debiteras med	984:-/tim	1.230:-/tim

*Möjlighet ges till årlig indexering av intygsavgifterna baserad på LPIK (Landstingsprisindex med kvalitetsjusterade löner)

Intygsavgifter enligt författning

Intyg	Avgift
Intyg för rättspsykiatriska undersökningar i brottmål (SOSFS 1996:15). Rättsmedicinalverket beslutar om ersättning	Taxa med moms
Intyg till försäkringskassan är kostnadsfritt för försäkringskassan. Vanlig patientavgift får tas	Patientavgift

ut om särskild undersökning behövs för intygets utfärdande (SFS 1984:908)	
Intyg för föräldrapenning (SFS 1995:584)	0:-

Körkortsintyg

Intyg	Exkl moms	Inkl moms
De rutinmässiga körkortsintyg som begärs av Transportstyrelsen på grund av sjukdom är avgiftsfria. Patienten är känd för vårdpersonalen och det behövs oftast endast journalinformation när intyget skrivs. Om särskild undersökning krävs tas patientavgift ut för besöket. Avgiftsfriheten gäller inte för de obligatoriska 45-årsintygen eller de intyg som krävs av Transportstyrelsen pga missbruk.	0: -	
Intyg för behörighet till C- och D-körkort. Obligatoriskt 45 års intyg för C- och D-körkort	784:-	980:-
Provtagningar och läkarbesök för att återfå/behålla körkort p.g.a. missbruk (gäller även för att få körkortstillstånd) efter beslut av körkortsmyndighet (Transportstyrelsen). Taxan innefattar 4-6 analyskostnader, provtagningstaxa samt intyg och läkarbesök. Taxa för kompletterande provtagningar utöver de 4-6 godkända som krävs: provtagningstaxa 100 Kr gäller (ej frikortsgrundande). Hela intygskostnaden ska vara erlagd innan utlämnande av intyget. ! Om Transportstyrelsen kräver ny provomgång och nytt intyg så tas hel intygstaxa ut på nytt vid varje intygstillfälle.	1.224:-	1.530:-
Läkarintyg i samband med Transportstyrelsens beslut om alkolås, inklusive kostnaden för blodanalyser. Om någon analys visar sig vara positiv och därför måste verifieras av Rättsmedicinskt laboratorium, får den enskilde utöver grundavgiften för intyget, betala provtagningstaxa 100 kr (ej frikortsgrundande).	1.224:-	1.530:-

Hela intygskostnaden ska vara erlagd innan utlämnande av intyget. ! Om Transportstyrelsen kräver ny provomgång och nytt intyg så tas hel intygstaxa ut på nytt vid varje intygstillfälle.		
Övriga körkortsintyg enligt intygstaxa A, B eller C		

Intyg om tandvård till särskilda patientgrupper
Personer med stora behov på grund av långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning kan få tandvård till samma patientavgift som inom hälso- och sjukvården. För detta krävs ett särskilt läkarintyg: "Läkarintyg vid långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning enligt 3 a § tandvårdsförordningen (1998:1338)" (Socialstyrelsen).
Detta intyg är avgiftsfritt för patienten, de betalar endast patientavgift för besöket.

Avgifter för intyg och möten - sjukskrivningsprocessen

Sjukintyg, läkarintyg vid sjukskrivning, förstadagsintyg som sker via distanskontakt (t ex telefon, video) där avgift tas ut så ingår intyget i distanskontaktsavgiften. Om ingen avgift tas ut för distanskontakten kostar intyget 100 kr. Vid besök tas vanlig patientavgift ut och då ingår intyget i besöksavgiften. Intyg gällande smittbärarpenning samt riskgrupp ang Covid 19 är avgiftsfria med motivering till smittskyddslagen.

Läkarutlåtande och intyg

Läkarutlåtande	**Exkl moms**	**Inkl moms**
Begäran av läkarutlåtande av Försäkringskassan eller av patienten (inkl detaljerat läkarutlåtande, blankett E213*) i syfte att söka aktivitets- eller sjukersättning ingår i vårdens uppdrag och kan inte debiteras Försäkringskassan eller patienten (SFS 2004:888). Vanlig patientavgift tas ut (SFS 1984:908) om särskild undersökning behövs för intygets utfärdande.	-	-
Detaljerat läkarutlåtande (blankett E213) - om en person arbetat i annat EU-medlemsland. **OBS!** Enbart läkare som går under den nationella taxan kan begära ersättning (d.v.s. läkare som bedriver privat verksamhet och inte är knuten till landsting/vårdval). Fakturan skickas till Försäkringskassan (RFFS 1977:27).	4.500:-	5.625:-
Förfrågan (skriftligt) om medicinskt utlåtande från Arbetsförmedlingen eller förfrågan om läkarutlåtande från kommunens socialtjänst är avgiftsbelagda. Arvode tas ut. Faktura skickas till Arbetsförmedling eller kommunens socialtjänst. Om intyget kräver särskild undersökning tas ingen patientavgift ut eftersom besöket räknas in i arvodet.	3 200:-	4.000:-

OBS! Vid fakturering Arbetsförmedlingen ska det ärendenummer anges som står i förfrågningsunderlaget. Personnummer ska inte anges på underlaget.		

Intyg (exkluderat sjukintyg, läkarintyg vid sjukskrivning, förstadagsintyg)
Om frågor från Arbetsförmedling, kommunens socialförvaltning eller försäkringsbolag besvaras i ett intyg eller brev gäller vanlig intygstaxa A-C. Se ”patientavgifter i vården/ Intygsavgifter”

Avstämningsmöte – när läkare medverkar	**Exkl moms**	**Inkl moms**
När Försäkringskassan kallar till avstämningsmöte enligt FKFS 2010:35 gäller att vårdenheten debiterar Försäkringskassan för läkarmedverkan. Fakturaunderlag behöver inte undertecknas av försäkringsutredaren. Patientavgift tas inte ut. Om ett läkarintyg om sjukskrivning skrivs/förnyas efter mötet kostar intyget för patienten 100 kr. Om tolkbehov finns vid avstämningsmötet ska Försäkringskassan boka och betala för den kostnaden. Det är viktigt att vården uppmärksammar Försäkringskassan om tolkbehov finns.	750: -	938: -
Trepartsmöte med extern aktör - utan Försäkringskassan		
Trepartsmöte innebär ett möte med hälso- och sjukvården, patient och extern aktör, exempelvis arbetsgivare, arbetsförmedling eller socialtjänst. Försäkringskassan deltar inte. Syftet är att initiera och planera insatser för att om möjligt förhindra en sjukskrivning eller förkorta sjukskrivningsperioden. Extern aktör kan initiera, dock inte kräva, ett trepartsmöte med vården. Trepartsmöte kan inte debiteras extern aktör och patientavgift tas inte ut. Om ett läkarintyg om sjukskrivning skrivs/förnyas efter mötet kostar intyget för patienten 100 kr.		

Rehabkoordinator
Besök som görs som en del av vård och behandling för att följa upp/planera insatser under sjukskrivningen, exempelvis via kartläggande eller stödjande samtal.

För bokade besök och kvalificerade distanskontakter (t ex telefon, video…) med rehabkoordinator tas sedvanlig patientavgift ut.

Samordnad individuell plan (SIP)
Sedan den 1 januari 2010 finns en lagstadgad skyldighet i HSL (3 f §) och SoL (2 kap. 7 §) som innebär att huvudmännen tillsammans ska upprätta en SIP när den enskilde har behov av stöd med samordning av insatser från båda huvudmännen.

Syftet är att säkerställa samarbetet mellan huvudmännen så att den enskildes behov av hälso- och sjukvård och socialtjänst tillgodoses. Samordnad individuell plan kan initieras av vårdtagare, närstående, sjukvården eller socialtjänsten. SIP kan inte debiteras socialtjänsten. Patientavgift tas inte ut.

Arbetsplatsbesök
Om en arbetsgivare gör en förfrågan om en insats av regionens personal avseende råd och anpassning i arbetsmiljön debiteras arbetsgivaren enligt gällande intygstaxa B (*exklusive* moms). Om intyg måste skrivas ska det momsbeläggas. Debiteringen blir intygstaxa (*inklusive* moms) för besök + intyg.

Det är alltså endast en avgift som debiteras. Man kan inte ta avgift för både ett besök samt ett intyg.

Om arbetsplatsbesök initieras av vårdgivare debiteras vanlig patientavgift som vid sjukvårdande behandling.

PR-team®
Patientavgift tas ut vid varje besök. Vid besök hos flera vårdgivarkategorier samma dag, tas endast en avgift ut.

Se regler för teambesök: *”patientavgifter i vården/förtydligande om patientavgifter”*

Journal- och röntgenkopior

När en patient, myndighet, advokat, försäkringsbolag etc begär journal- eller röntgenkopia gäller att:

- Kopiorna kan lämnas till patienten personligen eller skickas med post (det bör ske med rekommenderad post för att försäkra sig om att utskriften inte kommer till fel person, det finns dock inget lagkrav som stödjer att de måste rekommenderas).
- Se hela regelverket om utlämnande av patientuppgifter i regionens dokumentationshandbok.

Kostnad vid journalkopior ska inte momsbeläggas. Detta räknas som ett led i sjukvård och är undantaget från momslagen.

Nedanstående kostnad gäller även för övriga administrativa handlingar.

Kostnad

- 1-9 kopior/sidor: 0: -
- 10 kopior/sidor: 50: -
- Kopior där utöver (11 eller fler): 2: -/st
- Röntgenfilm på CD-skiva: 300: -

- Kopia av video/DVD: 600: -/st
- Ultraljudsbild: 50: -/st

Exempel:
Om en patient begär att få ut 15 kopior blir kostnaden 50 + 10 = 60: -

När försäkringsbolag, företag etc begär journal- och röntgenkopior kan dessa skickas mot faktura.

Uppgift om att journal finns, lämnas ut i samband med svar till personer som begärt utdrag enligt personuppgiftslagen. Journalutdrag lämnas enbart enligt ovan angivna regler i enlighet med patientjournallagen och sekretesslagen.

Avgiftsfria journalkopior
Patienten har rätt att utan kostnad läsa sin journal (gäller både pappersjournal och datajournal) på mottagningen.

Journalkopior som utlämnas till statliga myndigheter, Försäkringskassan, Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), Personskaderegleringen (PSR) och kommuner är avgiftsfria oavsett antal.

Journalkopior som behövs i direkt anslutning till vården av en enskild patient hos vårdgivare med vårdavtal eller hos regionsansluten vårdgivare ska tillhandahållas utan kostnad. Gäller även företagshälsovården i länet.

Vaccinationer

Patienten betalar vanlig patientavgift + vaccinpris hos både primärvård och specialistläkare. En patientavgift gäller oavsett antal injektioner. Detta gäller även icke länsbor och asylsökande. För ej folkbokförda utlänningar/turister gäller debitering enligt fasta prislistan: sjukvårdande behandling + vaccinpris.
Vaccinationsavgifter är inte högkostnadsgrundande.
Om distriktssköterskan utför vaccination på patient som själv anskaffat vaccin ska patienten också betala vanlig patientavgift.
Vaccin som erbjuds till asylsökande och övriga nyanlända i samband med hälsoundersökning är avgiftsfria.
Vaccinationer inom barnhälsovårdsprogrammet är kostnadsfria, men i samband med resor eller andra vaccinationer utanför programmet kan extra vaccinationer på barn utföras och då är kostnaden enligt prislista + patientavgift även för barn.
För aktuella vaccinpriser se 1177: https://www.1177.se/jonkopings-lan/sa-fungerar-varden/kostnader-och-ersattningar/patientavgifter-i-jonkopings-lan/

Incidenter med risk för blodsmitta
Vid incidenter där personal stuckit eller skurit sig på material där risk för blodsmitta föreligger, gäller att enheten, där incidenten inträffade, står för kostnaden för eventuell provtagning. Om det av infektionsläkaren bedöms nödvändigt med vaccin eller immunglobulin debiteras detta smittskyddsenheten.

Vaccination mot influensa och pneumokocker

Region Jönköpings län erbjuder kostnadsfri vaccination (ingen vaccinkostnad eller patientavgift) mot influensa och pneumokockinfektioner till alla länsinvånare över 65 år samt riskgrupper (definieras av Folkhälsomyndigheten).
Givna vaccinationer ska registreras i *MittVaccin* och ersättning för vaccinkostnaden utbetalas en gång per år.

Vaccination mot covid-19.

Region Jönköpings län erbjuder kostnadsfri vaccination (ingen vaccinkostnad eller patientavgift) mot covid-19 till alla länsinvånare över 65 år samt riskgrupper (definieras av Folkhälsomyndigheten). Övriga icke riskgrupper betalar stickavgift (ej högkostnadsgrundande) men inget för vaccinet.

Barn och Hepatitvaccin

Barn äldre än 6 år som inte fått Hepatit B på BVC och som ska ut och resa kan erbjudas hepatit B vaccin i kombination med hepatit A som resevaccin.

Barn och TBEvaccin

TBEvaccinering är helt avgiftsfritt (både vaccin och stick) för barn 3-18 år (från 19 årsdagen vanlig taxa).

Barn med särskild risk

Enligt nationella riktlinjer har barn med Downs syndrom rätt till gratis vaccination mot Hepatit B.
I Region Jönköpings län erbjuds alla barn inom Barnhälsovårdsprogrammet kostnadsfri Hepatit B vaccination vid 3,5,12 månader. För alla barn som flyttar hit från andra länder bedöms vaccinationsstatus vid hälsoundersökning och dessa barn vaccineras så att de kommer ikapp det svenska programmet, inklusive Hepatit B, kostnadsfritt.
Barn med svåra hjärtfel och svår lungsjukdom, t ex Cystisk fibros har rätt till gratis vaccination mot pneumokocker.

Kostnadsfri vaccination mot mässling, röda hund, difteri, stelkramp, polio och kikhosta

Se smittskydds rekommendation: Kostnadsfri vaccination mot mässling, röda hund, difteri, stelkramp, polio och kikhosta-Folkhälsa och sjukvård (rjl.se)

Avgiftsfria åtgärder enligt smittskyddslagen (SmL)

Behandling av allmänfarlig sjukdom är avgiftsfri för att förebygga att ingen avbryter behandlingen för tidigt. Det tas inte ut några patientavgifter för provtagning, undersökning, vård, behandling och läkemedel avseende smittsamma sjukdomar som lyder under smittskyddslagen (SmL 2004:168 7 kap 2§). Det är endast de besök **som läkare bedömer minska risken för smittspridning** som är avgiftsfria för patienten. För efterföljande kontrollbesök gäller kostnadsfrihet för åtgärder som avser att följa upp huruvida patienten fortfarande smittar och kan hantera de medicinska och praktiska åtgärder som getts. För behandling av komplikationer betalas vanlig patientavgift. Kostnadsfrihet för läkemedel gäller de mediciner som bedöms ha en biologisk effekt på smittspridningen.
Slutenvårdsavgift som tas ut för inneliggande vård ska fortfarande betalas av patienten.
Detta gäller för personer som är inskriven i svensk försäkringskassa, asylsökande, personer som vistas i Sverige utan nödvändigt tillstånd, EU-medborgare och utländska patienter.

För andra anmälningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga betalas vanlig patientavgift.

Förteckning över sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen

Allmänfarliga sjukdomar

•Apkoppsvirus
•Campylobacterinfektion
•Difteri
•Ebola
•Enterohemorragisk E.coli (EHEC)
•Fågelinfluensa (H5N1)
•Giardiainfektion
•Gonorré
•Hepatit A, B, C, D, E
•Hivinfektion
•HTLV I eller II
•Klamydiainfektion
•Kolera
•Meticillinresistenta gula stafylokocker (MRSA)
•Mjältbrand
•Paratyfoidfeber
•Pest
•Pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin G
•Polio
•Rabies
•Salmonellainfektion
•Shigellainfektion
•Smittkoppor
•Svår akut respiratorisk sjukdom (sars)
•Syfilis
•Tuberkulos
•Tyfoidfeber
•Virala hemorragiska febrar, exklusive denguefeber och sorkfeber

Avgiftsfria besök och åtgärder

Besök/åtgärd	Kommentar
Adoptionsintyg	Adoptionsföräldrar befrias från kostnad för sig och barnet vad gäller hälsoundersökning och ev lungröntgen.
Amningsmottagning	Besök gällande problem vid amning är avgiftsfria
Anhållna, häktade eller intagna vid kriminalvårdsanstalt	Öppenvårdsbesök (SFS 2010:611)
Antabusbehandling	
Barn och ungdomar	Barn och ungdomar under 20 år har avgiftsfri öppen sjukvård, inkl tobaksavvänjning (från och med 20-årsdagen gäller vanlig patientavgift). Avgiftsfriheten omfattar allt som för andra ingår i högkostnadsskyddet.

	Avgiftsfriheten omfattar även barn och ungdomar från EES-land, konventionsland samt asylsökande. Besök inom barn- och ungdomspsykiatri.
Barnhälsovård	Hälsosamtal inom ramen för barnhälsovård ska vara avgiftsfritt.
Barnmisshandel	Undersökning av barn som leder till anmälan om misshandel Soc tjänstlag, § 71, (SoL 2001:453)
BB hemvård	Besök i BB hemvård och vid tidig hemgång är avgiftsfritt.
Dialysbehandling	
Donatorer, kontrollbesök för organdonatorer	
Dödsbevis	Konstaterande av dödsfall
Färdtjänstintyg	
Förlossningsskada	Nyförlöst med förlossningsskada har rätt till avgiftsfri vård t.o.m vecka 12 efter förlossningen
Graviditetsdiabetes	Besök gällande graviditetsdiabetes är avgiftsfria
Gynekologisk cellprovtagning	Avgiftsfritt från 1 januari 2018
HIV-smittade som fått infektion genom blod eller blodprodukter	(SFS 1993:332)
Klinisk läkemedelsprövning	
Körkortsintyg vid sjukdom	Gäller de rutinmässiga intyg som Transportstyrelsen kräver in vid vissa sjukdomar. Kan avse t ex diabetiker, epileptiker, psykisk sjukdom, stroke (patientavgift tas ut om särskild undersökning krävs) Avser inte de körkortsintyg som Transportstyrelsen kräver in vid missbruk.
Konsultbesök	Besök för att belysa en viss fråga och där vårdansvaret kvarstår hos den remitterande vårdgivaren.
Kvinnohälsovård	Gäller endast besök hos kvinnohälsovården eller specialist-kvinnohälsovården
Lärcaféer	Deltagande i ett lärcafé bokas inte som ett vanligt vårdbesök, därför är deltagande i lärcaféer avgiftsfritt.
Mammografi	Avgiftsfritt från och med 1 juli 2018
Medicinhämtare/-Depotinjektioner	Patienter inom psykiatrin, som får doserade läkemedel.

OPT (organiserad prostatatestning)	Specifik årskull kallas enligt riktlinjer
Palliativ vård	Hemsjukvårdsbesök av läkare eller annan vårdpersonal för patienter i palliativ vård. Med palliativ vård menas vård åt patient med symptomgivande sjukdom med en begränsad förväntad överlevnad, oftast upp till sex månader och där kurativ vård inte längre är möjlig.
Preventivmedels- och abortrådgivning. Insättning av spiral, P-spruta	(SFS 2010:1218) OBS! Patienten betalar själv spiralen eller sprutan.
Psykiatrisk tvångsvård, slutenvård	Ingen slutenvårdsavgift tas ut
Tobaksavvänjning	Själva tobaksavvänjningen är avgiftsfri (ev. recept debiteras som vanliga recept)
Vissa öppenvårdsbesök inom psykiatrin	Verksamhetschef kan i vissa enstaka tidsbegränsade fall (6 mån) medge avgiftsbefrielse när detta krävs för att genomföra en meningsfull behandling.
Vård enligt smittskyddslag (SFS 2004:168)	Det ska inte tas ut några patientavgifter för provtagning, undersökning, vård, behandling och läkemedel avseende smittsamma sjukdomar som lyder under smittskyddslagen. Det är endast de besök **som läkare bedömer minska risken för smittspridning** som är avgiftsfria för patienten. För efterföljande kontrollbesök gäller kostnadsfrihet för åtgärder som avser att följa upp huruvida patienten fortfarande smittar och kan hantera de medicinska och praktiska åtgärder som getts. (ev. slutenvårdsavgift som tas ut för inneliggande vård ska dock fortfarande betalas av patienten)
Vårdintyg för sluten psykiatrisk vård	Vårdintygsbedömning - patienter som behöver läkarbedömning angående vårdbehov enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård (LPT).
Öppen sjukvård för regionanställda	Anställda i Region Jönköpings län betalar patientavgift för öppen sjukvård. Patientavgiften omfattas av högkostnadsskyddet. Kvittot insänds till lönekontoret för utbetalning med lön. Detta innebär att förmånen blir skattepliktig. Förmånen omfattar besök för sjukvård (inte hälsokontroll, vaccinationer eller läkemedel).

	Förmånen gäller vid besök på regionens mottagningar samt hos de privata vårdgivare som har vårdavtal med Regionen. För de anställda som är berättigade till förmånen och som bor i annat län, betalar regionen patientavgiften även vid besök på hemregionens vårdinrättningar. Vid t.ex. arbetsskada eller liknande, där försäkringsbolag eller annan utomstående har betalningsansvar, betalar inte regionen patientavgiften.
Öppen sjukvård för personer 85 år och äldre	Vårdavgifter eller andra avgifter (gäller även receptförskrivning) för öppen hälso- och sjukvård som ingår i högkostnadsskyddet tas inte ut för patienter som är 85 år eller äldre.
Övre luftvägsinfektion	Om patienten söker för övre luftvägsinfektion och inte får antibiotika har han vid behov rätt till ett avgiftsfritt återbesök inom fem dagar. Patienten behöver endast uppvisa kvittot från första besöket och upplysa kassapersonalen om orsak till besöket. Vid tveksamhet kan diktat eller journal styrka rätten till avgiftsfrihet.

Patientavgifter för tandvård som ingår i hälso- och sjukvård

Barn och ungdomar har fri tandvård t.o.m. det kalenderår de fyller 19 år (från 1 januari 2025).
Viss tandvård debiteras enligt hälso- och sjukvårdens öppenvårdsregler och omfattas av högkostnadsskyddet för sjukvård. Detta gäller både offentlig och privat tandvård. Vissa patienter som omfattas av dessa regler måste uppvisa speciellt intyg.
Hälso- och sjukvårdens öppenvårdsregler gäller:

- Om behandlingen följer Bedömning tandvårds regelverk.
- Nödvändig tandvård till personer med stort och långvarigt behov av personlig omvårdnad i dagliga livet.
- Nödvändig tandvård till personer som tillhör personkretsen LSS § 1, personkrets 1-3, samt har beslut om pågående LSS-insatser enligt 9 § eller får assistansersättning genom Socialförsäkringsbalken via Försäkringskassan.
- Nödvändig tandvård till personer med långvariga och allvarliga psykiska störningar som medfört funktionshinder.
- Tandvård som krävs som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid.
- Tandvård för personer med stora behov p g a långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning.
- Viss oralkirurgisk behandling där sjukhusets resurser krävs

Vårdgivare	Patientavgift
Tandläkare inom allmäntandvård	250:-
Tandläkare inom specialisttandvård	250:-
Annan vårdgivare än tandläkare, ex tandhygienist	250:-

För att ta ut patientavgift måste patienten vara fysiskt närvarande.

Patienter som är 85 år eller äldre betalar ingen patientavgift.

Om patienten har giltigt frikort för sjukvård är besöket avgiftsfritt.

Patientavgift ska inte tas ut vid omgörningar under garantitiden.

Patientavgifter i ögonsjukvård

Åtgärder som utförs av olika yrkeskategorier/har ett ”klart samband”/med självklarhet utförs vid ett och samma tillfälle

Åtgärd	Avgift
a. Ny- eller återbesök hos läkare som föregås av förberedelser i form av synundersökning, tryckmätning OCT eller SLO utfört av usk/ssk/optiker eller efterföljs av exteriörfoto utfört av ssk.	250
b. Kombination av åtgärder i samband med ett akutbesök	250

Avgift tas bara för ett läkarbesök vid samma besökstillfälle även om fler än en läkare är involverad, t ex en som undersöker och en annan som ger injektion.

”Relativt omfattande åtgärder” som utförs självständigt och dokumenteras av usk/ssk, optiker eller ortoptist

Åtgärd	Avgift
a. Synfältsundersökning - ssk/optiker	250
b. FUS inför kataraktoperation - ssk/optiker/usk	250
c. Fluo (röntgen) - ssk	250
d. Diabetesfoto - ssk/optiker	250
e. SLO - usk/ssk/optiker	250
f. Makulabesök - ssk/optiker	250

Som ovan i kombination med läkarbesök

Åtgärd	Avgift
Synfältsundersökning av ssk/optiker + läkarbesök	2*250
Läkarbesök med beslut om kataraktoperation + efterföljande FUS av ssk/optiker	2*250
Fluo (röntgen) av ssk + läkarbesök	2*250
Makulabesök hos ssk/optiker + läkarbedömning + injektion	2*250

Patientavgift tas ut för varje besök, oavsett om åtgärderna utförs samma dag eller olika dagar. Det ska inte registreras som ett teambesök utan som enskilda besök. Det framgår av regelverket (Läkarbesök och sjukvårdande behandling – flera samma dag): *”Om flera separata läkarbesök och/eller sjukvårdande behandling utförs samma dag betalas patientavgift för varje besök. Patientavgift ska betalas*

vid varje behandlingstillfälle, även när de av praktiska skäl samordnas samma dag."

Patientavgifter, debiteringar och regelverk – vård av personer från andra länder

(fullständigt regelverk för rätten till vård för asylsökande och flyktingar finns här: https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/dokument/evo/154b5110-cb34-4e27-9014-313479bedd17)

Asylsökande
Regionen har ansvar för hälso- och sjukvård åt asylsökande.
Samtliga asylsökande har rätt till en hälsoundersökning, tolk, eventuella hjälpmedel samt sjukresor.
Den inledande hälsoundersökningen är avgiftsfri och betalas av Migrationsverket.
Asylsökande barn och ungdomar under 20 år får hälso- och sjukvård utan kostnad på samma sätt som länsbarn. Från och med 20-årsdagen gäller patientavgift som för asylsökande vuxna. Asylsökande barn och ungdomar har upp till att de fyller 18 år rätt till tandvård som länsbarn.
Asylsökande vuxna har från och med 20-årsdagen rätt till akut sjukvård och vård som inte kan anstå, mödrahälsovård, förlossningsvård, preventivmedelsrådgivning, vård vid abort samt vård och åtgärder enligt smittskyddslagen. Asylsökande vuxna har rätt till tandvård som inte kan anstå från 18 årsdagen.
I verksamhet som är avgiftsfri, betalar inte heller asylsökande någon egenavgift.
Vem är asylsökande?
Asylsökande och vissa andra utlänningar har rätt att få ersättning enligt lagen om mottagande av asylsökande (LMA) genom att uppvisa ett tillfälligt LMA-kort. Kortets nummer anges alltid i Cosmic eller på kvitton och annat debiteringsunderlag. Ersättning för vården sker på vanligt sätt till enheterna via registrering i Cosmic eller för privata vårdgivare genom underlag till ekonomiavdelningen på Regionens Hus.
Om patienten inte har LMA-kort kan Migrationsverket kontaktas för besked (0771-235 235).
Patientavgifter för asylsökande inom primärvård
Frikortsförmån gäller inte.

Läkarbesök	50: -
Sjukvårdande behandling	25: -
Telefonrecept	25: -

Patientavgifter för asylsökande inom länssjukvård
Vid första besök med remiss från primärvården:

Läkarbesök	50: -
Akuta remissbesök	0: -
Sjukvårdande behandling	25: -
Telefonrecept	25: -
Tolk*	

*Sjukvården är skyldig att vid behov svara för att tolktjänst tillhandahålls. Kostnaden för detta är sjukvårdens ansvar. Uteblir patienten från tidsbeställt besök utan att meddela detta ska emellertid patienten debiteras en schablonmässig kostnad på 310 kronor per planerat tolktillfälle + patientavgiften.
Vid återbesök efter att ha haft remiss från primärvården eller ansvarig läkare:

Läkarbesök	50: -
Sjukvårdande behandling	25: -

Vid besök utan remiss inom specialistsjukvården, t.ex. akutmottagningen:

Läkarbesök	250: -
Sjukvårdande behandling	250: -

Sjukhusvård
Asylsökande med LMA-kort betalar ingen avgift vid vård på sjukhus (inläggning/sluten vård).
Debiteringsrutiner
Kostnader för vård åt asylsökande debiteras i vissa fall till ekonomiavdelningen på Regionens Hus eller så regleras vårdersättningen direkt via registrering i Cosmic (beroende på vårdgivarens ekonomisystem).
Ersättningens storlek baseras på öppenvårdsprislistan för utomlänsvård. Betald patientavgift räknas bort.

Läkarbesök i primärvård och länssjukvård	2.702 kr* - 50 kr = 2.652 kr
Besök hos annan vårdgivare	986 kr* - 25 kr = 961 kr
Hjälpmedel	Kostnaden för inköp och anpassning för hjälpmedlet debiteras regionen
Hälsoundersökningar	2.175** kronor för rutinhälsoundersökning (inkl tolk) utförda under år 2023 samt 2024.

*Priset justerat i början av året enligt prislista ”Priser och ersättningar för sydöstra sjukvårdsregionen” som beslutas i december av Regionssjukvårdsnämnden.
** Ersättning från migrationsverket regleras varje år
Övriga flyktinggrupper, tillståndslösa m.m
Regionen erbjuder tillståndslösa personer (förr kallade gömda/papperslösa personer) akutvård och annan vård som inte kan anstå. De har även rätt till en avgiftsfri hälsoundersökning där enheterna ersätts via regionen. För tillståndslösa barn gäller samma regler för hälso- och sjukvård som för länsbarn. Patientavgifter för tillståndslösa personer är detsamma som för asylsökande.
Även de flyktingar (kvotflyktingar och anknytningsflyktingar) som redan vid ankomsten till Sverige har fått sitt uppehållstillstånd och sina sista siffror i personnumret har rätt till en avgiftsfri hälsoundersökning. Den ersätts av Migrationsverket på samma sätt som för asylsökande.
För flyktingar som fått uppehållstillstånd, men som ännu ej blivit kommunplacerade, gäller LMA-kortet. Först när man blivit kommunplacerad med ett eget boende gäller samma villkor som för övriga länsbor.
För kommunplacerade flyktingar, kvotflyktingar och flyktingar som fått permanent uppehållstillstånd (har de sista fyra siffrorna i personnumret) gäller samma regler som för länsbor.
Berättigad vård ska ges även om patienten inte har möjlighet att betala vid tidpunkten när de får vård.

EU/EES-länder
EU/EES-länderna är Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland (inkl Åland), Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Schweiz (EES-avtal gäller), Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.
För att styrka sin rätt till medicinskt nödvändig vård i Sverige, ska patienter från EU-länderna kunna uppvisa det europeiska sjukförsäkringskortet.
För Storbritannien som nu har genomfört Brexit finns samarbetsavtal med EU. Brittiska medborgare från *Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland* (omfattar även Skottland och Wales) har som innan rätt till nödvändig vård precis som de medborgare som tillhör EU. Dessa samarbetsavtal innebär att det i nuläget finns olika varianter av brittiska s.k ”EHIC-kort”. Det gamla EU-kortet gäller fortfarande förutsatt att kortets giltighetstid gäller, men det finns även nya kort som utfärdas av brittiska myndigheter. Ett av korten gäller inom hela EU, ett annat kort gäller endast i specifikt angett land. Exempel på hur dessa kort ser ut och mer information finns i bilagan ”Utländska patienter” (observera att det precis som innan även kan finnas provisoriska intyg utfärdade av brittisk myndighet).
Patienter från **de nordiska länderna** behöver inte visa upp ett EU-kort, men i ansökan till Försäkringskassan måste det finnas med uppgifter på patientens namn och fullständiga adress i hemlandet samt en kopia på ID-handling (ID, körkort, pass eller EU-kort).
Svenskt EU-kort gäller inte i Sverige.
När vi debiterar Försäkringskassan för dessa patienter ska kopia på deras EU-kort bifogas. Det är sidan med "stjärncirkeln" som ska kopieras. Vid osäkerhet, ta kopia på båda sidor. Se länk hur EU-kortet ser ut i andra länder: EU-kort i andra länder .
Blanketterna E110, E111, E119 och E128 accepteras inte av Försäkringskassan.
EUmedborgare utan EU-kort
Om EU-medborgare utan EU-kort söker vård ska lagen om vård till tillståndslösa inte tillämpas då det strider mot likställighetsreglerna för EU-medborgare. De s.k EU-migranterna ingår alltså inte i definitionen "tillståndslösa".
Om en person från annat EU/EESland söker vård och inte har ett EU-kort att visa upp ska de debiteras hela summan för vården via faktura till sin hemadress. De har sedan möjlighet att i efterhand kontakta sin motsvarighet till Försäkringskassa i sitt hemland och ev. få tillbaka sina pengar. Denna rutin ska tillämpas på alla EU-medborgare som saknar EU-kort.
EU-medborgare har endast rätt till akut- och nödvändig vård. Planerad vård är de hänvisade att göra i sitt hemland.
Hälso- och sjukvård till barn från andra länder
Barnkonvention säger att alla barn har samma rättigheter och lika värde, inga får diskrimineras. I artikel 24 står det att alla barn har rätt till hälso- och sjukvård. Däremot så innebär inte det att alla barn ska ha rätt till *avgiftsfri* vård.
Region Jönköpings län har avgiftsfri hälso- och sjukvård för barn, och tandvård är också avgiftsfri för barn. Detta gäller folkbokförda barn och ungdomar under 20 år eller de som kan påvisa rätt till subventionerad vård. Barn under 18 år med rätt

till subvention omfattas nationellt av samma rättigheter som länsbarn och följer barnhälsovårdens, skolhälsovårdens och folktandvårdens basprogram.
Asylsökande eller tillståndslösa barn har rätt till sjukvård på samma sätt som länsbarn kostnadsfritt. Tandvård för asylsökande och tillståndslösa som fyllt 18 år debiteras enligt gällande tandvårdstaxa.
Utländska barn och ungdomar under 20 år, som omfattas av sjukvårdskonvention eller EES-avtalet, betalar ingen patientavgift för nödvändig vård. Från och med 20-årsdagen gäller vanlig patientavgift. Försäkringskassan debiteras (enligt prislista för utomlänsvård). Kopia av EU-kortet bifogas för EES-patienter och ID-handling för konventionspatienter. Om patienten saknar EU-kort eller inte omfattas av sjukvårdskonvention ska vårdkostnad enligt gällande prislista för utomlänsvård betalas.
Gäller det övriga utländska medborgare som inte är folkbokförda, t.ex. turister som inte kan påvisa sin rätt till subventionerad vård i Sverige, så fulldebiteras de vården på samma sätt som vuxna enligt gällande prislista för utomlänsvård.

Målgrupper med rätt till kostnadsfri hälsoundersökning inom regionen

Barn och ungdomar som kommer till Sverige för att stanna permanent eller för en längre tid, har behov av en hälsoundersökning så snart som möjligt efter ankomst.

- Flyktingbarn/asylsökande med eller utan förälder.
- Anknytningsbarn som kommer till förälder som redan finns i Sverige
- Barn som immigrerar till Sverige med en eller två föräldrar
- Adoptivbarn
- Barn och ungdomar från östra och sydöstra Europa

Behovet och omfattningen av hälsoundersökning varierar beroende på vilket land barnet kommer från. Barn från Skandinavien, Centraleuropa, USA, Canada, Australien och Nya Zeeland behöver normalt ingen hälsoundersökning.

Konventionsländer

Konventionsländerna är Algeriet, Australien, Québec och Israel.
Danmark, Norge, Island, Finland och Sverige tillhör den Nordiska konventionen.
Patienter från de nordiska länderna behöver inte visa upp ett EU-kort, men i ansökan till Försäkringskassan måste det finnas med uppgifter på patientens namn och fullständiga adress i hemlandet samt en kopia på ID-handling (ID, körkort, pass eller EU-kort).

Patientavgifter för akut sjukvård för utländska medborgare

OBS!! Kopia tas på patientens id-handling/pass om patienten inte kan betala vid vårdtillfället.

Algeriet	Patienten ska kunna styrka sin algeriska identitet med försäkringsintyg eller pass. Betalar 250 kronor för ett akut öppenvårdsbesök i specialistsjukvården och i primärvården. Patienten betalar 130 kronor/vårddygn för akut slutenvård. Resten enligt DRG-poäng faktureras försäkringskassan. Kopia på patientens id-handling medsändes till FK.
Australien	Patienten ska kunna styrka sin nationalitet med pass eller försäkringsintyg. Betalar 250 kronor för ett akut öppenvårdsbesök i

	specialistsjukvården och i primärvården. Patienten betalar 130 kronor/vårddygn för akut slutenvård. Resten enligt DRG-poäng faktureras försäkringskassan. Kopia av patientens id-handling medsändes till FK
Israel	Konventionen gäller endast vid förlossningsvård. Patienten ska kunna uppvisa intyg från behörig institution (försäkringskassa). För akut slutenvård betalar patienten 130 kronor/vårddygn. Resten enligt DRG-poäng faktureras FK.
Québec	Personer från staten Quebec som arbetar eller studerar i Sverige samt medföljande familjemedlemmar till sådana betalar som svenskar för sjukvård (vistelsetid max ett år). Resten enligt regionavtalet (öppen vård) och DRG-poäng (sluten vård) debiteras försäkringskassan. Patienten ska uppvisa dels ett försäkringsintyg från Quebec och dels ett intyg om arbetstillstånd eller om inskrivning vid läroanstalt i Sverige och omfattas av den svenska lagstiftningen om studiestöd.
Belgien, Bulgarien, Estland, Frankrike, Grekland, Italien, Lettland, Kroatien, Lichtenstein, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Spanien, Tyskland, Ungern, Österrike	Förordning (EEG) 883/2004 reglerar rätten till vård i andra EU/EES-länder. De personer som är försäkrade enligt dessa regler ska kunna intyga sin rätt till vård i Sverige till vanliga patientavgifter genom att visa upp det Europeiska sjukförsäkringskortet (EU-kortet), eller provisoriskt intyg om innehav av EU-kort eller annat intyg som ger rätt till vård i Sverige (nödvändig vård). Reglerna gäller vid tillfälligt besök i Sverige, samt när vårdbehovet har uppstått under vistelsen här. Patienten betalar 250 kronor för ett akut öppenvårdsbesök i specialistsjukvården och i primärvården. Resten enligt regionavtalets taxa faktureras försäkringskassan. Kopia av patientens EU-kort medsändes (kopior på kortets fram- och baksida). Saknar patienten EU-kortet, ska hen betala 2.702* kr för ett läkarbesök inom primärvård och specialiserad vård och 986* kr för sjukvårdande behandling. Vid akut slutenvård betalar patienten 130 kronor/vårddygn om hen innehar EU-kortet. Resten enligt DRG-poäng faktureras FK.

Danmark, Finland, Island och Norge	Patienten betalar 250 kronor för ett öppenvårdsbesök i specialistsjukvården och i primärvården. Resten upp till regionavtalet faktureras FK. För akut slutenvård betalar patienten 130 kronor/vårddygn. Resten enligt DRG-poäng faktureras FK. **Krav: uppgifter om patientens namn och fullständiga adress i hemlandet samt en kopia på ID-handling (ID, körkort, pass eller EU-kort) medsändes till FK.**
Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland (UK) – omfattar även Skottland och Wales	För att ha rätt till nödvändig vård måste brittiska medborgare kunna uppvisa ett kort (EU-kort eller EHIC-kort) eller provisoriskt intyg utfärdat av brittiska myndigheter. Se bilaga *utländska patienter* för bilder på dessa kort. Patienten betalar 250 kronor för ett akut öppenvårdsbesök i specialistsjukvården och i primärvården. Resten enligt regionavtalets taxa faktureras försäkringskassan. Kopia av patientens EU-kort medsändes (kopior på kortets fram- och baksida). Saknar patienten EU-kortet, ska hen betala 2.702* kr för ett läkarbesök inom primärvård och specialiserad vård och 986* kr för sjukvårdande behandling. Vid akut slutenvård betalar patienten 130 kronor/vårddygn om hen innehar EU-kortet. Resten enligt DRG-poäng faktureras FK.
Övriga länder	Patienter från övriga länder betalar full avgift enligt regionavtalet, 2.702* kr för läkarbesök och 986* kr för sjukvårdande behandling. För akut slutenvård betalar patienten enligt DRG-prislista.

*Priset justerat i början av året enligt prislista ”Priser och ersättningar för sydöstra sjukvårdsregionen” som beslutas i december av Regionssjukvårdsnämnden.

Reservnummer (A- respektive C-nr)

Patienter från andra länder har oftast sex siffror i sitt personnummer. Våra vårdsystem behöver tio siffror för att kunna registrera patienten. Under dagtid erhålls C-nr/reservnummer (då patienten ej kan identifiera sig) hos Kundservice på IT-centrum, telefon 010-241 41 41. På kvällar och helger kontaktas receptionen vid länets akutmottagningar. A-nr (används när personen kan identifieras) kan klinikerna själva erhålla och registrera i Cosmic.

Utlandssvenskar - definition av utlandssvensk

Svensk medborgare utflyttad från Sverige. För planerad vård gäller att den ges i det landsting man flyttade ut från för att den ska gälla som subventionerad vård. För barn födda utomlands av svenska föräldrar eller ena parten är svensk, gäller att barnet har ett svenskt medborgarskap, helt eller dubbelt, för att få

subventionerad vård. Som hemlandsting gäller det som föräldrarna/föräldern flyttade ut från.
Utlandssvenskar skall kunna uppvisa ett giltigt svenskt pass.

Utlandssvenskar som bor i ett EU/EES-land

Patienten betalar samma patientavgift som länsbor för akut sjukvård. De måste styrka sin rätt till akut sjukvård i Sverige genom EU-kortet (i detta fall gäller inte det svenska EU-kortet utan ett EU-kort utfärdat i det land som personen nu är folkbokförd i). Försäkringskassan faktureras sedan resterande kostnad och kopia på EU-kortet bifogas. Om patienten inte har EU-kort måste hen betala full avgift enligt öppenvårdsprislistan för utomlänsvård.
För att få planerad vård i Sverige ska patienten styrka denna rätt med intyg E112 från sitt bosättningsland. Försäkringskassan faktureras sedan resterande kostnad. Om patienten inte har detta intyg måste hen betala fullt pris enligt regionprislistan.

Pensionärer som bor i ett EU/EES-land

Pensionärer med svensk pension som är bosatta i ett annat EU-land och som reser till Sverige har rätt till fullständig vård till vanlig patientavgift. Deras svenska EU-kort gäller inte här i Sverige, de måste uppvisa ett intyg från svenska försäkringskassan: ”*Intyg om rätt till vårdförmåner i Sverige för personer bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz*”.

Studerande (utlandssvensk) som bor i ett EU/EES-land

Studenter som är folkbokförda i Sverige får sjukvård på samma villkor som länsbor. Rätten till dessa förmåner kan kvarstå även när studenten inte är folkbokförd i Sverige. Studenter som omfattas av svensk socialförsäkring har även rätt till akut- (nödvändig) och planerad sjukvård i Sverige till samma avgift som länsbor. Förutsättningen är att Försäkringskassan har bedömt att de fortfarande har rätt att omfattas av svensk socialförsäkring. Försäkringskassan utfärdar i dessa fall ett intyg till studenten: ”*Intyg om rätt till vårdförmåner i Sverige för personer som studerar i ett annat EU/EES-land eller Schweiz*”. Detta intyg ska visas upp när de söker sjukvård i Sverige och de betalar då samma avgift som länsbor.
Om studenten omfattas av studielandets socialförsäkring har de endast rätt till akut- (nödvändig) sjukvård i Sverige till samma avgift som länsbor. Då krävs ett EU-kort som är utfärdat i studielandet.
Studerande i nordiska länder måste kunna lämna uppgifter på fullständig adress i hemlandet samt en kopia på ID-handling (ID, körkort, pass eller EU-kort).

Utlandssvenskar bosatta i ett konventionsland

Patienten betalar samma patientavgift som länsbor för akut sjukvård. Resten faktureras Försäkringskassan. Kopia på patientens ID-handling bifogas.
Patienten betalar 6 x slutenvårdsavgiften för ett öppenvårdsbesök när det handlar om planerad vård. Vårdregionen svarar för den resterande kostnaden. Denna rättighet gäller bara i den region patienten var folkbokförd när hen flyttade från Sverige.

Utlandssvenskar bosatta i Kanada, Nya Zeeland, USA, Monaco eller Andorra

Patienten betalar samma patientavgift som länsbor för akut sjukvård.
Vårdregionen svarar för den resterande kostnaden.

För planerad sjukvård betalar patienten hela vårdkostnaden själv. Planerad vård måste sökas i den region där patienten var folkbokförd när hen flyttade från Sverige.

Utlandssvenskar bosatta i övriga länder utan konventioner eller utanför EU/EES

Patienten betalar samma patientavgift som länsbor för akut sjukvård. Vårdregionen svarar för den resterande kostnaden.
För planerad sjukvård betalar patienten 780 kronor/besök (6 x högsta slutenvårdsavgiften på 130 kr). För slutenvård är kostnaden 1 300 kronor/vårddygn (10 x högsta slutenvårdsavgiften på 130 kr).
Denna rättighet gäller bara i den region där patienten var folkbokförd när hen flyttade från Sverige. Vårdregionen svarar för den resterande kostnaden.

Vissa utlandssvenskar i utvecklingsländer

Vissa missionärer, präster och volontärer i utvecklingsländer **kan** ha rätt till öppen vård till samma kostnad som länsbor. De **kan** också ha rätt till sluten vård (akut och planerad) till den högsta slutenvårdsavgiften för länsbor, 130 kronor (vårdregionen svarar för den resterande kostnaden). Förutsättningen är dock att dessa personer fortfarande tillhör Svensk Försäkringskassa, och detta måste kontrolleras med FK. I annat fall går dessa som enligt texten ovan *("Utlandssvenskar bosatta ..... utanför EU/EES*").

Studerande från EU/EES-land

Studerande från EU/EES-land har rätt till nödvändig vård, förebyggande mödra- och barnhälsovård, förlossningsvård samt kontrollundersökningar. Detta under förutsättning att studenten kan uppvisa EU-kortet från behörig institution i sitt hemland.
Under förutsättning att studenten kan styrka sin rätt till vårdförmån genom att uppvisa EU-kortet, betalar personen i fråga samma vårdavgift som bosatta inom regionen. Därefter faktureras försäkringskassan den resterande vårdkostnaden.

Studerande från icke EU/EES-land

Utländsk student (ej EU/EES), som ska studera i Sverige i mer än ett år, måste ha ett uppehållstillstånd. I och med att ett uppehållstillståndet sträcker sig över ett år så har man rätt att bli folkbokförd i Sverige och erhålla de fyra sista siffrorna i personnumret. Regionen har vårdansvaret och man är att jämställa med övriga länsbor. Att bli folkbokförd är dock något personen själv ansöker om hos Skatteverket, det är inget som sker automatiskt.

Arbetande i Sverige från annan EU/EES-stat

Personer som arbetar i Sverige under högst 12 månader, som kommer från andra EU/EES-stater, använder sitt EU-kort. En del av dessa personer kan också ha ett samordningsnr pga skatteinbetalning. Detta **kan** betyda att de eventuellt tillhör svensk försäkringskassa (FK). FK betalar i så fall ersättning till regionen för både nödvändig och planerad vård för denna kategori patienter som inte är bosatta i Sverige. Personen kan ha ett svenskt arbetsgivarintyg som utfärdats av arbetsgivaren men måste även ha intyget ”*Intyg om rätt till vårdförmåner i Sverige för personer bosatta i ett annat EU/EES-land eller Schweiz*”.
Samordningsnummer behöver alltså inte betyda att de har rätt till vård, intyg måste finnas, kontakta FK för kontroll.

Om anställningstiden överskrider 12 månader bör personen ifråga folkbokföra sig i Sverige och har då tillgång till hälso- och sjukvården som övriga bosatta i regionen.

Samordningsnummer

Om en person ska vistas kortare tid i Sverige än ett år får personen ett kortare uppehållstillstånd och eventuellt ett samordningsnummer (ett måste för att personen t ex ska kunna betala skatt). Ett ex på ett samordningsnummer kan vara följande: 19521075-xxxx om personen är född 15:e okt 1952 (talet 60 läggs till på födelsedatum, 60+15, i detta fall 75). Samordningsnummer behöver inte betyda att de har rätt till vård, Försäkringskassan måste kontaktas för att kontrollera om de tillhör svensk försäkringskassa eller inte.

§ 82

Uppföljning av intern kontroll 2023

Diarienummer: RJL 2024/420

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna rapporter för uppföljning av intern kontroll 2023.

Sammanfattning

Regionledningskontoret redovisar resultatet av de tre interna kontrollmoment som genomförts utifrån den internkontrollplan som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade om 2023, samt det extra kontrollmoment som nämnden gav regionledningskontoret i juni 2023.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-29 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används
- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Beslut NFSP 2024-03-20 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Beslut NFSP 2024-02-07 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Missiv daterat 2024-01-29
- Rapport internt kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Rapport internt kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport internt kontrollmoment 3 2023 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Rapport internt kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

---

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Uppföljning av intern kontroll 2023

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner rapporter för uppföljning av intern kontroll 2023.

Sammanfattning

Regionledningskontoret redovisar resultatet av de tre interna kontrollmoment som genomförts utifrån den internkontrollplan som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade om 2023, samt det extra kontrollmoment som nämnden gav regionledningskontoret i juni 2023.

Ärendebeskrivning

Den interna styrningen och kontrollens syfte är att genom uppföljningssystem kontrollera verksamhetens följsamhet till mål och riktlinjer för en god hushållning, d v s att verksamheten är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Intern styrning och kontroll bedrivs utifrån två inriktningar. Dels via månadsuppföljningar, delårsrapporter och årsredovisning och dels via särskilda kontrollmoment som fastställs i en årlig internkontrollplan för nämnden för folkhälsa och sjukvård.

Utifrån internkontrollplan 2023 återredovisas tre kontrollmoment, samt ett ytterligare kontrollmoment som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade i juni 2023. För varje kontrollmoment presenteras iakttagelser och förslag till åtgärder.

För varje kontrollmoment ska det tas fram en åtgärdsplan till hälso- och sjukvårdsdirektören som kan användas för att tydliggöra vilka åtgärder som prioriteras, vem som är ansvarig för genomförandet av åtgärden och vilken tidplan som gäller.

Presidiet gav den 7 februari 2024 förvaltningen i uppdrag att fördjupa rapport 1, 2 och 4 och återkomma med plan för detta. Förvaltningen har redovisat plan för och tagit fram fördjupade rapporter, och lämnar åter ärendet för politisk behandling.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse 2024-05-29 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används
- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov

- Rapport 2024-05-28 Kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Beslut NFSP 2024-03-20 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Beslut NFSP 2024-02-07 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Missiv daterat 2024-01-29
- Rapport internt kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Rapport internt kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport internt kontrollmoment 3 2023 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Rapport internt kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Rapport avseende kontrollmoment 4 – utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

Enligt särskilt uppdrag för intern kontroll från nämnden för Folkhälsa och sjukvård (daterat 2023-06-20) redovisas denna rapport avser kontrollmoment 4

– En fördjupad redogörelse av utvecklingen av antal vårdbesök inom nämndens verksamheter under perioden 2019–2023

– En analys av ovanstående och hur personalresursen används – vilka arbetsuppgifter har tillkommit/förändrats när antalet besök har förändrats? Rapporten bör med fördel även innehålla en kvalitativ aspekt.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, Hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare, controller, utvecklingsledare.

1. Bakgrund och syfte

Kontrollmomentet handlar om att studera utvecklingen av vårdkontakter, att jämföra detta med utvecklingen av antalet anställda och om möjligt belysa kvalitativa utfall. Det finns ett stort antal medicinska utfall kopplade till den vård som ges. Det är inte möjligt att belysa samtliga av dessa. En aspekt som ändå kan kopplas till produktion är tillgänglighet till besök och operation/åtgärd. Detta kommer därför att belysas inom ramen för analysen.

2. Metod och avgränsningar

En granskning över vårdproduktion samt bemanning de senaste 5 åren har genomförts. Eftersom det vid analystillfället endast fanns data för 10 månader 2023 har jämförelsen omfatta 10 månader under samtliga år.

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager, både från Cosmic (vårddata) och Heroma (personaldata). Då varierande mängd utomlänspatienter vårdats på grund av olika avtal, som exempelvis avtal med nätläkare och vårdval ögon, har enbart produktionen för invånare mantalsskrivna i F-län inkluderats.

Som komplement till den kvantitativa analysen har en kvalitativ intervjustudie genomförts med verksamhetsområdena.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Det finns inga tydliga regelverk kring hur mycket som är rimlig produktion av vård. Det kommer hela tiden finnas individuella skillnader mellan två eller flera vårdkontakter som gör dem olika. På samma sätt kommer det att vara skillnader

mellan medarbetare och deras prestationer. På en aggregerad nivå som detta material utgör bör man ändå kunna dra vissa slutsatser. Det finns inga styrdokument inom bemanning eller produktion att ta hänsyn till. Det finns inget dokument kring beslutad bemanning per enhet.

Tillgängligheten till vård är lagstyrd. Under mätperioden har den ändrats från ett första besök i primärvård inom 7 dagar till att vara inom 3 dagar. Under hela mätperioden har vårdgarantin i specialiserad vård varit inom 90 dagar.

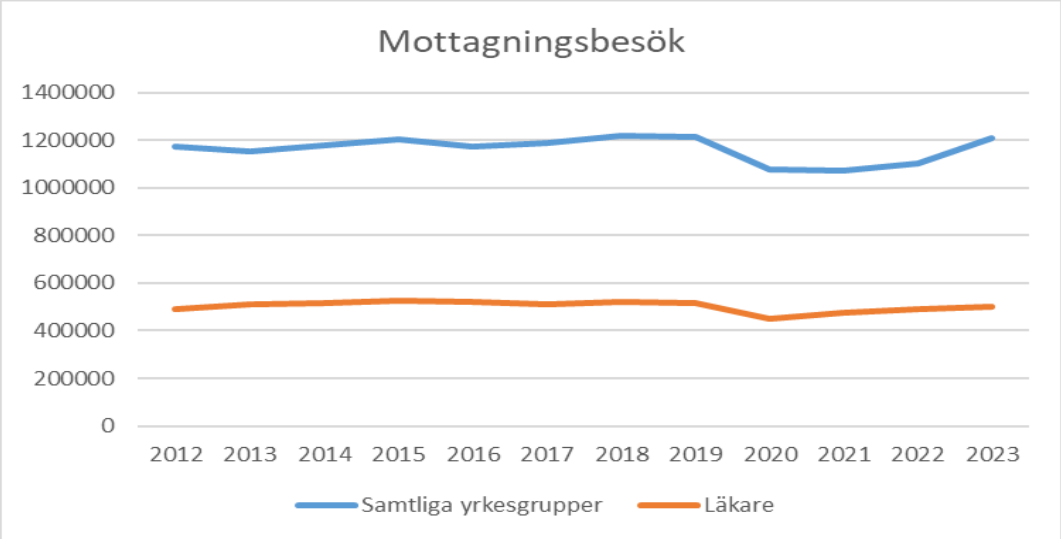
4. Arbetssätt

Information över årets första tio månader har jämförts med samma period övriga år. Det finns möjliga felkällor relaterat till felregistreringar, men dessa bedöms vara relativt små och ungefärligen konstanta i volym respektive år. En jämförelse över riket har gjorts med tillgänglighetsdata hos Sverige kommuner och regioner, för att få en uppfattning om resultatet för Region Jönköpings län är på en god nivå nationellt.

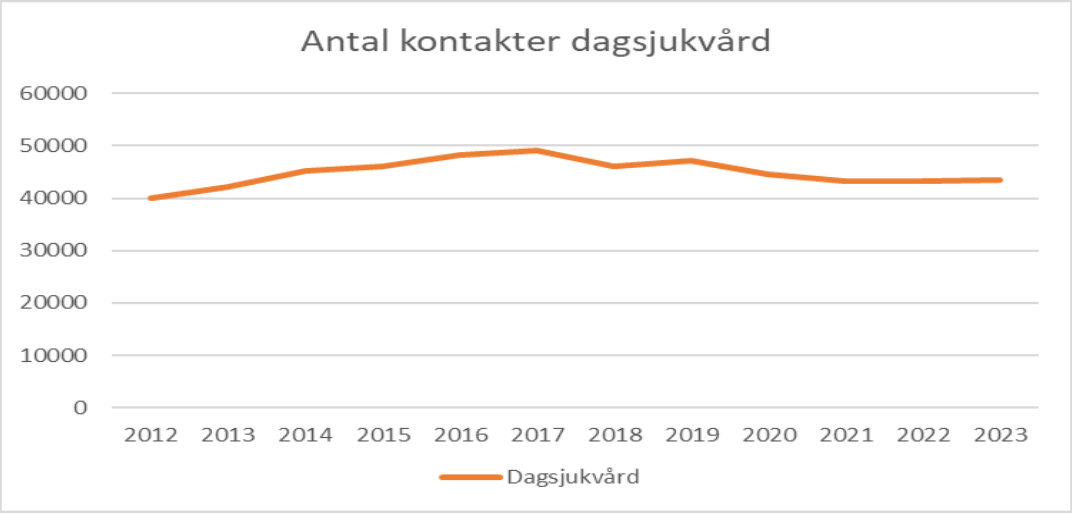
Utifrån statistik över bemanning och besök har fyra intervjuer med representanter för de tre verksamhetsområdena och primärvården genomförts. Frågorna var öppna och handlade om deras analys av data samt om det fanns viktiga förändringar i verksamheterna och/eller personalgrupperna under tidsperioden. Intervjuerna har analyserats med hjälp av en kvalitativ ansats. Resultat av intervjuerna summeras nedan under rubrikerna; ledningens arbete, behov, verksamhetsförändringar och arbetssätt, bemanning samt fortsatt arbete.

5. Resultat

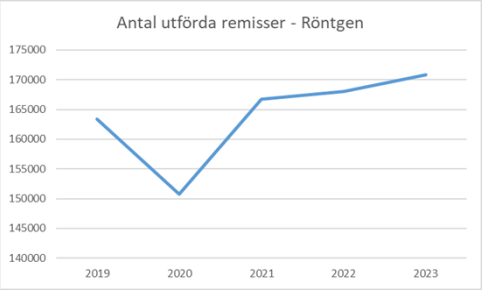
Antalet genomförda mottagningsbesök inom sjukvården har de senaste 11 åren legat relativt stabilt. Den variation som finns uppstår främst i samband med pandemiåren. Skillnaden är att antalet besök totalt under 2023 återgått till samma nivåer som före pandemin, men antalet läkarbesök ligger kvar på en något lägre nivå. I jämförelsen exkluderas barnhälsovården eftersom det inte finns statistik för mer än 2023 i Cosmic (journalsystembyte).

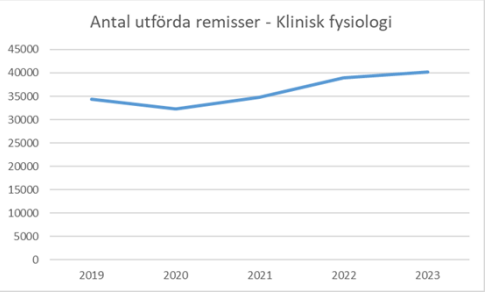


Däremot har antalet registrerade kontakter med besökstyp dagsjukvård minskat under samma period, framförallt under de 5 senaste åren. Största delen av förändringen återfinns inom psykiatrin, kontakter med skötare, och beror mest sannolikt på förändrade arbetssätt.



Vid analys av antal undersökningar inom klinisk fysiologi och röntgen ses en nedgång under pandemin framförallt 2020, men därefter en successiv uppgång.

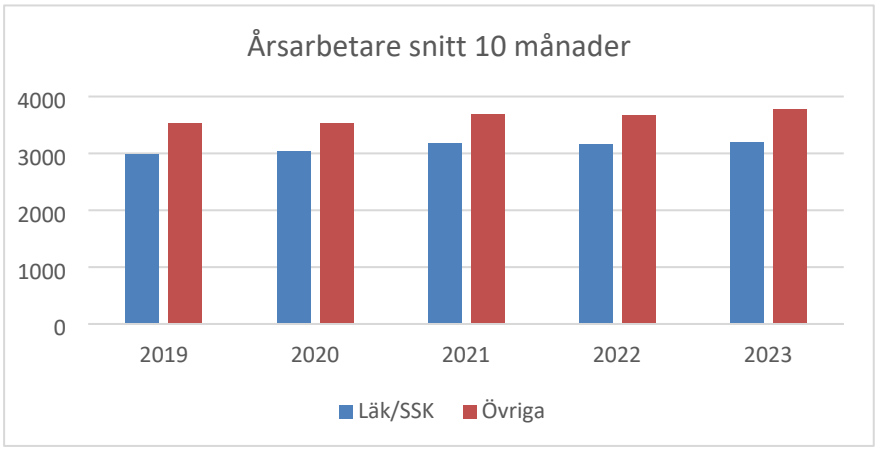




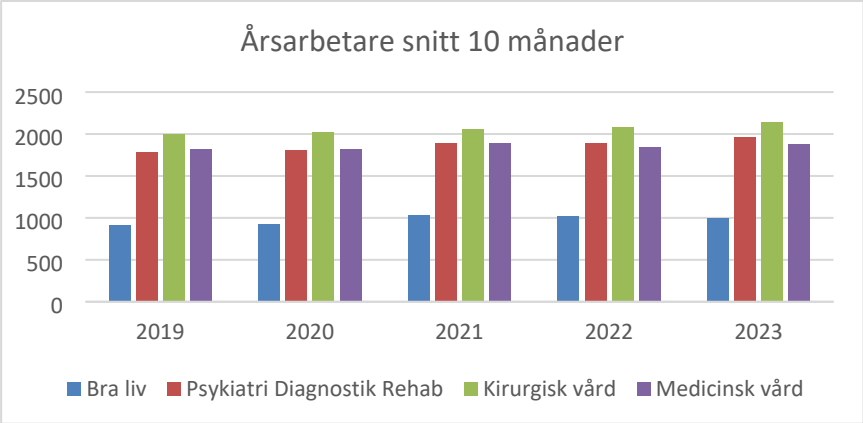
Personalresurser

Om man jämför förändringen gällande personal under perioden 2019-2023, genomsnitt antal årsarbetare under första 10 månaderna kan man se att skillnaden mellan 2019 och 2023 är ungefär 7 procents ökning. En stor del av ökningen kan ses inom primärvården i samband med den omfattande vaccinationsverksamheten mot Covid-19 som genomfördes 2021 och 2022, men återgången 2023 är till en högre nivå än 2019. Antalet mottagningsbesök är något färre 2023 jämfört med 2019.

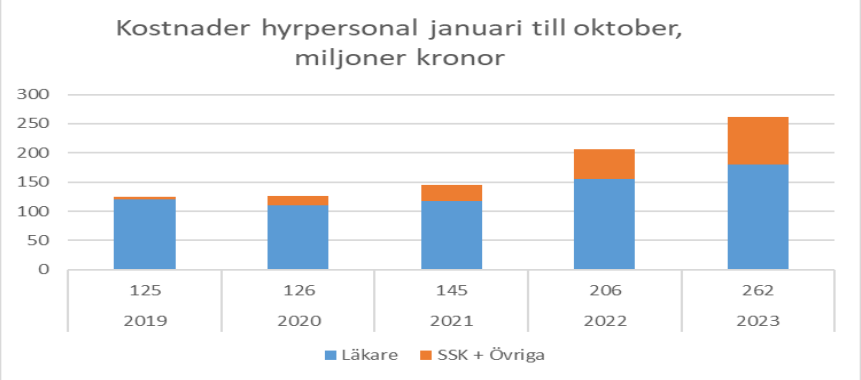
Övrig personal ökar något mer än läkare och sjuksköterskor (7,3 procent jämfört med 6,7 procent).



Om jämförelse istället görs mellan de olika verksamhetsområdena visar det sig att medicinsk vård har minst ökning, 3,5 procent, övriga har ökat mellan 7,2 procent och 9,4 procent.



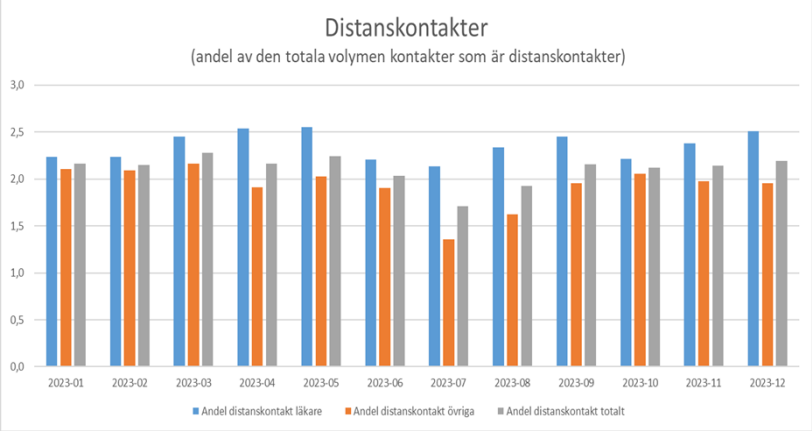
Även kostnaderna för hyrpersonal ökar under 2022 och 2023.



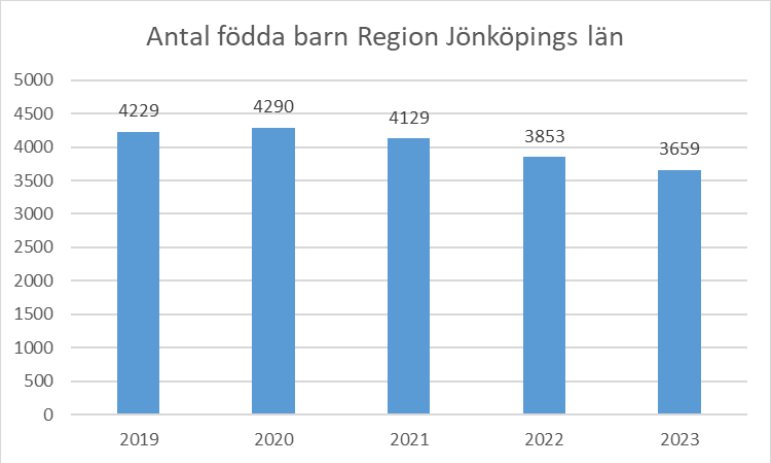
Inom vissa yrkesgrupper, exempelvis barnmorskor och psykologer, arbetar verksamhetsområdena aktivt för att öka antalet. Så har även skett under de senaste åren. De två till antalet största grupperna sjuksköterskor och undersköterskor/skötare är de som ökat minst.

Kurator	18,2%
Övrig vård, rehabilitering, omsorg	16,8%
Arbetsterapeut	16,3%
Övriga legitimationsyrken	12,6%
Läkare	9,4%
Psykolog	8,4%
Fysioterapeut	7,2%
Barnmorska	7,1%
Sjuksköterska	4,8%
Undersköterska/Skötare	3,7%
Biomedicinsk analytiker	1,6%
Vårdadministratör	0,9%

Under 2023 har målet varit att öka andelen distanskontakter. Någon tydlig ökning går ännu inte att se.



Inom vissa områden minskar efterfrågan och därmed också produktionen, ett exempel de senaste åren är antalet födda barn.



Resultat av intervjuer

Resultat av intervjuerna summeras nedan under rubrikerna; Ledningens arbete, Behov, Verksamhetsförändringar och arbetssätt, Bemanning samt Fortsatt arbete.

Ledningens arbete

Ledningsgrupperna följer data kring bemanning och besök. Historiskt finns en uppfattning att data analyserades mer i stuprör med varje fråga var för sig, exempelvis bemanning för sig och produktion för sig. De senaste åren analyseras olika data mer tillsammans. Ett annat perspektiv var att man under pandemin fick ett annat fokus, då bemannade man upp och arbetssätten med uppföljning handlade till stor del om möjligheten att ta hand om covid-19 patienterna.

Region Jönköpings läns arbete med kapacitets- och produktionsstyrning (KPS) beskrevs som en viktig utveckling, men att det arbetet inte riktigt nått hela vägen fram till styrningen. Att agera på det som framkommer i kapacitets- och produktionsdata och förändra till exempel schemaläggningen till att i högre utsträckning utgå från invånarnas behov ansågs viktigt.

Behov, verksamhetsförändringar och arbetssätt

Pandemin påverkade siffrorna under perioden, men även andra förändringar beskrevs, som gett effekt även efter pandemin. Några exempel på områden som ökade var neuropsykiatriska utredningar och behandlingar, vaccinationer, SSIH samt verksamheten för förstalinjen för barn- och unga. Exempel på verksamhetsförändringar var osteoporosutredningarna som flyttades till primärvården samt lungcancer som flyttats från medicinsk vård till onkologen. Nedgång, till exempel inom dagsjukvård i verksamhetsområde psykiatri, rehab och diagnostik förklarades av nedläggningen av Mossle rehab i Värnamo. Exempel på områden som inte ökat så mycket som befarats var post-covid.

Inom några verksamheter beskrevs förändrade behov, med allt sjukare patienter på sjukhusen och ökad administration, medan en annan synpunkt var att de största förändringarna gällande detta kanske hade skett redan före tidsperioden 2019-2023. Det framkom även att DRG inte speglar att det blivit tyngre patienter under den aktuella perioden i vissa verksamheter. Det beskrevs att antalet undersökningar av röntgen och klinfys har ökat successivt, och samtidigt genomförs mer komplexa undersökningar.

Utökning av digitala kontakter, telefonkontakter, administrativa kontakter, samt webbtjänster i stöd och behandlingsplattformen kan till viss del ha resulterat i en minskning av fysiska besök. Regiongemensamma arbetssätt som ”Kloka kliniska val” lyftes också som viktigt för att tydliggöra över- och underdiagnostik. Sömlösa vårdövergångar, ett arbetssätt för snabbare och effektivare samverkan mellan primärvården och specialiserade sjukhusvården, lyftes som ett gott exempel när samverkan fungerar och att det kan leda till att eventuellt onödiga besök eller inläggningar kan undvikas. En annan reflektion var att nya kunskapsstöd kunde innebära att vi gör mer för varje enskild patient, och delvis bidragit till en ökning av diagnostik.

Det finns flera goda exempel på verksamheter som är föregångare i att arbeta med kapacitets- och produktionsstyrning samt tillgänglighet, men spridning av dessa arbetssätt går inte alltid i den takt man önskar.

Bemanning

Det skedde en ökning av sjuksköterskor under pandemin, som minskat något igen efter pandemin. Samtidigt beskriver flera av de intervjuade att omsättning har minskat och att det därför kommer in mer personal än det slutar. Vetskapen om utmaningen med kompetensförsörjning har i viss mån ökat viljan att anställa när man har möjlighet.

Det beskrevs faktorer som att personalen varit något friskare och att det finns grupper som väljer att arbeta längre istället för att gå i pension. Inom vissa verksamheter syns dock en ökad föräldraledighet. Det har även funnits statliga medel för att öka bemanning av exempelvis barnmorskor. Det finns flera verksamheter där kostnader för hyrpersonal gått ner, men även exempel där dessa kostnader ökar. Under intervjuerna framkom också tankar kring att attityd och kultur kring bemanning kan ha påverkats av pandemin då bemanningen ökades och vi vande oss vid en högre grundbemanning. Förändringar ses över tid i antal

sjuksköterskor/patient i vissa vårdteam. En ny yrkesgrupp som tillkommit var PEER support.

Fortsatt arbete
Det identifieras flera olika viktiga områden att arbeta vidare med i relation till utvecklingen av bemanning och besök. Exempel var; att se över och identifiera arbetssätt, administration och dokumentation som inte upplevs värdeskapande för att minska eller ta bort detta, att analysera mer än bara besök (även egenmonitorering, telefonkontakter, digitala besök och administrativa kontakter behöver följas), samt se över behov av nya/andra kompetenser när vi blir mer digitala i våra tjänster till invånarna. Verksamhetsledningarna behöver också jobba vidare med den kontinuerliga uppföljningen samt analys och styrning. Produktiviteten ansågs generellt som viktig för att klara välfärdsutmaningen.

Tillgänglighet som kvalitetsparameter
Nationellt mäts tillgänglighet som andel väntande till ett första besök samt till operation/åtgärd som väntat mindre än 60 dagar. Under hela perioden har väntetiderna i Region Jönköpings län legat bland de bästa i riket. Väntetiden till besök har varit topp 5 (topp 3 under 2023) och bäst i riket avseende väntetiden till operation/ åtgärd. Inom primärvården har väntetiden till ett besök inom 3 dagar (sedan 2021, före det 7 dagar) varit i mitten av regionernas resultat. Det är väldigt få som väntar längre än 150 dagar inom den specialiserade vården som inte blivit erbjudna en vårdgarantiremiss men avstått en sådan och frivilligt väntar något längre. Här finns undantag med områden där väntetiderna är längre och fortsatta åtgärder är nödvändiga.

6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Analysen visar att antalet utförda vårdkontakter i huvudsak ligger stabilt, samtidigt som antalet årsarbetare långsamt ökar under samma period.
- Undersökningar inom diagnostik har successivt ökat något, vilket kan tyda på att vi gör mer för varje patient.
- Även om pandemin är över lyfts det under intervjuerna attityd och kultur kring bemanning som kan ha påverkats av pandemin då bemanningen ökades och vi vande oss vid en högre grundbemanning. Även förändrade arbetssätt lyfts, exempelvis att mer hanteras genom telefonkontakt med patienterna.
- Samtidigt ser vi i nationell jämförelse att trots att antalet besök har minskat har Region Jönköpings län ändå bland den bästa tillgängligheten i Sverige.

Förslag till åtgärder:

- Arbetet med kapacitets- och produktionsstyrning behöver fortsätta
- Fortsatt kontinuerlig uppföljning, analys och styrning genomförs via månads- och delårsrapporter.
- Under intervjuerna identifierades olika områden som det kan finnas behov av att arbeta vidare med i relation till utvecklingen av bemanning och

besök. Exempel på detta var att identifiera arbetssätt och arbetsuppgifter som inte bedöms värdeskapande som kan fasas ut. Detta följs upp via uppdrag i 2024 års verksamhetsplan.

Rapport avseende kontrollmoment 2 – Vårdplatser efter behov

Enligt fastställd intern kontrollplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård (RJL 2022/3381) anges att varje kontrollmoment ska redovisas löpande till ansvarig direktör samt till regiondirektör. Denna rapport avser kontrollmoment 2 – Vårdplatser efter behov.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare, controller.

1. Bakgrund och syfte

För att säkra tillgång till en god, sammanhållen och högkvalitativ vård i hela länet har Region Jönköpings län tre akutsjukhus där vårdplatser ska finnas tillgängliga utifrån behov. En utmaning för akutsjukhusen är att få vårdplatserna att räcka till för de patienter som har behov av sjukhusvård.

Disponibel vårdplats avser en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö. När inte antalet disponibla vårdplatser på en enhet räcker till blir det istället en överbeläggning, vilket definieras som en händelse när en inskriven patient vårdas på vårdplats som inte uppfyller kraven på disponibel vårdplats.

Patienter kan även bli utlokaliserade. Definitionen på en utlokaliserad patient är en patient som är inskriven och vårdas på annan vårdenhet än den som har specifik kompetens och medicinskt ansvar för patienten.

Enligt socialstyrelsen[1] innebär utlokalisering av patienter en ökad risk för vårdskador. Det beror på att det inte alltid finns tillräcklig kompetens och kapacitet för att möte patientens behov. Sannolikheten för vårdsskada är 60 procent högre för en patient som vårdas på en utlokaliserad plats. Det i jämförelse med patienten som vårdas där det finns kompetens och medicinskt ansvar för den typ av sjukdomstillstånd som patienten har.

Genom att arbeta strategiskt kan överbeläggningar och utlokaliseringar förbyggas.

Region Jönköpings län rapporterar varje månad in resultat från verksamheternas mätningar av överbeläggningar, utlokaliserade patienter och disponibla vårdplatser till en databas på Sveriges kommuner och regioner. Här presenteras resultatet.[2]

För att undvika överbeläggningar och utlokaliserade patienter behöver verksamheterna ha disponibla vårdplatser tillgängliga. Kontrollmomentet handlar

[1] Överbeläggningar och utlokalisering av patienter - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se)
[2] Överbeläggningar och utlokaliserade patienter | Väntetider i vården | SKR (vantetider.se)

därför om att följa vilka verksamheter som har överbeläggningar och utlokaliserade patienter på Region Jönköpings läns sjukhus samt vilka åtgärder som vidtagits för att lösa eventuella problem med överbeläggningar och utlokaliserade.

Syftet med kontrollmomentet är att säkerställa att disponibla vårdplatser finns tillgängliga för att undvika överbeläggningar eller utlokalisering av patienter.

2. Metod och avgränsningar

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager samt från den nationella databasen hos Sveriges kommuner och regioner. Data omfattar 10 månader 2022 och 10 månader 2023, samt genomgång av verksamhetsområdenas tertialrapport (Delårsrapport 2) för att se vilka åtgärder som genomförts.

Information över årets första tio månader har jämförts med samma period 2022. En känd felkälla är att om antalet disponibla vårdplatser är felaktigt angivna kommer även antalet överbeläggningar att bli felaktigt. Under 2023 har kvalitetsarbete genomförts för att minska denna felkälla och data för 2023 får bedömas vara av högre kvalitet än föregående år. En jämförelse över riket har gjorts med tillgänglig data hos Sverige kommuner och regioner, för att få en uppfattning om resultatet för Region Jönköpings län är på en god nivå nationellt.

Antal vårdtillfällen inom somatisk vård fördelat på var patienterna kommer ifrån kan vara att sätt att fånga om det finns rätt antal vårdplatser på de tre sjukhusen.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Det finns ingen specifik lagstiftning kring överbeläggningar eller utlokaliserade. Däremot finns omfattande lagstiftning gällande både arbetsmiljölagen (1977:1160) och patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) som beskriver arbetsgivarens skyldigheter. Det finns även ett flertal rapporter från exempelvis Socialstyrelsen som beskriver att överbeläggningar och utlokaliserade patienter utgör en risk både för patienten och för medarbetare.

Region Jönköpings län arbetar med vårdplatssamordning och ”daglig styrning”, som är en mötesplats och ett arbetssätt för att samordna sjukhusens resurser utifrån aktuellt läge avseende vårdplatsbeläggning, bemanning och eventuella smittor. Det finns både regionövergripande rutiner samt rutiner för varje sjukhus.

Vårdplatssamordning-Regionens intranät (rjl.se)

4. Arbetssätt

När patienter skrivs in på ett sjukhus, är målet att det ska finnas tillgängliga vårdplatser inom rätt specialitet på det sjukhus som är närmast bostaden. Undantag är om patienten behöver läggas in på en specialistklinik som bara finns på ett ställe i länet, exempelvis barnkliniken eller infektionskliniken. Om inte någon vårdplats finns tillgänglig är alternativet att patienten får ligga som en överbeläggning på ”rätt” klinik eller utlokaliserad till en annan klinik/specialitet.

Det kan i vissa fall vara nödvändigt att flytta patienten till ett annat sjukhus om inte det finns tillgängliga vårdplatser på sjukhuset.

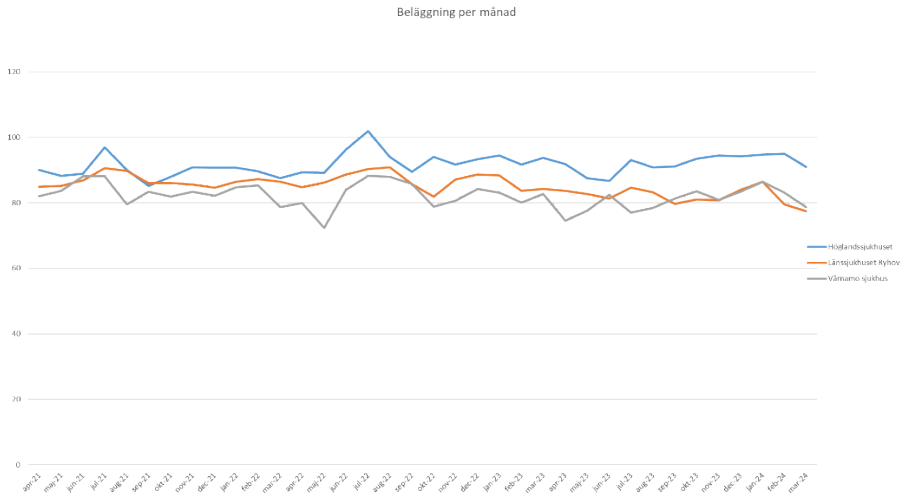
Beläggningen mäts nationellt varje dag klockan 06:00. Antalet inneliggande varierar under dygnet och därför kan situationen både vara mer eller mindre ansträngd vid ett annat klockslag.

För att samordning av resurserna används daglig styrning. En mötesplats som sker dagligen vardagar och leds av chefssjuksköterska. Övriga deltagare är vårdenhetschefer, vårdplatskoordinator samt berörda bakjourer och verksamhetschefer vid behov. Rutiner finns även för hur vårdplatsbrist hanteras jourtid.

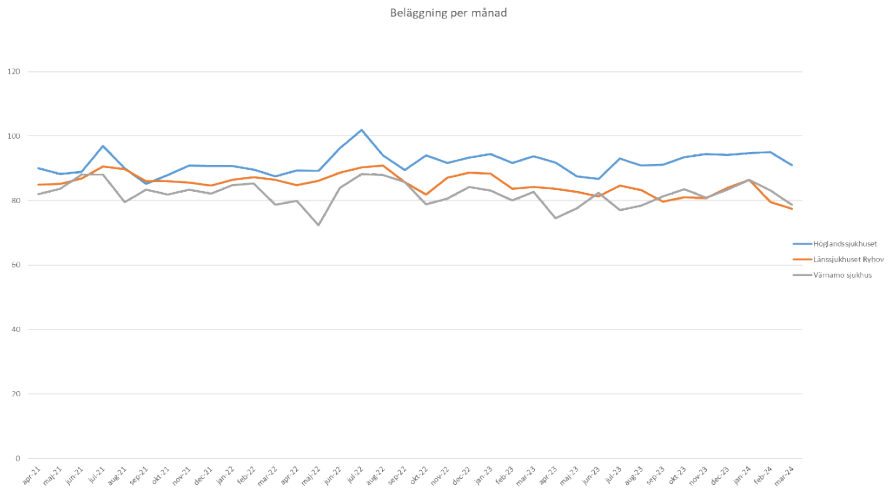
För att följa vårdplatsbeläggning används dashboards. Samtliga kliniker med slutenvårdsplatser ska uppdatera aktuellt status minst tre gånger per dag i dashboarden. Systemet visar sjukhusets beläggning av disponibla vårdplatser, antal utskrivningsklara patienter, överbeläggningar och utlokaliserade patienter. Beläggningen kan följas dygnet runt.

5. Resultat

Beläggning på sjukhusen varierar över året. Målet är att ligga under 85 procents beläggning. Detta följa månadsvis i månads- och delårsrapporter. Höglandssjukhuset har generellt en högre beläggning än övriga två sjukhus.



Av de olika klinikerna är Medicinkliniken i Eksjö den som generellt är den som är mest belastad även om det kan finnas variation där även andra kliniken ibland kan ha en hög beläggning.



Under de första 10 månaderna 2022 registrerades 4 152 överbeläggningsdygn på totalt 195 144 disponibla vårdplatser eller 2,13 överbeläggningar per 100 vårdplatser. Under motsvarande månader 2023 var siffran 2 437 på 195 204 eller 1,24 överbeläggningar per 100 vårdplatser, dvs. en minskning motsvarande 42 procent mellan åren.

Verksamhetsområdena uppger att det pågår ett kontinuerligt arbete för att nå målet att minska antalet överbeläggningar. Arbetet har gett resultat genom att det under 2023 visar ett minskat antalet överbeläggningar.

En analys av de tre sjukhusen visar att samtliga har en minskning av antalet överbeläggningar under 2023 i jämförelse med 2022. Störst minskning och minst antal finns på Värnamo sjukhus med endast 0,47 per 100 vårdplatser år 2023 (att jämföra med 1,58 år 2022), Länssjukhuset Ryhov har 1,07 (1,79) och Höglandssjukhuset har 2,25 (3,05).

De somatiska klinikerna på respektive sjukhus har fler överbeläggningar än de psykiatriska klinikerna på samtliga tre sjukhus. Det finns sannolikt flera olika orsaker till detta. En orsak skulle kunna vara att säsongsvariation inom de somatiska områdena är större än inom psykiatrin, exempelvis influensa och halka under vintern och värmeböljor under sommaren vilket gör att behovet av antalet vårdplatser snabbt kan öka och medföra överbeläggningar. Variationen under året visar att antalet överbeläggningar är störst under sommaren, vilket delvis beror på att antalet disponibla vårdplatser då är något lägre. Resultatet visar att läget under sommaren 2023 var betydligt bättre än sommaren 2022.

Antal överbeläggningar per 100 vårdplatser

	Höglandssjukhuset		Länssjukhuset Ryhov		Värnamo sjukhus	
	Somatik	Psykiatri	Somatik	Psykiatri	Somatik	Psykiatri
jan-22	3,03	0,94	2,09	3,04	1,71	0,20
feb-22	2,96	3,13	1,62	0,22	1,04	0,21
mar-22	1,27	1,38	1,72	0,35	0,46	0,00

apr-22	1,72	2,14	1,04	0,78	0,70	0,00
maj-22	1,45	3,69	1,61	0,16	0,35	0,00
jun-22	5,00	0,48	2,67	0,94	2,35	0,20
jul-22	7,56	2,76	3,20	0,68	3,54	0,71
aug-22	5,35	0,23	4,86	0,47	3,84	0,65
sep-22	2,51	0,00	1,50	0,63	3,67	0,00
okt-22	2,66	2,07	0,56	1,16	1,44	0,00
jan-23	3,32	2,07	1,86	2,76	0,85	0,37
feb-23	2,34	2,81	0,77	1,84	0,36	0,40
mar-23	2,51	1,61	1,04	2,37	0,42	0,00
apr-23	2,27	1,43	0,63	0,88	0,23	0,78
maj-23	1,08	1,38	0,75	0,00	0,21	0,23
jun-23	1,91	0,95	1,09	0,42	1,00	0,00
jul-23	2,25	1,61	1,83	0,31	0,82	0,00
aug-23	2,20	1,61	1,89	0,41	0,32	0,00
sep-23	2,02	1,67	0,83	0,14	0,45	0,47
okt-23	3,21	1,84	0,61	0,04	0,48	0,20

Det finns skillnader mellan de somatiska verksamhetsområdena och även mellan olika kliniker. Under både 2022 och 2023 har verksamhetsområde kirurgisk vård fler överbeläggningar jämfört med verksamhetsområde medicinsk vård, men båda har ungefär lika stor procentuell förbättring.

Överbeläggningar per 100 vårdplatser 10 månader per år			
	2022	**2023**	**Förbättring**
Kirurgisk vård	2,24	1,38	38%
Medicinsk vård	3,49	2,09	40%

Vid jämförelse mellan olika somatiska kliniker, exklusive de som har få vårdplatser är utfallet enligt nedan:

Antal per 100 vårdplatser	**2022**	**2023**
Kirurgkliniken	4,80	3,81
Medicin- och geriatrikkliniken Eks	2,70	2,48
Urologkliniken	3,05	2,01
Medicinkliniken Jkp	3,81	1,85
Ortopedkliniken Eks	2,89	1,85
Barnkliniken Jkp	0,99	0,71
Ortopedkliniken Jkp	1,52	0,69
Geriatriska kliniken Jkp	0,69	0,45
Medicin- och geriatrikklin Vmo	1,22	0,44

Infektionskliniken Jkp	0,44	0,34
Onkologkliniken Jkp	1,34	0,28
Ortopedkliniken Vmo	0,85	0,15

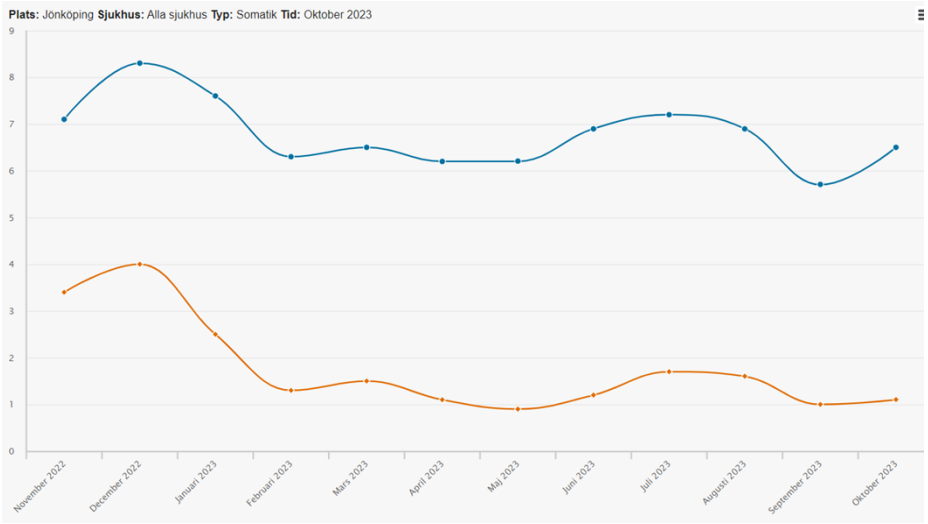
För utlokaliserade patienter ses också en förbättring på alla tre sjukhusen under 2023 i jämförelse med helår 2022

Genomsnitt utlokaliserade per 100 vårdplatser helår 2022 samt 9 månader 2023		
	2022	**2023**
Höglandssjukhuset, Eksjö	2,9	1,5
Länssjukhuset Ryhov, Jönköping	2,5	1,0
Värnamo sjukhus	3,6	1,4
Genomsnitt Region Jönköpings län	2,8	1,2

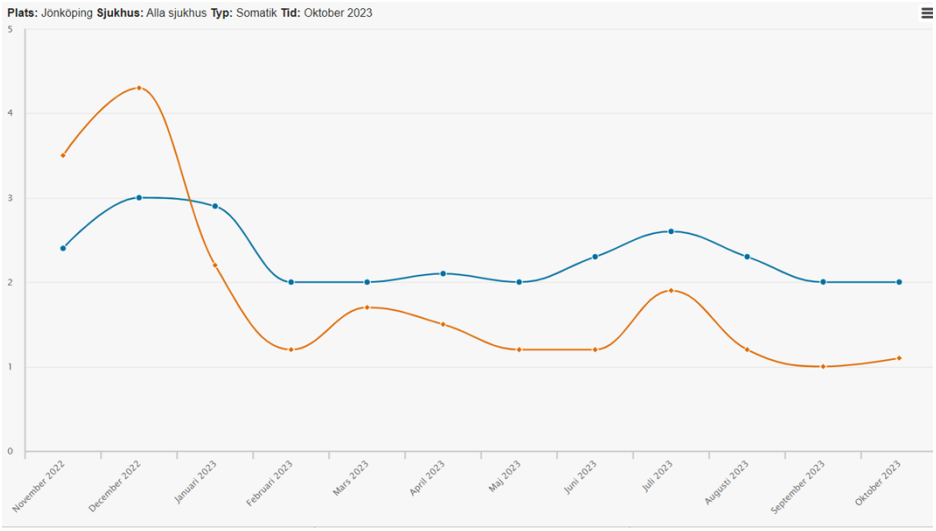
Jämförelse med riket

I en nationell jämförelse ligger Region Jönköpings län under snittet i riket för både överbeläggningar och utlokaliserade.

Överbeläggningar - Nedan visar Region Jönköpings län (gul linje) i jämförelse med snittet i riket (blå linje)



Utlokaliserade - Nedan visar Region Jönköpings län (gul linje) i jämförelse med snittet i riket (blå linje)



Region Kalmar är den som under 2023 hade allra minst antal överbeläggningar. De hade 0,43 per 100 vårdplatser. Region Jönköpings län är bland de fyra regioner med klart minst antal överbeläggningar. Genomsnittet för riket är 5,86 per 100 vårdplatser de 9 första månaderna under 2023.

Antalet utlokaliserade har minskat på Region Jönköpings läns sjukhus under 2023, skillnaderna mellan regionerna är här mindre men Region Jönköpings län är bland de som har minst utlokaliserade patienter

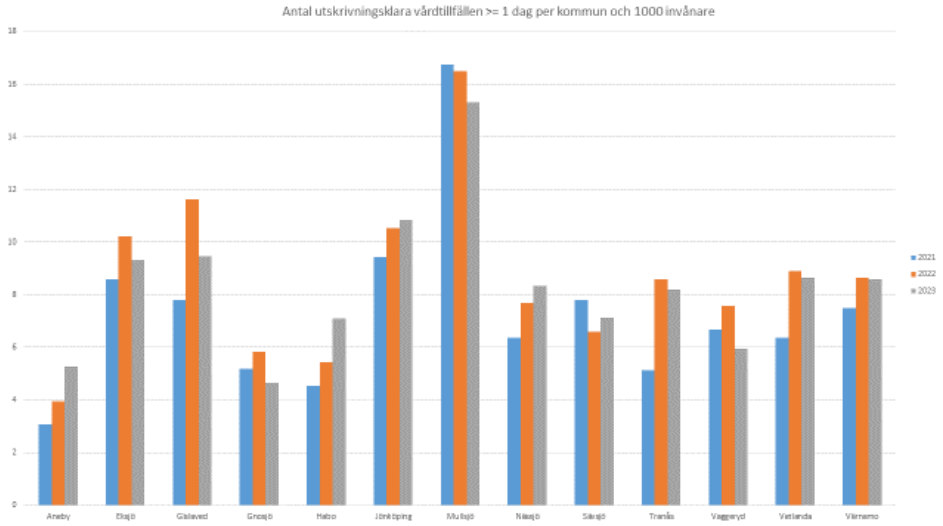
Genomsnitt utlokaliserade per 100 vårdplatser helår 2022 samt 9 månader 2023		
Region	**2022**	**2023**
Blekinge	2,5	2,4
Dalarna	2,2	2,6
Gotland	8,4	8,1
Gävleborg	1,3	1,8
Halland	1,7	1,6
Jämtland Härjedalen	3,2	2,1
Jönköping	*2,8*	*1,2*
Kalmar	0,7	0,4
Kronoberg	2,6	3,6
Norrbotten	5,4	1,3
Skåne	1,7	1,4
Stockholm	1,8	1,5
Sörmland	1,0	1,7
Uppsala	2,1	1,5
Värmland	2,3	2,9
Västerbotten	2,3	2,9
Västernorrland	2,9	2,0

Västmanland	1,0	0,9
Västra Götaland	2,4	2,4
Örebro	3,8	1,2
Östergötland	4,1	3,0
Genomsnitt Sverige	2,3	1,9

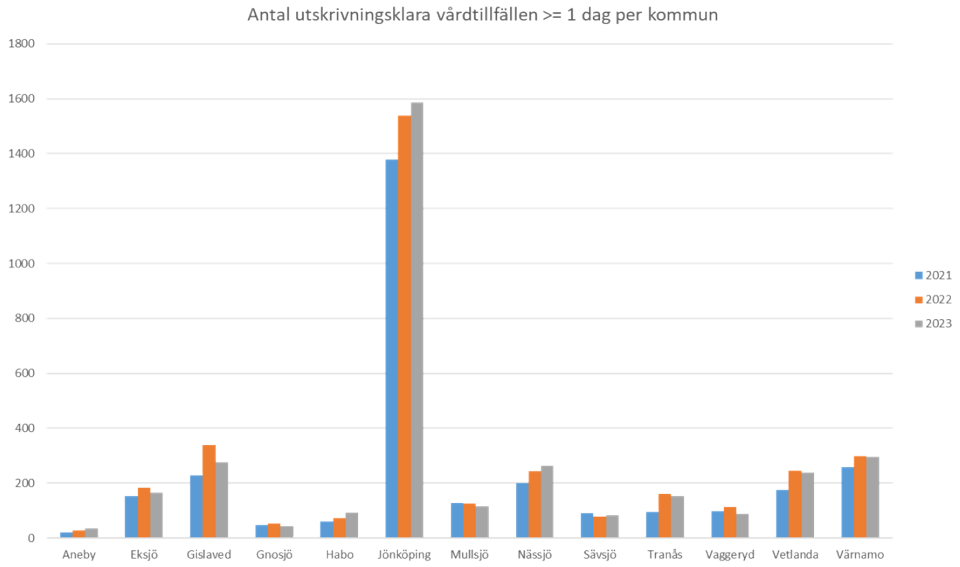
Antal vårdtillfällen för patienter från respektive kommun skulle kunna spegla om kommuner där det ligger ett sjukhus är överrepresenterat.

Bilden visa att flest patienter per 1000 invånare som ligger på sjukhus kommer från Eksjö, Mullsjö och Sävsjö. Siffrorna kan brytas ner till olika åldersgrupper.

En annan faktor som kan ha betydelse för om sjukhusen har tillräckligt mer vårdplatser är om kommunerna kan ta hem dom patienter som är utskrivningsklara. Detta kan variera över året och mellan olika kommuner.



Stapeldiagrammet visar utskrivningsklara per 1000 invånare. Tittar man på totala antalet så är Jönköping pågrund av sin storlek den som har absolut flest patienter som väntar.



6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

I Region Jönköpings län har det under 2023 skett en minskning av antalet överbeläggningar och utlokaliserade på samtliga tre sjukhus. Det ger en indikation på att antalet disponibla vårdplatser på helheten är i nivå med det behov som finns. Det finns en variation mellan olika kommuner och åldersgrupper i antal vårdtillfällen per 1000 invånare, vårdtid och hur många utskrivningsklara olika kommuner har.

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- För Värnamo sjukhus och Länssjukhuset Ryhov i Jönköping är bedömningen att det finns det antal disponibla vårdplatser som det finns behovet äv.
- Antalet överbeläggningar på Höglandssjukhuset i Eksjö är högre. På detta sjukhus skulle ytterligare vårdplatser behövas för att få ner antalet överbeläggningar och utlokaliserade till samma nivå som på de övriga två sjukhusen i länet.
- Den klinik som har flest antal överbeläggningar är Kirurgkliniken och den klinik där beläggningsgraden är högst är medicinkliniken i Eksjö.
- I en nationell jämförelse har Region Jönköpings län relativt få överbeläggningar och utlokaliserade patienter.
- Verksamheterna har arbetat kontinuerligt med att minska antalet överbeläggningar och utlokaliserade vilket har gett resultat. Samtidigt kan det även finnas andra faktorer som påverkat, exempelvis att kommunerna i länet under sommaren 2023 snabbare kunde ta hem sina patienter och antalet utskrivningsklara patienter som upptar en vårdplats minskade.

- Det finns ett tydligt arbetssätt och mötesplatser för daglig styrning och vårdplatskoordinering på respektive sjukhus. Arbetssätt finns även för vårdplatskoordinering mellan sjukhusen i länet.

Förslag till åtgärder:

- Höglandssjukhuset bör arbeta för att öka antal vårdplatser något för att säkra behovet av disponibla vårdplatser. Det är dock ett relativt litet antal vårdplatser som krävs. Med i snitt 5 vårdplatser per dygn ytterligare skulle majoriteten av överbeläggningarna sannolikt inte uppstå.
- Avseende antalet överbeläggningar har Kirurgkliniken fler än andra kliniker och en djupare analys och åtgärder kan behöva genomföras av verksamhetsområdet.
- Ett fortsatt bra samarbete med kommunerna är viktigt för att antalet utskrivningsklara patienter fortsatt ska kunna ligga på en låg nivå.

Rapport avseende kontrollmoment 1 – Jämlik vård

Enligt fastställd intern kontrollplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård (RJL 2022/3381) anges att varje kontrollmoment ska redovisas löpande till ansvarig direktör samt till regiondirektör. Denna rapport avser kontrollmoment 1 – jämlik vård.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare.

1. Bakgrund och syfte

Kontrollmomentet handlar om att säkra att Region Jönköpings län ger en jämlik vård till patienterna.

I budget och verksamhetsplan står att alla ska erbjudas en jämlik vård utifrån behov, på lika villkor och med ett gott bemötande, oavsett kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi. Flickor, pojkar, kvinnor och män ska ha samma förutsättningar för en god uppväxt och hälsa samt erbjudas vård på lika villkor. En vård som är tillgänglig i alla delar av länet innebär bland annat att den är lätt att komma i kontakt med och att vården ges i rimlig tid.

Syftet med kontrollmomentet är att följa upp att en jämlik vård erbjuds utifrån behov, på lika villkor och med ett gott bemötande, oavsett kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi.

2. Metod och avgränsningar

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager Diver, främst med ursprung i journalsystemet Cosmic samt resultat från Hälso- och sjukvårdsbarometern 2022.

Eftersom vi i journalsystemet inte har rätt att registrera sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning samt funktionsnedsättning avgränsas kontrollmomentet till att omfatta det som är möjligt att registrera.

Det är få data som lagras på ett sökbart sätt av de parametrar som kontrollmomentet omfattar. Det är endast ålder, bostadsort och kön som går att söka fram i Region Jönköpings läns eget datalager. Samtidigt kan vi följa variation på vården utifrån ett antal andra parametrar såsom läkemedelsförskrivning, risk för inläggning på sjukhus, jämförelse av vården för olika diagnoser och förebyggande åtgärder t ex vaccinationstäckning. Jämförelse med andra regioner kan exempelvis göras i Vården i siffror (vardenisiffror.se).

Jämförelse avseende tillgänglighet till vård genomförts inom tre områden, första besök, operation/åtgärd samt tillgänglighet inom 3 dagar till en medicinsk bedömning i primärvården. Jämförelse är även gjord utifrån olika vårdcentraler och kommuner i regionen.

Invånarnas syn på vården i Region Jönköpings län är också viktig och en jämförelse är genomförd avseende dimensionen ”Jag har tillgång till den vård jag behöver” ur Hälso- och sjukvårdsbarometern, där svaren är nedbrutna på ålder, utbildningsnivå och födelseland för att här se om det finns skillnader.

Vårdcentralerna arbetar sedan tidigare utifrån sina invånare på Prea 60 listan. Prea 60 (Predicting admission 60 dagar) är en analytisk modell som används i region Jönköpings län och är en prediktion för vilka patienter som har risk för ökat vårdbehov, vilket kan resultera i en oplanerad inskrivning på sjukhus inom 60 dagar. Varje vårdcentral får i realtid information om vilka av deras listade patienter som är aktuella på deras egen lista, och får på så sätt möjlighet att identifiera dessa patienter och sätta in åtgärder för att minska ovanstående risker. Variabler är baserade på personens historik 1 år tillbaka och innefattar bl.a. vårdkonsumtion, ålder och förekomst av kroniska diagnoser i primärvård.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Region Jönköpings län ska följa hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Där står att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en god vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. För att uppfylla kraven på en god vård ska hälso- och sjukvården vara av god kvalitet med god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Den ska vara lätt tillgänglig och bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, samt främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Även t ex Diskrimineringslagen (2008:567) styr området kring jämlik vård. Region Jönköpings läns Budget och verksamhetsplan samt ett antal andra riktlinjer och dokument fastställer invånarnas rätt till lika behandling.

4. Arbetssätt

Hälso- och sjukvården inom Region Jönköpings län ska arbeta för att bedriva en jämlik och personcentrerad, säker, tillgänglighet vård med kliniska resultat på toppnivå.

Arbetet bedrivs på tre sjukhus och 40 vårdcentral i samarbete med 13 kommuner. Sjukhusen är olika stora utifrån befolkningsmängd och Länssjukhuset Ryhov har ett antal kliniker som inte finns på Höglandssjukhuset i Eksjö eller på sjukhuset i Värnamo. Vårdcentralerna är också olika stora, utifrån antalet listade invånare, vilket gör att verksamheterna som bedriva har lite olika förutsättningar. Vårdcentralernas mål, uppdrag och ersättningsvillkor styrs utifrån regelboken för Primärvård inom vårdval i Jönköpings län och följs upp årligen.

För att säkra en personcentrerad vård arbetar verksamheterna med dokumenterad överenskommelse (patientkontrakt) med patienterna. För vissa grupper är detta extra viktigt. Ett verktyg är framtaget för prediktion av vilka patienter som har risk för ökat vårdbehov och för dessa patienter är överenskommelsen extra viktig.

Även det förebyggande arbetet är viktigt och en parameter för detta är vaccinationstäckning.

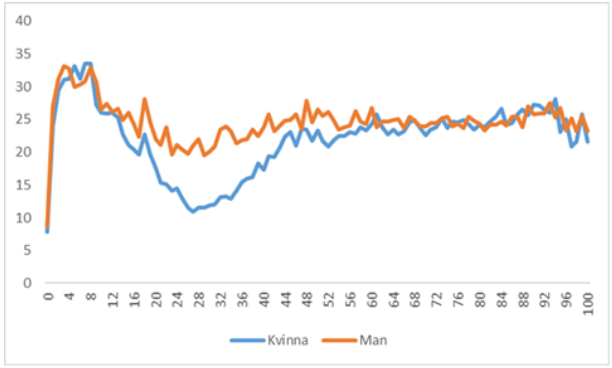
Läkemedelsförskrivning sker på vårdcentraler och på sjukhusklinikerna. Detta kan också spegla hur vården ges jämlikt inom länet, men även med andra regioner i Sverige.

Primärvård och sjukhusvård dokumenterar i journalsystemet Cosmic och data för denna analys är framförallt hämtat ur Cosmic, samt från nationella mätningar som väntetider i vården och nationella patientenkäten för jämförelse med andra.

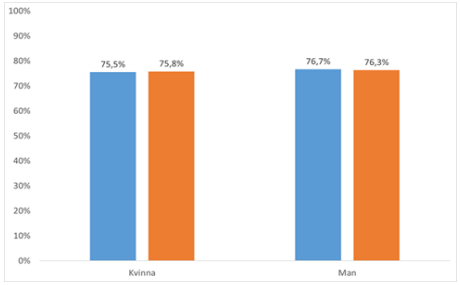
5. Resultat

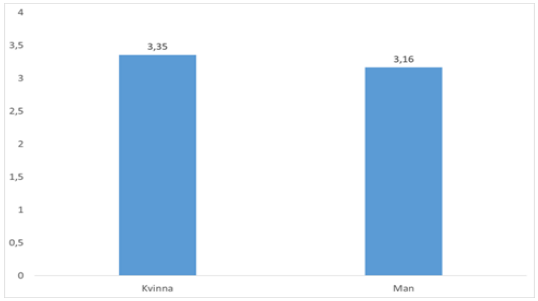
Tillgänglighet

En genomgång av väntetider för helår 2022 är genomförd. För väntande till ett första besök inom specialiserade vård ses en skillnad okorrigerat på att män väntar 3,4 dagar längre än kvinnor. Efter korrigering för ålder och vårdåtagande blir skillnaden 0,2 dagar vilket får betecknas som jämlikt. Grafen visar väntetid i dagar på den lodräta axeln och ålder på den vågräta.



Samma utfall finns inom väntetid till operation, där kvinnor väntar 0,3 dagar längre (61,9 /61,6 dagar). Även detta bör anses vara jämlikt.





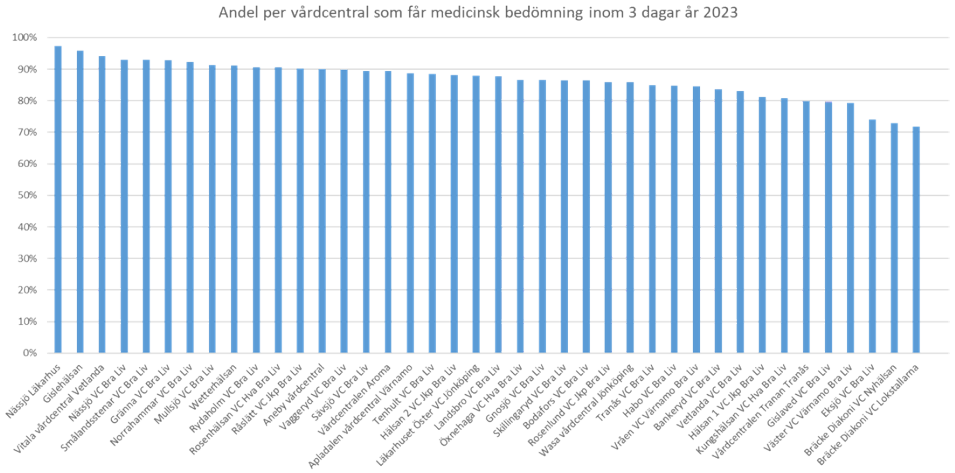
Slutligen har väntetiderna till medicinsk bedömning inom primärvården jämförts.

Här kan man se att skillnaden i väntetid är 0,19 dagar. Även detta bör bedömas som jämlikt. Om man korrigerar för ålder minskar skillnaden till 0,08 dagar.

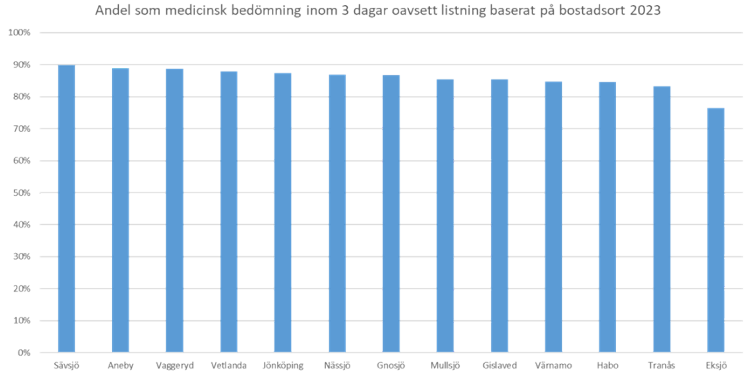
Skillnaden mellan könen för andel som får ett besök inom 3 dagar är 1,2 procent, korrigerat för ålder minskar skillnaden till 0,5 procent.

Om det istället görs ovanstående jämförelse mellan de 13 kommunerna kan det konstateras att skillnaden i primärvården är jämförbar i samtliga av kommunerna, män har något kortare väntetider än kvinnor. För den specialiserade vården finns inga skillnader i väntetider till ett första besök. Till operationer finns det skillnader, framförallt boende i Gislaved men även boende i Gnosjö och Värnamo får vänta längre än boende i övriga kommuner.

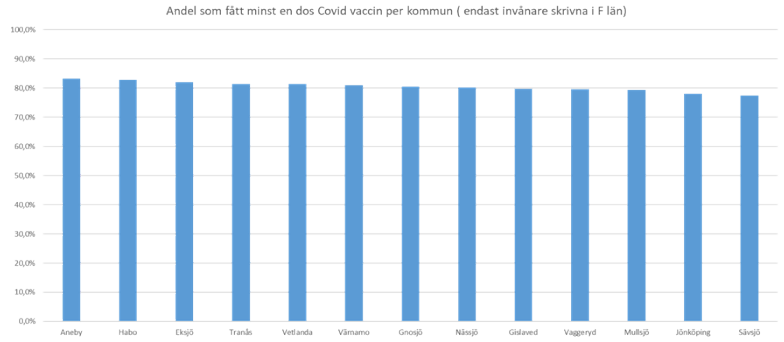
Vid jämförelse av tillgänglighet till medicinska bedömningen inom 3 dagar för olika vårdcentraler ses en variation mellan bästa vårdcentralen som har 97 procent och den med sämst tillgänglighet som ligger på 72 procent. Omkring en tredjedel av vårdcentralerna når målet som Region Jönköpings län har på 90 procent. Detta är även målsättningen nationellt för att få del av de statliga statsbidragen för tillgänglighet.

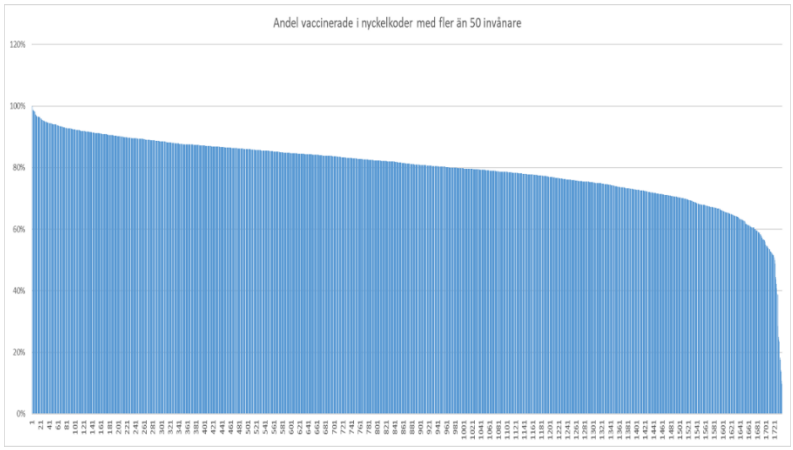


Resultaten av tillgängligheten kan även visas utifrån bostadsort/kommun. Även här ses en variation.



Om Region Jönköpings län ger en jämlik vård kan presenteras utifrån många olika perspektiv. Ett aktuellt exempel är vaccinationstäckning. Andel som är vaccinerade kan dels presenteras utifrån kommun, men även på nyckelkod.





Region Jönköpings län har i nationell jämförelse en god vaccinationstäckning. Vid granskning på nyckelkodsnivå ses dock en ganska stor variation. Arbete pågår för att vara aktiv i de områden där vaccinationstäckningen är lägre.

Hälso- och sjukvårdsbarometern

I Hälso- och sjukvårdsbarometern som genomförs varje år delas svaren upp på ålder, kön, utbildningsnivå och födelseland (Sverige, Norden, Europa och Övriga världen). En av frågorna är ” Jag har tillgång till den hälso- och sjukvård jag behöver”.

Om man jämför svaren för de senaste fem åren har Region Jönköpings län den högsta andelen nöjda invånare i denna enkätfråga. Skillnaden mellan nöjdhet män och kvinnor visar att män är något mer nöjda (93 procent mot 91 procent).

Om sedan delar upp svaren på de olika grupperna får man följande resultat:

Andel nöjda eller mycket nöjda	
18 - 29 år	91%
30 - 39 år	91%
40 - 49 år	87%
50 - 59 år	93%
60 - 69 år	92%
70 - 79 år	97%
80 år eller äldre	91%

Resultatet visar att de mest nöjda är de mellan 70-79 år och minst nöjda är de mellan 40-49 år.

Om man tittar på resultaten fördelat på utbildningsnivå, ser man att de med mest nöjda är de med grundskola eller gymnasieutbildning.

Andel nöjda eller mycket nöjda	
Grundskola	95%
Gymnasieskola	94%
Universitet/högskola	90%
Annan utbildning	89%

Slutligen visar resultaten uppdelat utifrån födelseland att minst nöjda med vården är utlandsfödda utanför Europa.

Andel nöjda eller mycket nöjda	
Sverige	92%
Övriga Norden	94%
Övriga Europa	94%
Övriga världen	84%

PREA 60 – risk för inläggning

För att förstärka detta redan pågående arbete och för att trycka på vikten av att arbeta proaktivt med patienter med risk för inläggning inom 60 dagar (PREA 60) genom patientkontrakt har en ersättningsmodell skapats. *Patientkontrakt, Region Jönköpings län-Folkhälsa och sjukvård (rjl.se)* . Överenskommelsen innehåller vad som ska ske i vårdkontakterna, när det ska ske och vem patienten kan vända sig till. Det ska vara tydligt både vad patienten och vården ska göra.

Ersättningsmodellen bygger på andel patienter på vårdcentralens Prea 60 lista som har ett upprättat patientkontrakt alternativt Samordnad individuell plan (SIP) i primärvården (oavsett listning) inom 90 dagar. Vårdcentralens resultat/utfall visas i kolumnen: Andel kontrakt PV % (andra kolumnen). Målet för 2024 är att vårdcentralens andel kontrakt upprättade i primärvården för patienter på Prea 60 listan uppgår till minst 60 procent. (se tabell)

Antalet patienter som är aktuella på respektive vårdcentrals prea 60-lista varierar mellan 8 och 122 stycken (maj 2024). Resultatet visar en variation mellan olika vårdcentraler, men att merparten av vårdcentralerna når målet på 60 procent. Flertalet av vårdcentralerna når målet hos runt 80-90% av sina patienter. Tidsgränsen på 90 dagar blir ett sätt att säkerställa att överenskommelserna hålls uppdaterade och att det finns en uppdaterad plan för patientens vård. Viktigt är att också värdera och arbeta med innehållet i överenskommelserna, samt att kunna möta de behov som finns.

Uppdaterad fredag 3 maj 2024

Andel kontrakt - prediktion för inskrivning inom 60 dagar

Listad vårdcentral	Antal kontrakt PV	Andel kontrakt PV %	Antal kontrakt PV/SV	Andel kontrakt PV/SV %	Antal patienter
1210 Aneby vårdcentral	29,0	93,5	30,0	96,8	31,0
1211 Bräcke Diakoni VC Lokstallarna	40,0	71,4	47,0	83,9	56,0
1212 Bräcke Diakoni VC Nyhälsan	22,0	61,1	26,0	72,2	36,0
1213 Gislehälsan	13,0	92,9	14,0	100,0	14,0
1214 Vårdcentralen Tranan Tranås	7,0	50,0	7,0	50,0	14,0
1215 Läkarhuset Öster VC Jönköping	51,0	76,1	55,0	82,1	67,0
1216 Nässjö Läkarhus	18,0	100,0	18,0	100,0	18,0
1217 Apladalen vårdcentral Värnamo	32,0	74,4	36,0	83,7	43,0
1218 Vitala vårdcentral Vetlanda	26,0	100,0	26,0	100,0	26,0
1219 Vårdcentralen Aroma	35,0	97,2	35,0	97,2	36,0
1220 Wasa vårdcentral Jönköping	8,0	57,1	10,0	71,4	14,0
1221 Wetterhälsan	50,0	79,4	55,0	87,3	63,0
2021 Mullsjö VC Bra Liv	23,0	51,1	26,0	57,8	45,0
2022 Habo VC Bra Liv	32,0	72,7	34,0	77,3	44,0
2023 Bankeryd VC Bra Liv	29,0	70,7	33,0	80,5	41,0
2024 Hälsan 1 VC Jkp Bra Liv	66,0	86,8	74,0	97,4	76,0
2025 Hälsan 2 VC Jkp Bra Liv	55,0	83,3	57,0	86,4	66,0
2026 Råslätt VC Jkp Bra Liv	36,0	70,6	39,0	76,5	51,0
2027 Norrahammar VC Bra Liv	48,0	81,4	50,0	84,7	59,0
2028 Rosenlund VC Jkp Bra Liv	64,0	83,1	67,0	87,0	77,0
2029 Öxnehaga VC Hva Bra Liv	27,0	81,8	28,0	84,8	33,0
2030 Kungshälsan VC Hva Bra Liv	51,0	83,6	53,0	86,9	61,0
2031 Rosenhälsan VC Hva Bra Liv	63,0	84,0	68,0	90,7	75,0
2032 Tenhult VC Bra Liv	6,0	75,0	7,0	87,5	8,0
2033 Gränna VC Bra Liv	38,0	77,6	41,0	83,7	49,0
2081 Vetlanda VC Bra Liv	43,0	74,1	49,0	84,5	58,0
2082 Landsbro VC Bra Liv	22,0	88,0	22,0	88,0	25,0
2083 Tranås VC Bra Liv	56,0	67,5	66,0	79,5	83,0
2084 Sävsjö VC Bra Liv	64,0	100,0	64,0	100,0	64,0
2085 Eksjö VC Bra Liv	77,0	63,1	92,0	75,4	122,0
2086 Nässjö VC Bra Liv	47,0	73,4	52,0	81,3	64,0
2087 Bodafors VC Bra Liv	33,0	89,2	35,0	94,6	37,0
2111 Vråen VC Värnamo Bra Liv	63,0	78,8	70,0	87,5	80,0
2112 Rydaholm VC Bra Liv	14,0	77,8	14,0	77,8	18,0
2113 Väster VC Värnamo Bra Liv	53,0	67,1	60,0	75,9	79,0
2114 Gislaved VC Bra Liv	59,0	67,0	64,0	72,7	88,0
2115 Smålandsstenar VC Bra Liv	59,0	98,3	60,0	100,0	60,0
2116 Vaggeryd VC Bra Liv	40,0	100,0	40,0	100,0	40,0
2117 Skillingaryd VC Bra Liv	37,0	94,9	38,0	97,4	39,0
2118 Gnosjö VC Bra Liv	40,0	67,8	44,0	74,6	59,0
Total	**1 576**	**78,1**	**1 706**	**84,5**	**2 019**

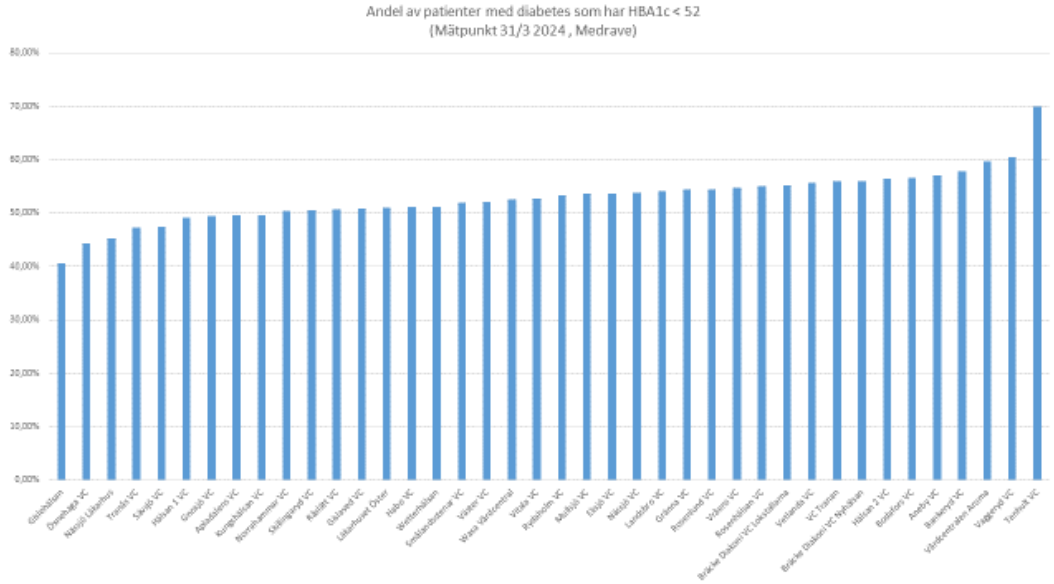
Kliniska resultat

Resultat för olika diagnoser kan redovisas per sjukhus/klinik eller vårdcentral. Jämförelse med andra regioner kan man fördel göras i ”vården i siffror”. Vid tolkning är det viktigt att tänka på att vårdcentraler och specialistvårdspatienter kan skilja sig åt på ett sätt som påverkar möjligheten att göra rättvisande kvalitetsjämförelse. Ålder, kön, utbildningsgrad, etnicitet, rökvanor, BMI och förekomst av andra samtidiga sjukdomar är exempel på sådana faktorer.

Diabetesvården

Indikatorn nedan visar andel personer, 18 år och äldre med diabetes i primärvården som har ett HbA1c-värde under 52 mmol/mol. HbA1c återspeglar den långsiktiga glukoskontrollen och har ett starkt samband med risken att utveckla komplikationer till diabetes. Enligt nationella riktlinjer är målet att HbA1c ska vara lägre än 52 mmol/mol, men i dessa betonas också att behandlingen ska vara individuell. Målet kan inte tillämpas på alla personer, utan hänsyn bör tas till risken för frekvent svår hypoglykemi (lågt blodsocker), svåra mikro- och makrovaskulära komplikationer, annan sjukdom eller begränsad återstående livslängd, som alla kan vara motiv för att acceptera en högre HbA1c-nivå. Det finns i nuläget inget uttalat mål för hur stor del av patienterna i primärvården som kan förväntas nå ett HbA1c under 52 mmol/mol. Det finns ett starkt vetenskapligt stöd för att diabeteskomplikationer kan fördröjas eller förhindras. Detta gör man bäst genom att brett angripa de riskfaktorer som har starkast samband med uppkomsten av komplikationerna.

I en nationell jämförelse ligger Region Jönköpings län som helhet på 55.2 procent Q4 2023 vilket är strax under snittet för riket.

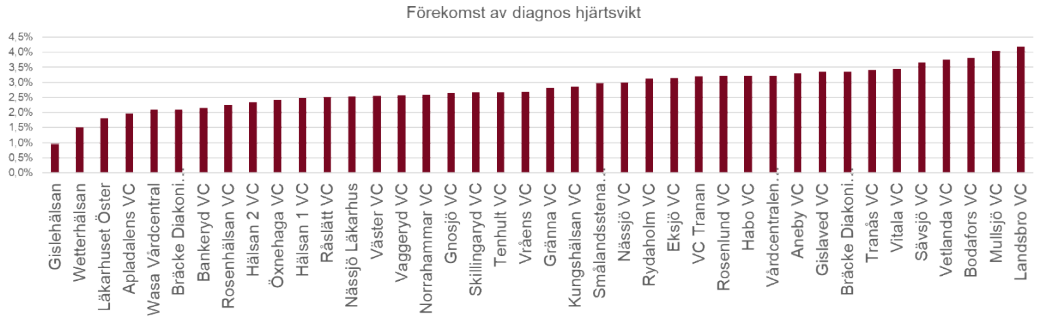


Hjärtsviktsvården

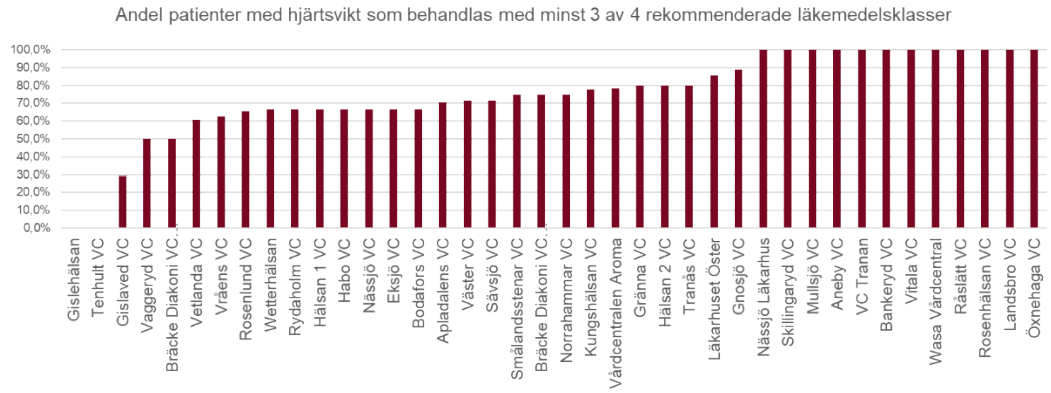
Måttet nedan visar andelen av listade personer som fått diagnosen hjärtsvikt någon gång under de senaste 5 åren. Måttet är viktigt för att se i vilken

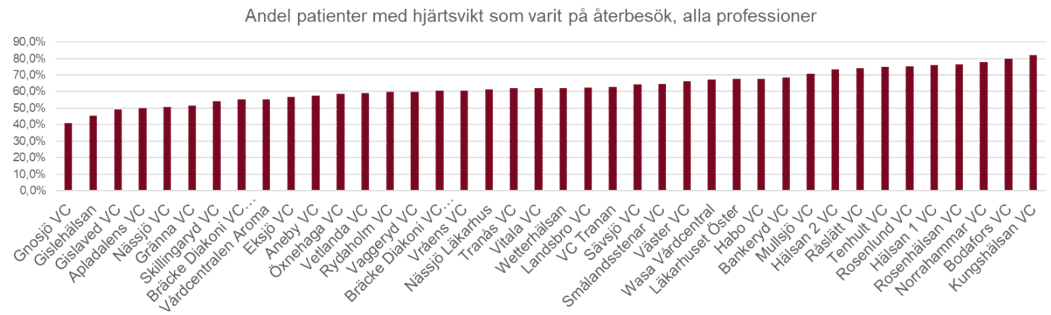
utsträckning patienterna identifieras – en förutsättning för att behandling ska kunna erbjudas.

Eftersom hjärtsvikt är ett syndrom med stor påverkan av livskvalitet och överlevnad, och därtill i stor utsträckning förbättras av medicinsk behandling är det viktigt att tidigt identifiera patienter med hjärtsvikt.



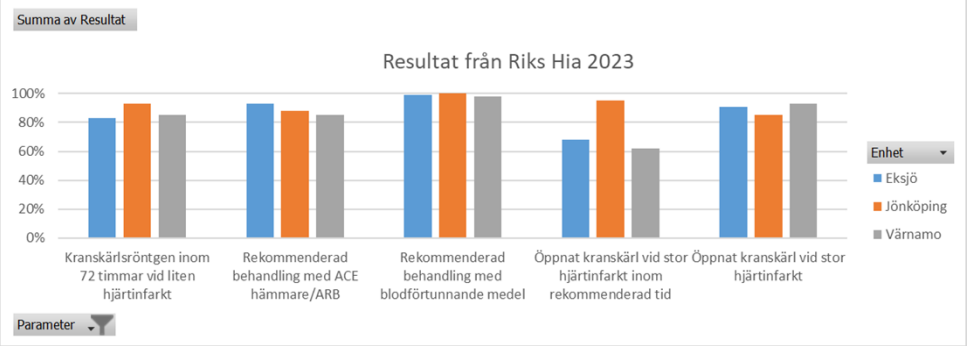
Enligt det nationella vårdprogrammet för hjärtsvikt och utifrån Nätverket för Sveriges Läkemedelskomittéer (LOK) rekommenderas en basbehandling för patienter med kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarfunktion (HFrEF och HFmrEF) med fyra läkemedelsgrupper för att minska dödligheten. Alla dessa läkemedel är också bedömda som kostnadseffektiva av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. [Läkemedelsbehandling vid kronisk hjärtsvikt - Janusinfo.se]





Hjärtinfarktvården

Nedanstående parametrar är hämtade från kvalitetsregistret SWEDHEART och visar exempel på åtgärder och behandlingar vid akut hjärtinfarkt.



Indikatorn öppnande av kranskärl inom rekommenderad tid vid större hjärtinfarkt visar andelen patienter som behandlats med öppnande av kranskärl (reperfusion) inom rekommenderad tid och avser patienter under 80 år.

Indikatorn avser tidsfördröjning mellan första EKG och start av reperfusionsbehandling hos patienter med större hjärtinfarkt. Måttet visar hur stor andel av patienterna som behandlades inom den målsatta tiden, för PCI 90 minuter och för trombolys 30 minuter.

Snabbt insatt reperfusionsbehandling är en viktig framgångsfaktor – ju kortare tid till behandling, desto större behandlingsvinst. Internationella och nationella riktlinjer rekommenderar PCI inom 90 minuter alternativt trombolys inom 30 minuter från första EKG där PCI inte är möjligt.

Indikatorn speglar sjukvårdens agerande, genom att tiden för första EKG utgör startpunkt. Den samlade tiden mellan symtomdebut och behandling är beroende av hur patienten, anhöriga, sjukvårdsrådgivning och larmcentral förhåller sig till bröstsmärtan och andra symtom på hjärtinfarkt, liksom av transporttider.

Jämförelser mellan sjukhusen måste dock tolkas med mycket stor försiktighet eftersom de inte tar hänsyn till olikheter i patientkaraktäristika såsom ålder, kön, riskfaktorer, tidigare hjärtsjukdomar och andra samtidiga sjukdomar.

Vi jämförelse med övriga regioner ligger Region Jönköpings län i nivå med snittet för riket.

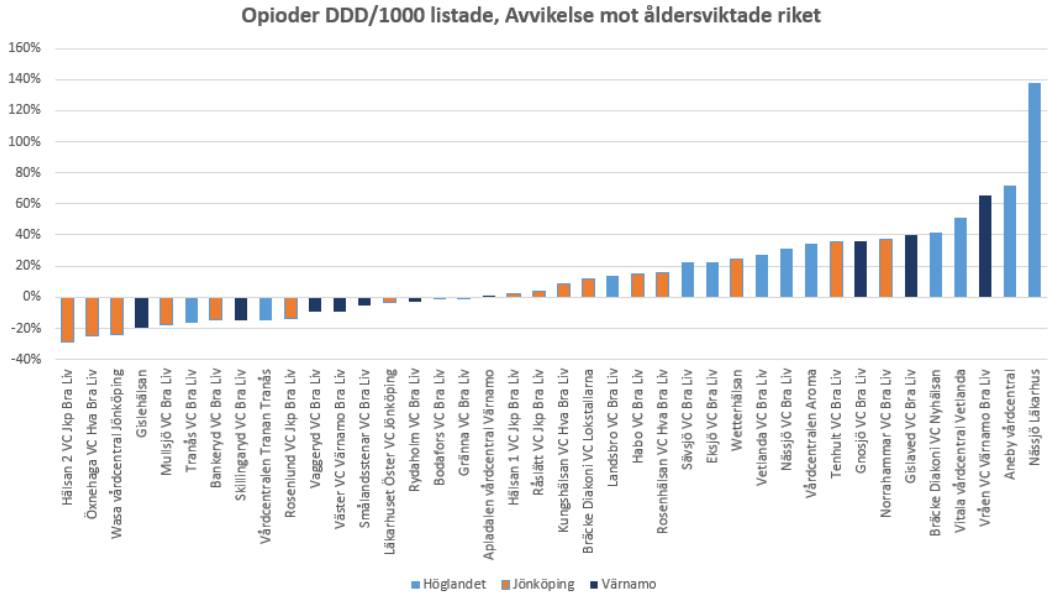
Läkemedelsbehandling

Läkemedel är en av viktig del av behandling och förebyggande av sjukdom och ohälsa. Stor skillnader i läkemedelsanvändning mellan länsdelar, sjukhus och vårdcentraler kan därför indikera att det finns olika behandlingstraditioner i olika delar av länet, och att befolkningen därmed inte erbjuds samma behandlingsalternativ utifrån var i länet man bor. Nedan presenteras tre områden där geografiska skillnader i läkemedelsanvändning identifierats, och där arbete

pågår för att dels identifiera orsakerna till skillnaderna och dels att åtgärda eventuella brister i användningen.

Opiodförskrivning

För användning av opioider på recept har Region Jönköpings län länge legat över riket. Opioider är beroendeframkallande, och ska därför användas med försiktighet. Samtidigt finns det många smärttillstånd där opioider är den rekommenderade behandlingen. Nedan visas avvikelsen av uthämtade DDD opioider per 1000 listade per vårdcentral och länsdel. Alla recept, oavsett förskrivare ingår, och användningen är åldersviktad.



Diagrammet visar att avvikelsen går från 30 procent mindre än riket, till >100 procent mer än riket. Vidare syns en tendens att användningen är högre på Höglandet än i Värnamo och Jönköping. Enstaka individer med mycket höga doser, exempelvis vid palliativ behandling, kan påverka resultatet; särskilt för små vårdcentraler.

ADHD-läkemedel

Vid läkemedelsbehandling av ADHD finns det flera alternativ, men två substanser dominerar; lisdexamfetamin och metylfenidat. Metylfenidat är förstahandspreparat, och lisdexamfetamin har en förmånsbegränsning som säger att det subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt. Metylfenidat är även det billigare alternativet, där behandlingskostnaden per patient och år är ca 3000 kronor, vilket ska jämföras med ca 8000 kronor för lisdexamfetamin.

Nedan visas kostnaderna för dessa två preparat utifrån var i länet patienten är folkbokförd, samt sätts i relation till de totala befolkningsandelarna i länet. Trafikljusfärgerna indikerar inte nödvändigtvis att rött är dåligt och att grönt är bra, utan att man har en högre eller lägre användning än sin andel av

befolkningen. Det pågår ett riktat arbete inom primärvården för att alla vårdcentraler ska se över insättnings- och utsättningsrutiner, samt val av preparat vid behandling av olika smärttillstånd.

Substans	Höglandet	Jönköping	Värnamo	Total kostnad
N06BA12 - lisdexamfetamin	37%	48%	15%	30 428 000
N06BA04 - metylfenidat	39%	41%	20%	11 535 000
Totalt	**38%**	**46%**	**16%**	**41 963 000**
Andel av befolkning	31%	45%	24%	

Tabellen ovan visar att Region Jönköpings län under 2023 använde lisdexamfetamin och metylfenidat till en kostnad av 42 miljoner kronor. Höglandet har 31 procent av befolkningen, men stod för 38 procent av kostnaderna för dessa preparat. Jönköping/Habo/Mullsjö har en kostnadsandel som motsvarar sin befolkningsandel, och Värnamoområdet har 24 procent av befolkningen men bara 16 procent av kostnaderna för dessa ADHD-läkemedel.

	Höglandet	Jönköping	Värnamo
N06BA12 - lisdexamfetamin	71%	76%	66%
N06BA04 - metylfenidat	29%	24%	34%

Ovan visas de inbördes fördelningarna mellan lisdexamfetamin och metylfenidat i de olika länsdelarna. Jönköping lägger 3/4 (76 procent) av kostnaden på lisdexamfetamin, Höglandet lägger 3/10 (71 procent) medan Värnamo lägger 2/3 (66 procent) av kostnaden.

Höglandet lägger ca 140 kronor/invånare på dessa läkemedel, Jönköpingsområdet lägger ca 120 kronor/invånare och Värnamo lägger ca 80 kronor/invånare. På Höglandet hade 2,4 procent av befolkning hämtat ut något av preparaten på recept under 2023. I Jönköping var motsvarande andel 2,3 procent och i Värnamo 1,8 procent.

Sammantaget finns det mycket som pekar på att det finns olika behandlingstraditioner av ADHD på våra tre sjukhus. Värnamoområdet är den länsdel som har lägst andel personer som får farmakologisk behandling för ADHD, och när de får det så använder Värnamo förstahandsalternativet metylfenidat i högre utsträckning än de andra länsdelarna. Höglandet och Jönköping är ganska lika när det gäller andel av befolkningen som får behandling, och dessutom använder de lisdexamfetamin i högre utsträckning. Arbete pågår i samarbete mellan psykiatrin och läkemedelskommittén för att säkerställa att bedömningarna kring läkemedelsanvändningen är lika i hela länet.

Neuroleptika

På samma sätt som för ADHD-läkemedel kan man för neuroleptika se att användningen skiljer sig åt mellan länsdelarna. Kostnaderna är läkemedel uthämtade på recept, oavsett förskrivare, där patienten är folkbokförd i respektive

länsdel. Även här indikerar trafikljusfärgerna huruvida man har en högre eller lägre användning än sin andel av befolkningen.

Substans	Höglandet	Jönköping	Värnamo	Total kostnad
N05AX13 - paliperidon	15%	68%	18%	6 669 000
N05AX12 - aripiprazol	28%	57%	15%	5 900 000
N05AH03 - olanzapin	37%	41%	22%	3 324 000
N05AH04 - kvetiapin	29%	51%	20%	3 001 000
N05AX08 - risperidon	34%	38%	27%	1 658 000
N05AH02 - klozapin	23%	57%	20%	941 000
N05AE05 - lurasidon	18%	79%	4%	361 000
N05AF05 - zuklopentixol	41%	39%	20%	330 000
N05AX15 - kariprazin	20%	48%	32%	255 000
N05AE04 - ziprasidon	31%	38%	31%	231 000
N05AF01 - flupentixol	31%	31%	38%	184 000
N05AF03 - klorprotixen	29%	61%	10%	52 000
Totalsumma	**26%**	**55%**	**19%**	**22 906 000**
Andel av länets befolkning	31%	45%	24%	

Jönköpingsområdet står för en klart högre andel av kostnaderna än sin andel av befolkningen, medan Höglandet och Värnamo ligger på en lägre nivå. Jönköping har en total kostnad på 78 kronor per invånare, medan Höglandet och Värnamo har en kostnad på 52 kronor respektive 50 kronor. Eftersom Jönköpingsområdet har en kostnadsnivå som ligger 50 procent högre än övriga länsdelar kan man även här misstänka att det är behandlingstradition snarare än skillnader i befolkningens underliggande sjuklighet som ligger bakom skillnaderna. Arbete pågår i samarbete mellan psykiatrin och läkemedelskommittén.

6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

Granskningen som genomförts har visat att möjligheterna att beskriva om en jämlik vård bedrivs i Region Jönköpings län har vissa begränsningar när det gäller förståelsen för skillnader i kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi. Vissa av dessa parametrar har vi ingen tillgänglig data för jämförelse.

Jämförelsen som har genomförts är utifrån tillgänglighet, invånarnas uppfattning om vården, vaccinationsgrad, risk för inläggning, några sjukdomsgrupper och läkemedelsbehandling. Jämförelse har gjort där det varit möjligt utifrån vårdcentraler, kommuner/bostadsort, sjukhus, ålder, kön.

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Resultatet visar att utifrån kön och ålder är tillgängligheten förhållandevis jämlik i Region Jönköpings län. Det finns en viss variation i jämförelse

mellan olika kommuner och exempelvis tillgänglighet till olika vårdcentraler.
- Vaccinationstäckning är ett mått som visar variation vid granskning ner på nyckelkodsnivå. Orsaken till variationen kan behöva analyseras ytterligare.
- Resultaten i Hälso- och sjukvårdsbarometern visar att minst nöjda är personer mellan 40-49 år, personer med hög utbildningsnivå och personer födda utanför Europa. Samtidigt har Region Jönköpings län bland de mest nöjda invånarna i jämförelse med övriga regioner i landet.
- När det gäller risk för inläggning visar resultatet en variation mellan olika vårdcentraler, men att merparten av vårdcentralerna klarar målet på 60 procent.
- När det gäller kliniska resultat visar resultaten en variation i diagnossättning och behandling mellan våra olika sjukhus och mellan vårdcentralerna i länet. Resultaten behöver dock tolkas med försiktighet då resultaten inte tar hänsyn till olika faktorer som ålder, kön, utbildningsgrad, etnicitet, rökvanor, BMI och förekomst av andra samtidiga sjukdomar med mera.
- Även vid analys av läkemedelsbehandling ses en skillnad över länet. Skillnaden kan bero på olika behandlingstraditioner.

Förslag till åtgärder:

- Arbetet med tillgänglighet till vården är ett ständigt pågående arbete, inom alla verksamheter. Fortsatt uppföljning bör ske i månads och tertialrapporter.
- Ytterligare analys och eventuella åtgärder kan behövas för att förbättra förstå skillnader i vaccinationstäckning.
- I arbetet med PREA 60 bör fokus fortsatt vara på innehållet i överenskommelserna med patienterna, inte enbart att överenskommersler skrivs. Detta arbete pågår redan i verksamhetsområdena.
- Inom kunskapsstyrningen och i lokala programområden ingår arbetet med uppföljning av kliniska resultat. Ytterligare stöd och utbildning till lokala programområden planeras för att kunna ta fram och analysera data mer kontinuerligt.
- Läkemedelskommittén ansvarar för och jobbar kontinuerligt med frågan om kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsbehandling. Detta finns också som uppdrag i verksamhetsplanerna.

§ 30

Uppföljning av intern kontroll 2023

Diarienummer: RJL 2024/420

Beslut

Presidiet beslutar att nämnden ska behandla ärendet i juni 2024.

Sammanfattning

Förvaltningen redovisar plan för fördjupning av rapport 1, 2 och 4.

Beslutsunderlag

- Beslut NFSP 2024-02-07 Uppföljning av intern kontroll 2023
- Missiv daterat 2024-01-29
- Rapport: Internt kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Rapport: Internt kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport: Internt kontrollmoment 3 2023 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Rapport: Internt kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

---

§ 22

Uppföljning av intern kontroll 2023

Diarienummer: RJL 2024/420

Beslut

Presidiet ger i uppdrag åt förvaltningen att

- fördjupa rapport 1, 2 och 4 och återkomma med en plan för detta.

Sammanfattning

Regionledningskontoret återredovisar resultatet av de tre interna kontrollmoment som genomförts utifrån den internkontrollplan som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade för 2023, och det extra kontrollmoment som nämnden gav regionledningskontoret i juni 2023.

Beslutsunderlag

- Missiv daterat 2024-01-29
- Rapport: Internt kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Rapport: Internt kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport: Internt kontrollmoment 3 2023 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Rapport: Internt kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Uppföljning av intern kontroll 2023

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner rapporter för uppföljning av intern kontroll 2023.

Sammanfattning

Regionledningskontoret återredovisar resultatet av de tre interna kontrollmoment som genomförts utifrån den internkontrollplan som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade för 2023, samt det extra kontrollmoment som nämnden gav regionledningskontoret i juni 2023.

Information i ärendet

Den interna styrningen och kontrollens syfte är att genom uppföljningssystem kontrollera verksamhetens följsamhet till mål och riktlinjer för en god hushållning, d v s att verksamheten är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Intern styrning och kontroll bedrivs utifrån två inriktningar. Dels via månadsuppföljningar, delårsrapporter och årsredovisning och dels via särskilda kontrollmoment som fastställs i en årlig internkontrollplan för nämnden för folkhälsa och sjukvård.

Utifrån internkontrollplan 2023 återredovisas tre kontrollmoment, samt ett ytterligare kontrollmoment som nämnden för folkhälsa och sjukvård beslutade i juni 2023. För varje kontrollmoment presenteras iakttagelser och förslag till åtgärder.

För varje kontrollmoment ska det tags fram en åtgärdsplan till hälso- och sjukvårdsdirektören som kan användas för att tydliggöra vilka åtgärder som prioriteras, vem som är ansvarig för genomförandet av åtgärden och vilken tidplan som gäller.

Beslutsunderlag

- Missiv daterat 2024-01-29
- Rapport internt kontrollmoment 1 2023 – Jämlik vård
- Rapport internt kontrollmoment 2 2023 – Vårdplatser efter behov
- Rapport internt kontrollmoment 3 2023 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
- Rapport internt kontrollmoment 4 2023 – Utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Rapport avseende kontrollmoment 4 – utveckling av antal vårdbesök och hur personalresurser används

Enligt särskilt uppdrag för intern kontroll från nämnden för Folkhälsa och sjukvård (daterat 2023-06-20) redovisas denna rapport avser kontrollmoment 4

– En fördjupad redogörelse av utvecklingen av antal vårdbesök inom nämndens verksamheter under perioden 2019–2023

– En analys av ovanstående och hur personalresursen används – vilka arbetsuppgifter har tillkommit/förändrats när antalet besök har förändrats? Rapporten bör med fördel även innehålla en kvalitativ aspekt.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, Hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare, controller, utvecklingsledare.

1. Bakgrund och syfte

Kontrollmomentet handlar om att studera utvecklingen av vårdkontakter, att jämföra detta med utvecklingen av antalet anställda och om möjligt belysa kvalitativa utfall. Det finns ett stort antal medicinska utfall kopplade till den vård som ges. Det är inte möjligt att belysa samtliga av dessa. En aspekt som ändå kan kopplas till produktion är tillgänglighet till besök och operation/åtgärd. Detta kommer därför att belysas inom ramen för analysen.

2. Metod och avgränsningar

En granskning över vårdproduktion samt bemanning de senaste 5 åren har skett. Eftersom det endast finns data för 10 månader 2023 kommer jämförelsen att omfatta 10 månader under samtliga år.

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager, både från Cosmic (vårddata) och Heroma (personaldata). Då varierande mängd utomlänspatienter vårdats på grund av olika avtal, som exempel kan här nämnas avtal med nätläkare och vårdval ögon, har enbart produktionen för invånare mantalsskrivna i F län inkluderats.

Som komplement till den kvantitativa analysen har en kvalitativ intervjustudie genomförts med verksamhetsområdena.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Det finns inga tydliga regelverk kring hur mycket som är rimlig produktion av vård. Det kommer hela tiden finnas individuella skillnader mellan två eller flera vårdkontakter som gör dem olika. På samma sätt kommer det att vara skillnader

mellan medarbetare och deras prestationer. På en aggregerad nivå som detta material utgör bör man ändå kunna dra vissa slutsatser. Det finns inga styrdokument inom bemanning eller produktion att ta hänsyn till. Det finns inget dokument kring beslutad bemanning per enhet.

Tillgängligheten till vård är lagstyrd. Under mätperioden har den ändrats från ett första besök i primärvård inom 7 dagar till att vara inom 3 dagar. Under hela mätperioden har vårdgarantin i specialiserad vård varit inom 90 dagar.

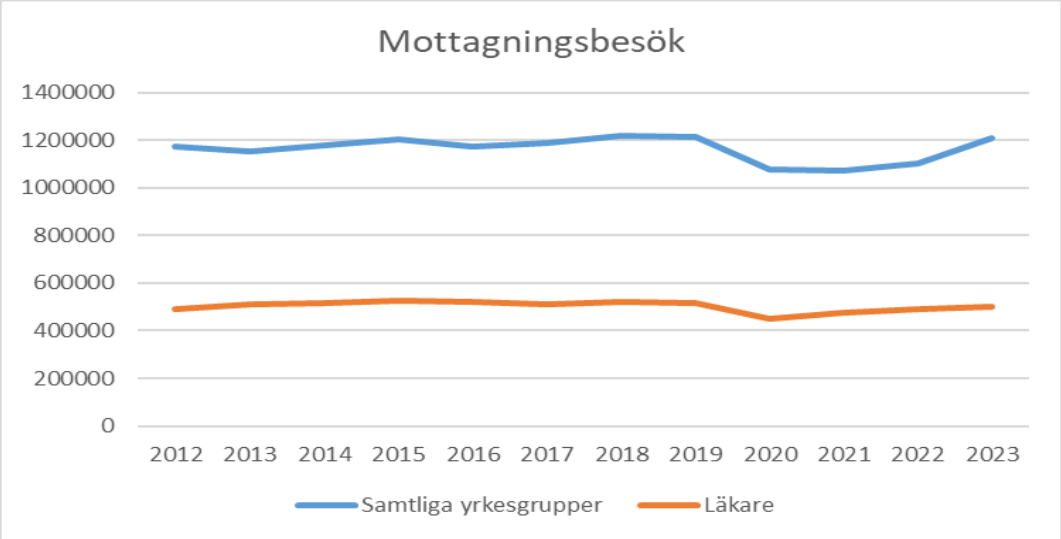
4. Arbetssätt

Information över årets första tio månader har jämförts med samma period övriga år. Det finns möjliga felkällor relaterat till felregistreringar, men dessa bedöms vara relativt små och ungefärligen konstanta i volym respektive år. En jämförelse över riket har gjorts med tillgänglighetsdata hos Sverige kommuner och regioner, för att få en uppfattning om resultatet för Region Jönköpings län är på en god nivå nationellt.

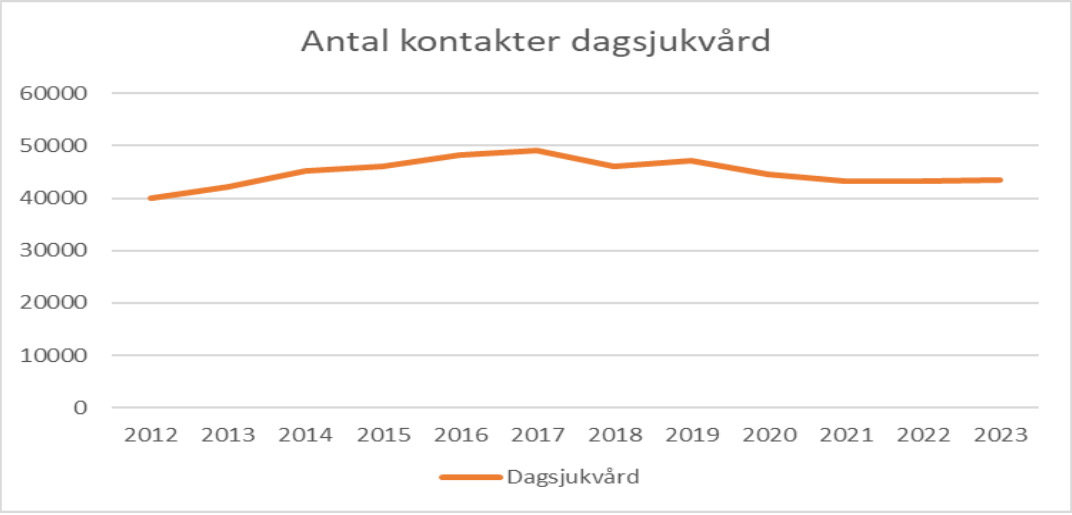
Utifrån statistik över bemanning och besök har fyra intervjuer med representanter för de tre verksamhetsområdena och primärvården genomförts. Frågorna var öppna och handlade om deras analys av data samt om det fanns viktiga förändringar i verksamheterna och/eller personalgrupperna under tidsperioden. Intervjuerna har analyserats med hjälp av en kvalitativ ansats. Resultat av intervjuerna summeras nedan under rubrikerna; Ledningens arbete, Behov, Verksamhetsförändringar och arbetssätt, Bemanning samt Fortsatt arbete.

5. Resultat

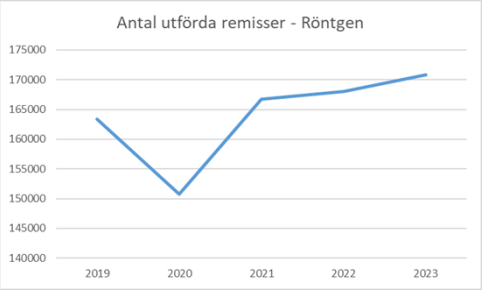
Antalet genomförda mottagningsbesök inom sjukvården har de senaste 11 åren legat relativt stabilt. Den variation som finns uppstår främst i samband med pandemiåren. Skillnaden är att antalet besök totalt under 2023 återgått till samma nivåer som före pandemin, men antalet läkarbesök ligger kvar på en något lägre nivå. I jämförelsen exkluderas barnhälsovården eftersom det inte finns statistik för mer än 2023 i Cosmic (journalsystembyte).

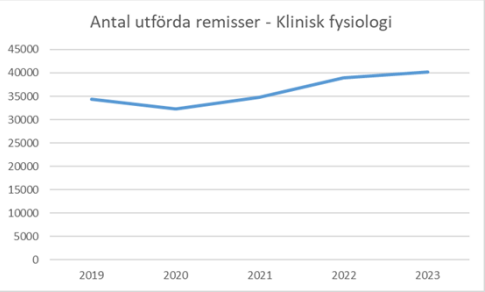


Däremot har antalet registrerade kontakter med besökstyp dagsjukvård minskat under samma period, framförallt under de 5 senaste åren. Största delen av förändringen återfinns inom psykiatrin, kontakter med skötare, och beror mest sannolikt på förändrade arbetssätt.



Vid analys av antal undersökningar inom klinisk fysiologi och röntgen ses en nedgång under pandemin framförallt 2020, men därefter en successiv uppgång.

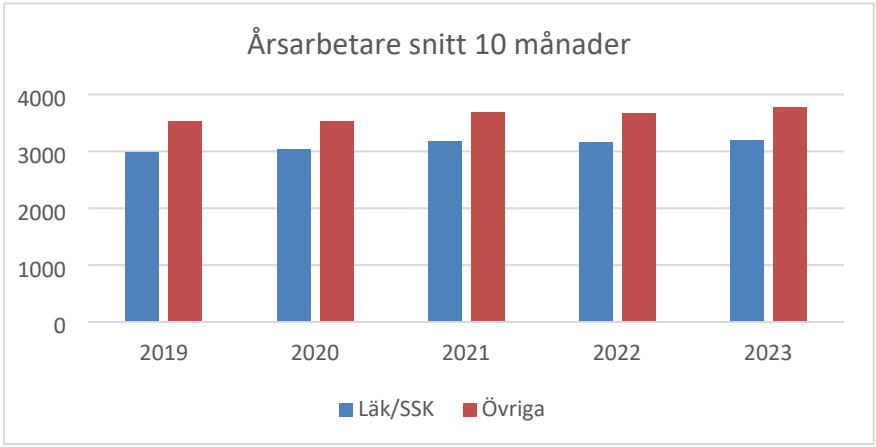




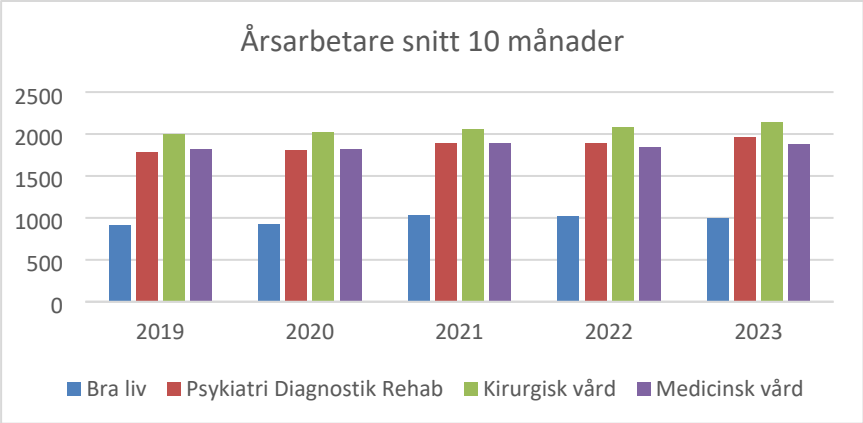
Personalresurser

Om man jämför förändringen gällande personal under perioden 2019-2023, genomsnitt antal årsarbetare under första 10 månaderna kan man se att skillnaden mellan 2019 och 2023 är ungefär 7 procents ökning. En stor del av ökningen kan ses inom primärvården i samband med den omfattande vaccinationsverksamheten mot Covid-19 som genomfördes 2021 och 2022, men återgången 2023 är till en högre nivå än 2019. Antalet mottagningsbesök är något färre 2023 jämfört med 2019.

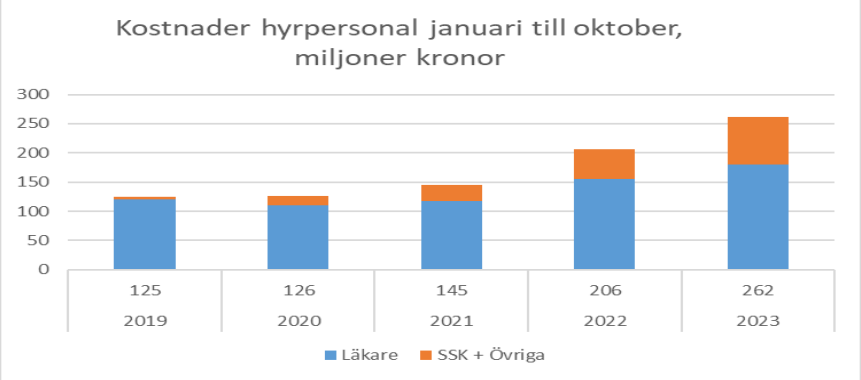
Övrig personal ökar något mer än läkare och sjuksköterskor (7,3 procent jämfört med 6,7 procent).



Om jämförelse istället görs mellan de olika verksamhetsområdena visar det sig att medicinsk vård har minst ökning, 3,5 procent, övriga har ökat mellan 7,2 procent och 9,4 procent.



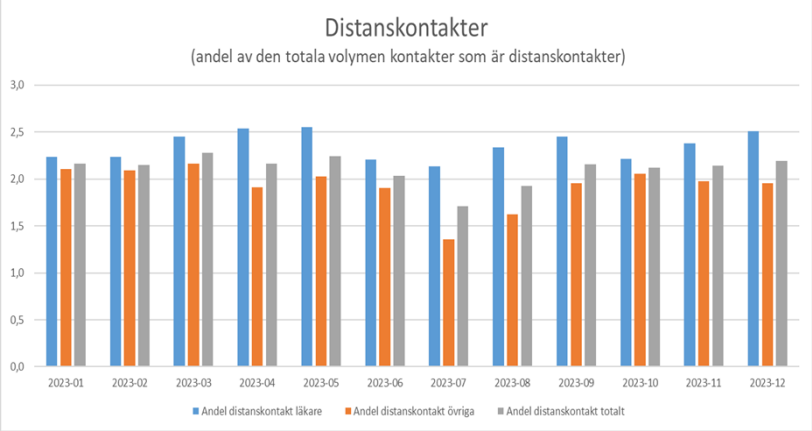
Även kostnaderna för hyrpersonal ökar under 2022 och 2023.



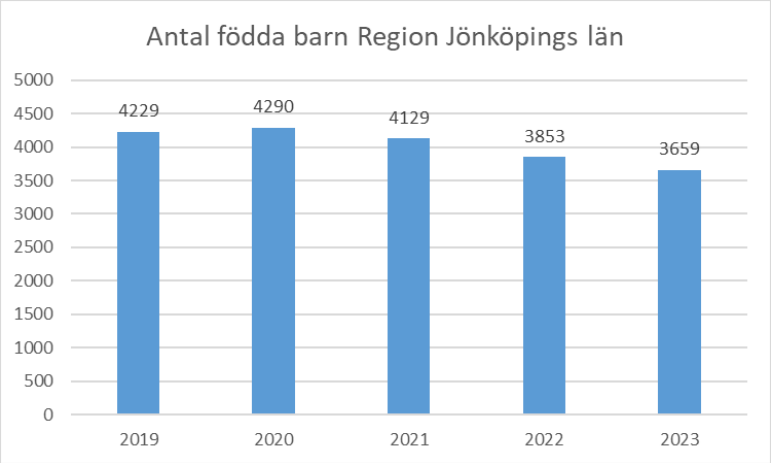
Inom vissa yrkesgrupper, exempelvis barnmorskor och psykologer, arbetar verksamhetsområdena aktivt för att öka antalet. Så har även skett under de senaste åren. De två till antalet största grupperna sjuksköterskor och undersköterskor/skötare är de som ökat minst.

Kurator	18,2%
Övrig vård, rehabilitering, omsorg	16,8%
Arbetsterapeut	16,3%
Övriga legitimationsyrken	12,6%
Läkare	9,4%
Psykolog	8,4%
Fysioterapeut	7,2%
Barnmorska	7,1%
Sjuksköterska	4,8%
Undersköterska/Skötare	3,7%
Biomedicinsk analytiker	1,6%
Vårdadministratör	0,9%

Under 2023 har målet varit att öka andelen distanskontakter. Någon ökning går än så länge inte att se.



Inom vissa områden minskar efterfrågan och därmed också produktionen, ett exempel de senaste åren är antalet födda barn.



Resultat av intervjuer

Resultat av intervjuerna summeras nedan under rubrikerna; Ledningens arbete, Behov, Verksamhetsförändringar och arbetssätt, Bemanning samt Fortsatt arbete.

Ledningens arbete

Ledningsgrupperna följer data kring bemanning och besök. Historiskt finns en uppfattning att data analyserades mer i stuprör med varje fråga var för sig, exempelvis bemanning för sig och produktion för sig. De senaste åren analyseras olika data mer tillsammans. Ett annat perspektiv var att man under pandemin fick ett annat fokus, då bemannade man upp och arbetssätten med uppföljning handlade till stor del om möjligheten att ta hand om covid-19 patienterna.

Region Jönköpings läns arbete med kapacitets- och produktionsstyrning (KPS) beskrevs som en viktig utveckling, men att det arbetet inte riktigt nått hela vägen fram till styrningen. Att agera på det som framkommer i kapacitets- och produktionsdata och förändra till exempel schemaläggningen till att i högre utsträckning utgå från invånarnas behov ansågs viktigt.

Behov, verksamhetsförändringar och arbetssätt

Pandemin påverkade siffrorna under perioden, men även andra förändringar beskrevs, som gett effekt även efter pandemin. Några exempel på områden som ökade var neuropsykiatriska utredningar och behandlingar, vaccinationer, SSIH samt verksamheten för förstalinjen för barn- och unga. Exempel på verksamhetsförändringar var osteoporosutredningarna som flyttades till primärvården samt lungcancer som flyttats från medicinsk vård till onkologen. Nedgång, till exempel inom dagsjukvård i verksamhetsområde psykiatri, rehab och diagnostik förklarades av nedläggningen av Mossle rehab i Värnamo. Exempel på områden som inte ökat så mycket som befarats var post-covid.

Inom några verksamheter beskrevs förändrade behov, med allt sjukare patienter på sjukhusen och ökad administration, medan en annan synpunkt var att de största förändringarna gällande detta kanske hade skett redan före tidsperioden 2019-2023. Det framkom även att DRG inte speglar att det blivit tyngre patienter under den aktuella perioden i vissa verksamheter. Det beskrevs att antalet undersökningar av röntgen och klinfys har ökat successivt, och samtidigt genomförs mer komplexa undersökningar.

Utökning av digitala kontakter, telefonkontakter, administrativa kontakter, samt webbtjänster i stöd och behandlingsplattformen kan till viss del ha resulterat i en minskning av fysiska besök. Regiongemensamma arbetssätt som ”Kloka kliniska val” lyftes också som viktigt för att tydliggöra över- och underdiagnostik. Sömlösa vårdövergångar, ett arbetssätt för snabbare och effektivare samverkan mellan primärvården och specialiserade sjukhusvården, lyftes som ett gott exempel när samverkan fungerar och att det kan leda till att eventuellt onödiga besök eller inläggningar kan undvikas. En annan reflektion var att nya kunskapsstöd kunde innebära att vi gör mer för varje enskild patient, och delvis bidragit till en ökning av diagnostik.

Det finns flera goda exempel på verksamheter som är föregångare i att arbeta med KPS och tillgänglighet, men spridning av dessa arbetssätt går inte alltid i den takt man önskar.

Bemanning

Det skedde en ökning av sjuksköterskor under pandemin, som minskat något igen efter pandemin. Samtidigt beskriver flera av de intervjuade att omsättning har minskat och att det därför kommer in mer personal än det slutar. Vetskapen om utmaningen med kompetensförsörjning har i viss mån ökat viljan att anställa när man har möjlighet.

Det beskrevs faktorer som att personalen varit något friskare och att det finns grupper som väljer att arbeta längre istället för att gå i pension. Inom vissa verksamheter syns dock en ökad föräldraledighet. Det har även funnits statliga medel för att öka bemanning av exempelvis barnmorskor. Det finns flera verksamheter där kostnader för hyrpersonal gått ner, men även exempel där dessa kostnader ökar. Under intervjuerna framkom också tankar kring att attityd och kultur kring bemanning kan ha påverkats av pandemin då bemanningen ökades och vi vande oss vid en högre grundbemanning. Förändringar ses över tid i antal

sjuksköterskor/patient i vissa vårdteam. En ny yrkesgrupp som tillkommit var PEER support.

Fortsatt arbete

Det identifieras flera olika viktiga områden att arbeta vidare med i relation till utvecklingen av bemanning och besök. Exempel var; att se över administration och dokumentation och ta bort sådant som är onödigt, att analysera mer än bara besök (även egenmonitorering, telefonkontakter, digitala besök och administrativa kontakter behöver följas), samt se över behov av nya/andra kompetenser när vi blir mer digitala i våra tjänster till invånarna. Verksamhetsledningarna behöver också jobba vidare med den kontinuerliga uppföljningen samt analys och styrning. Produktiviteten ansågs generellt som viktig för att klara välfärdsutmaningen.

Tillgänglighet som kvalitetsparameter

Nationellt mäts tillgänglighet som andel väntande till ett första besök samt till operation/åtgärd som väntat mindre än 60 dagar. Under hela perioden har väntetiderna i Region Jönköpings län legat bland de bästa i riket. Väntetiden till besök har varit topp 5 (topp 3 under 2023) och bäst i riket avseende väntetiden till operation/ åtgärd. Inom primärvården har väntetiden till ett besök inom 3 dagar (sedan 2021, före det 7 dagar) varit i mitten av regionernas resultat. Det är väldigt få som väntar längre än 150 dagar inom den specialiserade vården som inte blivit erbjudna en vårdgarantiremiss men avstått en sådan och frivilligt väntar något längre. Här finns undantag med områden där väntetiderna är längre och fortsatta åtgärder är nödvändiga.

6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Analysen visar att antalet utförda vårdkontakter i huvudsak ligger stabilt, samtidigt som antalet årsarbetare långsamt ökar under samma period.
- Undersökningar inom diagnostik har successivt ökat något, vilket kan tyda på att vi gör mer för varje patient.
- Även om pandemin är över lyfts det under intervjuerna attityder och kultur kring bemanning som kan ha påverkats av pandemin då bemanningen ökades och vi vande oss vid en högre grundbemanning. Även förändrade arbetssätt lyfts, exempelvis att mer hanteras genom telefonkontakt med patienterna.
- Samtidigt ser vi i nationell jämförelse att trots att antalet besök har minskat så har Region Jönköpings län ändå bland den bästa tillgängligheten i Sverige.

Förslag till åtgärder:

- Arbetet med kapacitets- och produktionsstyrning behöver fortsätta
- Under intervjuerna identifierades olika områden som det kan finnas behov av att arbeta vidare med i relation till utvecklingen av bemanning och besök.
  Exempel på detta var:

- att se över administration och dokumentation och ta bort sådant som är onödigt
- att analysera mer än bara besök (även egenmonitorering, telefonkontakter, digitala besök och administrativa kontakter behöver följas)
- se över behov av nya/andra kompetenser när vi blir mer digitala i våra tjänster till invånarna,
- kontinuerlig uppföljning, analys och styrning.

Rapport avseende kontrollmoment 3 – Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

Enligt fastställd intern kontrollplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård (RJL 2022/3381) anges att varje kontrollmoment ska redovisas löpande till ansvarig direktör samt till regiondirektör. Denna rapport avser kontrollmoment 3.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Läkemedelskommitténs ordförande, Hälso- och sjukvårdsdirektör, Hälso- och sjukvårdsstrateg, läkemedelsstrateg, chefscontroller.

1. Bakgrund och syfte

Kontrollmomentet handlar om kostnadseffektiv läkemedelsanvändning inom Region Jönköpings län.

Region Jönköpings län arbetar för att nå en rationell, säkert, jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Kostnaderna för läkemedel fortsätter att öka både i riket och i Region Jönköpings län. Nya läkemedel ger möjlighet till bättre behandlingsresultat, men leder samtidigt till ökade kostnader för läkemedelsbehandling. Region Jönköpings län följer nationellt ordnat införande av läkemedel och nationella rekommendationer, samt har en särskild budgetmodell för införande av nya kostnadskrävande läkemedel. Region Jönköpings län har som målsättning att ha resultat i toppklass, men en läkemedelskostnad som ligger i paritet med riket.

Syftet med kontrollmomentet är att följa upp och säkerställa att Region Jönköpings län har en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

2. Metod och avgränsningar

Kontrollmomentet handlar om att förstå och följa upp hur verksamheten i Region Jönköpings län arbeta med en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Region Jönköpings län ska vara optimalt kostnadseffektiva utan att förlora i medicinsk kvalitet. Utöver det ska Region Jönköpings län följa nationella och regionala rekommendationer utifrån ett ordnat införande av nya läkemedel. Metoden och avgränsningen har varit att granska läkemedelskommitténs arbete samt de uppgifter verksamhetsområdena medicinsk, kirurgisk och psykiatrisk vård har uppgett i tertialrapporter att man arbetar med kopplat till läkemedelsanvändningen.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Region Jönköpings län följer gällande lagstiftning och Region Jönköpings läns styrdokument och riktlinjer för läkemedelsanvändning[1].

Region Jönköpings län följer även det nationella riktlinjer kring ordat införande av läkemedel. Baserat på den etiska plattformen och den hälsoekonomiska värderingen av läkemedel eller indikationen, avger rådet för nya terapier (NT-rådet) en rekommendation till regioner om användning. Sveriges regioner samverkar inom läkemedelsfrågor och det finns en informationssida om nya läkemedel som införs nationellt eller som kan vara aktuella för nationellt ordnat införande. Där finns kunskapsunderlag, rekommendationer och information om vilka läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. Där beskrivs också hur den nationella processen för ordnat införande fungerar.[2]

Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet.

4. Arbetssätt

Beskrivning och analys har gjorts av läkemedelskommitténs arbete och samverkan med verksamhetsområdena, Hälso- och sjukvårdsfarmaci, samt det sjukvårdsregionala samarbetet och nationellt. Utöver detta har även en genomgång gjorts av delårsrapporter och de uppdrag som finns i Budget och verksamhetsplan kopplat till läkemedel.

Läkemedelskommittén är Region Jönköpings läns expertorgan i övergripande läkemedelsfrågor. Kommittén ska verka för en rationell, säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Arbetet är reglerat enlig lagen om läkemedelskommittéer[3].

5. Resultat

Arbetet med läkemedelsanvändningen sker strukturerat inom Region Jönköpings län och leds via läkemedelskommittén. Läkemedelskommittén inom Region Jönköpings län arbetar kontinuerligt med frågan kring kostnadseffektiv och säker läkemedelsanvändning.

Region Jönköpings län deltar aktivt i arbetet både i sydöstra sjukvårdsregionen samt nationellt. Ordförande i läkemedelskommittén är för närvarande tillika ordförande i nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK), nationella nätverket (LOK), samt biträdande ordförande i NT-rådet. Region Jönköpings län utgör för närvarande placeringen av sydöstra sjukvårdsområdets läkemedelsstrateg samt sydöstra sjukvårdsområdets övergripande inköpstjänst.

Läkemedelskommittén bedriver läkemedelsdialoger med klinikerna. Syftet med läkemedelsdialoger är att belysa läkemedelsområdet utifrån ett ekonomiskt och

---

[1] Läkemedel-Folkhälsa och sjukvård (rjl.se)
[2] Samverkanläkemedel - Startsida - Janusinfo.se
[3] Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer | Sveriges riksdag (riksdagen.se)

kvalitet/patientsäkerhetsperspektiv och därmed bidra till en rationell, säker, jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. De verksamheter som har omfattande verksamhet och många nya kostnadskrävande läkemedel prioriteras. Vid dialogen medverkar representanter från vårdenheten, representanter från läkemedelskommittén (ordförande, läkemedelsekonom och eventuellt verksamhetsområdets representant) samt apotekare. Verksamheterna har i uppdrag att följa NT-rådets och kommitténs rekommendationer. Nya läkemedel införs inte innan det finns hälsoekonomi och nationella beslut. Därefter följs användningen med statistik och jämförelse med övriga regioner. Analysverktyg kring läkemedelsstatistik används vid dialogen. Som underlag för dialog kring kvalitet och patientsäkerhet används de mätningar och resultat som presenteras på läkemedelskommitténs sida "Uppföljning och kostnader för läkemedel". Kliniken kan också ta fram egen läkemedelsstatistik, t. ex. om kliniken genomför egna mätningar gällande läkemedel och patientsäkerhet eller läkemedelskostnader. Verksamheten ansvarar för att se över och åtgärda eventuella brister gällande kvalitet, patientsäkerhet eller kostnadseffektivitet som framkommer vid dialogen. Läkemedelsmallar i journalsystemet Cosmic, ordinationsverktyget, styr i hög grad ordinationen. För primärvårdens läkemedel utgör faktadokumenten grunden i aktuella val.

Vårdgivaren ska som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete säkerställa att hanteringen av läkemedel i verksamheten regelbundet genomgår en extern kvalitetsgranskning (HSLF-FS 2017:37, 4 kap. 3§). Ordination och hantering av läkemedel är ett högriskområde inom hälso- och sjukvården. Läkemedelskommittén inom Region Jönköpings län rekommenderar att verksamheten genomgår en extern kvalitetsgranskning en gång per år. Inom Region Jönköpings län erbjuds verksamheterna, sedan 2015, en extern kvalitetsgranskning i form av ett webb-formulär (Esmaker). Webformuläret är uppdelat i en del med frågor om ordination och en med frågor om hantering av läkemedel. Länk till frågorna skickas till specialistsjukvård, primärvård samt tandvård. Enheterna erhåller därefter återkoppling från klinisk apotekare. En sammanställning av den externa kvalitetsgranskningen görs en gång per år[4].

Region Jönköpings län ska vara optimalt kostnadseffektiva där det finns kostnadseffektiva alternativ. Tre gånger per år görs en genomgång av samtliga läkemedel utifrån vad som kostar mest, vilka som skiljer sig mest och eventuellt nya läkemedel. Jämförelse görs med övriga regioner och riket, samt inom olika sjukdomsområden i förekommande fall. Benchmarking utifrån rikets användning genomförs tre gånger per år med inköp, apotekare, controller samt läkare. De fyra kompetenserna behövs för att kunna komplettera varandra. Ett nyligen inlett arbete i sydöstra sjukvårdsregionen genomförs med kostnadseffektivitet som fokus. Detta arbete innebär för olika områden analys av statistik, patentutgångar, dialog med professionerna och ställningstagande till relevanta läkemedel inom

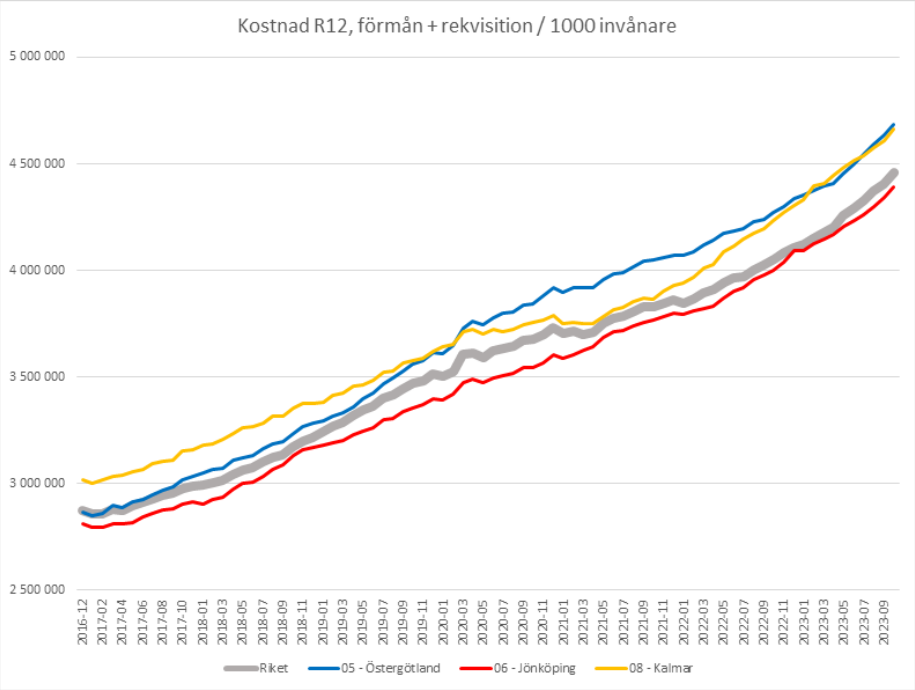
[4] Rapport_kvalitetsgranskning_ordination_och_hantering_av_lakemedel_2022 (1).pdf

förmånen och rekvisitionsområdet. Strategiska beslut ska fattas utifrån en helhet kring vad som blir mest kostnadseffektivt utifrån till exempel upphandling på sjukhus med viss given personalresurs kontra fortsatt användning inom Läkemedelsförmånen. Brist- och restsituationer av läkemedel är ett ökande problem i Sverige och globalt. Arbetet med att bevaka kritiska bristsituationer lokalt pågår kontinuerligt. Vid behov söks generella licenser av receptläkemedel. Information om aktuella restnoteringar av läkemedel, framför allt receptläkemedel har börjat publiceras på Folkhälsa och sjukvårdswebben. Bevakning sker även i nationella forum kring kritiska bristsituationer av läkemedel.

Läkemedelsförsörjningen i egen regi innebär möjlighet att styra läkemedelsval och ger synergier i samarbetet med inköpare. Region Jönköpings län har en stor fördel av att denna möjlighet finns.

Region Jönköpings län har ett strukturerat arbetssätt för statistikanalys som vi själva har utvecklat. Målsättningen är effektiv läkemedelsanvändning inte att Region Jönköpings län ska ha Sveriges lägsta läkemedelskostnader. Det skulle innebära att vi inte introducerade nya läkemedel motsvarande andra regioner. Region Jönköpings län inför i realiteten läkemedel omgående när nationella beslut finns. Däremot ska vi vara optimalt kostnadseffektiva då det finns kostnadsbesparande alternativ.

Kostnaderna motsvarar riket. Se graf.



6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

Målsättningen för Region Jönköpings län är en rationell, säkert, jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Det innebär inte att Region Jönköpings län ska ha Sveriges lägsta läkemedelskostnader. För att leda och styra detta har Region Jönköpings län en läkemedelskommitté sedan många år som arbetar aktivt med denna fråga och läkemedelsstrateger är tillsatta för att arbeta med utvecklingen. Utifrån den jämförelse som görs med riket ligger Region Jönköpings läns kostnader strax under snittet med riket, vilket bör anses vara på en bra nivå. Bedömningen är att Region Jönköpings län inför läkemedel när nationella beslut finns, men strävar efter att vara optimalt kostnadseffektiva då det finns kostnadsbesparande alternativ.

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Läkemedelskommittén har ett strukturerat arbetssätt för att stödja verksamheterna att arbeta för en rationellt, säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.
- Brist- och restsituationer av läkemedel är ett ökande problem i Sverige och globalt. Arbetet med att bevaka kritiska bristsituationer lokalt pågår kontinuerligt. Bevakning sker även i nationella forum kring kritiska bristsituationer av läkemedel.

Förslag till åtgärder:

- Fortsätta arbetet med kontinuerliga uppföljningar av läkemedelsförskrivning och läkemedelsdialoger.
- Det har identifierats områden där kostnadseffektiviteten behöver förbättras Exempelvis för biosimilarer, makuladegeneration samt löpande avtalsuppföljning för upphandlade läkemedel.

Rapport avseende kontrollmoment 2 – Vårdplatser efter behov

Enligt fastställd intern kontrollplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård (RJL 2022/3381) anges att varje kontrollmoment ska redovisas löpande till ansvarig direktör samt till regiondirektör. Denna rapport avser kontrollmoment 2 – Vårdplatser efter behov.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare, controller.

1. Bakgrund och syfte

För att säkra tillgång till en god, sammanhållen och högkvalitativ vård i hela länet har Region Jönköpings län tre akutsjukhus där vårdplatser ska finnas tillgängliga utifrån behov. En utmaning för akutsjukhusen är att få vårdplatserna att räcka till för de patienter som har behov av sjukhusvård.

Disponibel vårdplats avser en vårdplats i sluten vård med fysisk utformning, utrustning och bemanning som säkerställer patientsäkerhet och arbetsmiljö. När inte antalet disponibla vårdplatser på en enhet räcker till blir det istället en överbeläggning, vilket definieras som en händelse när en inskriven patient vårdas på vårdplats som inte uppfyller kraven på disponibel vårdplats.

Patienter kan även bli utlokaliserade. Definitionen på en utlokaliserad patient är en patient som är inskriven och vårdas på annan vårdenhet än den som har specifik kompetens och medicinskt ansvar för patienten.

Enligt socialstyrelsen[1] innebär utlokalisering av patienter en ökad risk för vårdskador. Det beror på att det inte alltid finns tillräcklig kompetens och kapacitet för att möte patientens behov. Sannolikheten för vårdsskada är 60 procent högre för en patient som vårdas på en utlokaliserad plats. Det i jämförelse med patienten som vårdas där det finns kompetens och medicinskt ansvar för den typ av sjukdomstillstånd som patienten har.

Genom att arbeta strategiskt kan överbeläggningar och utlokaliseringar förbyggas.

Region Jönköpings län rapporterar varje månad in resultat från verksamheternas mätningar av överbeläggningar, utlokaliserade patienter och disponibla vårdplatser till en databas på Sveriges kommuner och regioner. Här presenteras resultatet.[2]

För att undvika överbeläggningar och utlokaliserade patienter behöver verksamheterna ha disponibla vårdplatser tillgängliga. Kontrollmomentet handlar

[1] Överbeläggningar och utlokalisering av patienter - Patientsäkerhet (socialstyrelsen.se)
[2] Överbeläggningar och utlokaliserade patienter | Väntetider i vården | SKR (vantetider.se)

därför om att följa vilka verksamheter som har överbeläggningar och utlokaliserade patienter på Region Jönköpings läns sjukhus samt vilka åtgärder som vidtagits för att lösa eventuella problem med överbeläggningar och utlokaliserade.

Syftet med kontrollmomentet är att säkerställa att disponibla vårdplatser finns tillgängliga för att undvika överbeläggningar eller utlokalisering av patienter.

2. Metod och avgränsningar

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager samt från den nationella databasen hos Sveriges kommuner och regioner. Data omfattar 10 månader 2022 och 10 månader 2023, samt genomgång av verksamhetsområdenas tertialrapport (Delårsrapport 2) för att se vilka åtgärder som genomförts.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Det finns ingen specifik lagstiftning kring överbeläggningar eller utlokaliserade. Däremot finns omfattande lagstiftning gällande både arbetsmiljölagen (1977:1160) och patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) som beskriver arbetsgivarens skyldigheter. Det finns även ett flertal rapporter från exempelvis Socialstyrelsen som beskriver att överbeläggningar och utlokaliserade patienter utgör en risk både för patienten och för medarbetare.

4. Arbetssätt

Information över årets första tio månader har jämförts med samma period 2022. En känd felkälla är att om antalet disponibla vårdplatser är felaktigt angivna kommer även antalet överbeläggningar att bli felaktigt. Under 2023 har kvalitetsarbete genomförts för att minska denna felkälla och data för 2023 får bedömas vara av högre kvalitet än föregående år. En jämförelse över riket har gjorts med tillgänglig data hos Sverige kommuner och regioner, för att få en uppfattning om resultatet för Region Jönköpings län är på en god nivå nationellt.

Beläggningen mäts nationellt varje dag klockan 06:00. Antalet inneliggande varierar under dygnet och därför kan situationen både vara mer eller mindre ansträngd vid ett annat klockslag.

5. Resultat

Under de första 10 månaderna 2022 registrerades 4 152 överbeläggningsdygn på totalt 195 144 disponibla vårdplatser eller 2,13 överbeläggningar per 100 vårdplatser. Under motsvarande månader 2023 var siffran 2 437 på 195 204 eller 1,24 överbeläggningar per 100 vårdplatser, dvs. en minskning motsvarande 42 procent mellan åren.

Verksamhetsområdena uppger att det pågår ett kontinuerligt arbete för att nå målet att minska antalet överbeläggningar. Arbetet har gett resultat genom att det under 2023 visar ett minskat antalet överbeläggningar.

En analys av de tre sjukhusen visar att samtliga har en rejäl minskning av antalet överbeläggningar under 2023 i jämförelse med 2022. Störst minskning och minst antal finns på Värnamo sjukhus med endast 0,47 per 100 vårdplatser år 2023 (att jämföra med 1,58 år 2022), Länssjukhuset Ryhov har 1,07 (1,79) och Höglandssjukhuset har 2,25 (3,05).

De somatiska klinikerna på respektive sjukhus har fler överbeläggningar än de psykiatriska klinikerna på samtliga tre sjukhus. Det finns sannolikt flera olika orsaker till detta. En orsak skulle kunna vara att säsongsvariation inom de somatiska områdena är större än inom psykiatrin, exempelvis influensa och halka under vintern och värmeböljor under sommaren vilket gör att behovet av antalet vårdplatser snabbt kan öka och medföra överbeläggningar. Variationen under året visar att antalet överbeläggningar är störst under sommaren, vilket delvis beror på att antalet disponibla vårdplatser då är något lägre. Resultatet visar dock att läget under sommaren 2023 var betydligt bättre än sommaren 2022.

Antal överbeläggningar per 100 vårdplatser

	Höglandssjukhuset		Länssjukhuset Ryhov		Värnamo sjukhus	
	Somatik	Psykiatri	Somatik	Psykiatri	Somatik	Psykiatri
jan-22	3,03	0,94	2,09	3,04	1,71	0,20
feb-22	2,96	3,13	1,62	0,22	1,04	0,21
mar-22	1,27	1,38	1,72	0,35	0,46	0,00
apr-22	1,72	2,14	1,04	0,78	0,70	0,00
maj-22	1,45	3,69	1,61	0,16	0,35	0,00
jun-22	5,00	0,48	2,67	0,94	2,35	0,20
jul-22	7,56	2,76	3,20	0,68	3,54	0,71
aug-22	5,35	0,23	4,86	0,47	3,84	0,65
sep-22	2,51	0,00	1,50	0,63	3,67	0,00
okt-22	2,66	2,07	0,56	1,16	1,44	0,00
jan-23	3,32	2,07	1,86	2,76	0,85	0,37
feb-23	2,34	2,81	0,77	1,84	0,36	0,40
mar-23	2,51	1,61	1,04	2,37	0,42	0,00
apr-23	2,27	1,43	0,63	0,88	0,23	0,78
maj-23	1,08	1,38	0,75	0,00	0,21	0,23
jun-23	1,91	0,95	1,09	0,42	1,00	0,00
jul-23	2,25	1,61	1,83	0,31	0,82	0,00
aug-23	2,20	1,61	1,89	0,41	0,32	0,00
sep-23	2,02	1,67	0,83	0,14	0,45	0,47
okt-23	3,21	1,84	0,61	0,04	0,48	0,20

Det finns skillnader mellan de somatiska verksamhetsområdena och även mellan olika kliniker. Under både 2022 och 2023 har verksamhetsområde kirurgisk vård

fler överbeläggningar jämfört med verksamhetsområde medicinsk vård, men båda har ungefär lika stor procentuell förbättring.

Överbeläggningar per 100 vårdplatser 10 månader per år			
	2022	**2023**	**Förbättring**
Kirurgisk vård	2,24	1,38	38%
Medicinsk vård	3,49	2,09	40%

Vid jämförelse mellan olika somatiska kliniker, exklusive de som har få vårdplatser är utfallet enligt nedan:

Antal per 100 vårdplatser	**2022**	**2023**
Kirurgkliniken	4,80	3,81
Medicin- och geriatrikkliniken Eks	2,70	2,48
Urologkliniken	3,05	2,01
Medicinkliniken Jkp	3,81	1,85
Ortopedkliniken Eks	2,89	1,85
Barnkliniken Jkp	0,99	0,71
Ortopedkliniken Jkp	1,52	0,69
Geriatriska kliniken Jkp	0,69	0,45
Medicin- och geriatrikklin Vmo	1,22	0,44
Infektionskliniken Jkp	0,44	0,34
Onkologkliniken Jkp	1,34	0,28
Ortopedkliniken Vmo	0,85	0,15

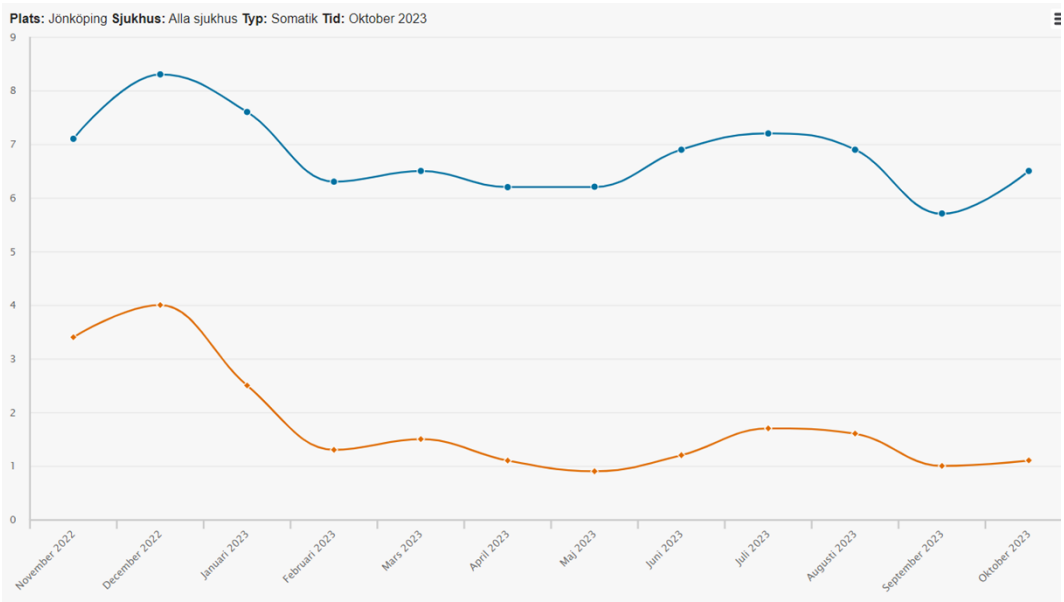
För utlokaliserade patienter ses också en förbättring på alla tre sjukhusen under 2023 i jämförelse med helår 2022

Genomsnitt utlokaliserade per 100 vårdplatser helår 2022 samt 9 månader 2023		
	2022	**2023**
Höglandssjukhuset, Eksjö	2,9	1,5
Länssjukhuset Ryhov, Jönköping	2,5	1,0
Värnamo sjukhus	3,6	1,4
Genomsnitt Region Jönköpings län	2,8	1,2

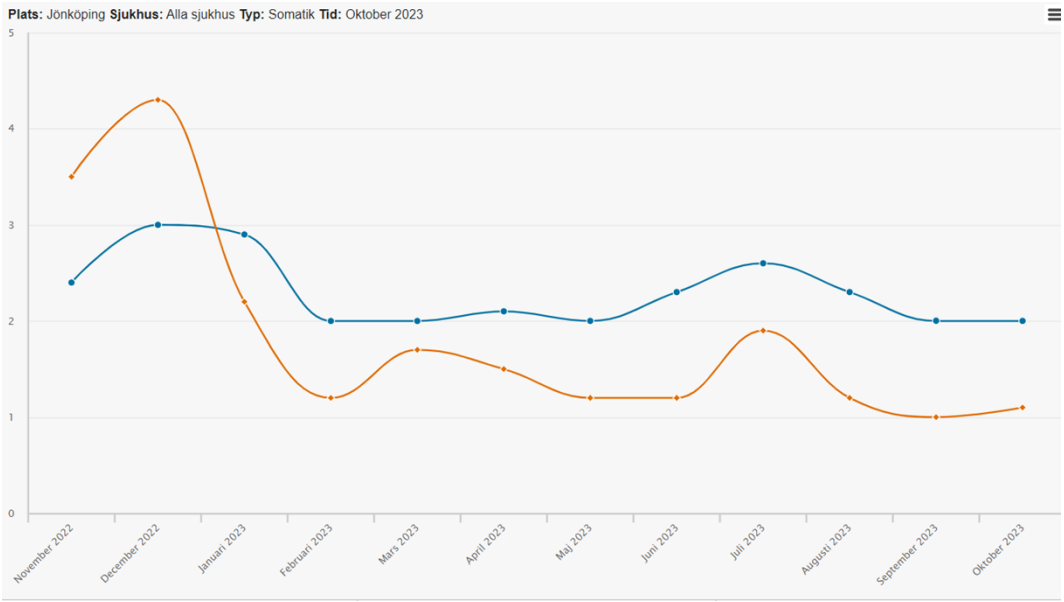
Jämförelse med riket

I en nationell jämförelse ligger Region Jönköpings län under snittet i riket för både överbeläggningar och utlokaliserade.

Överbeläggningar - Nedan visar Region Jönköpings län (gul linje) i jämförelse med snittet i riket (blå linje)



Utlokaliserade - Nedan visar Region Jönköpings län (gul linje) i jämförelse med snittet i riket (blå linje)



Region Kalmar är den som under 2023 har allra minst antal överbeläggningar. De har 0,43 per 100 vårdplatser. Region Jönköpings län är bland de fyra regioner med klart minst antal överbeläggningar. Genomsnittet för riket är 5,86 per 100 vårdplatser de 9 första månaderna under 2023.

Antalet utlokaliserade har minskat på Region Jönköpings läns sjukhus under 2023, skillnaderna mellan regionerna är här mindre men Region Jönköpings län är bland de som har minst utlokaliserade patienter

Genomsnitt utlokaliserade per 100 vårdplatser helår 2022 samt 9 månader 2023		
Region	**2022**	**2023**
Blekinge	2,5	2,4
Dalarna	2,2	2,6
Gotland	8,4	8,1
Gävleborg	1,3	1,8
Halland	1,7	1,6
Jämtland Härjedalen	3,2	2,1
Jönköping	*2,8*	*1,2*
Kalmar	0,7	0,4
Kronoberg	2,6	3,6
Norrbotten	5,4	1,3
Skåne	1,7	1,4
Stockholm	1,8	1,5
Sörmland	1,0	1,7
Uppsala	2,1	1,5
Värmland	2,3	2,9
Västerbotten	2,3	2,9
Västernorrland	2,9	2,0
Västmanland	1,0	0,9
Västra Götaland	2,4	2,4
Örebro	3,8	1,2
Östergötland	4,1	3,0
Genomsnitt Sverige	2,3	1,9

6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

I Region Jönköpings län har det under 2023 skett en minskning av antalet överbeläggningar och utlokaliserade på samtliga tre sjukhus. Det ger en indikation på att antalet disponibla vårdplatser på helheten är i nivå med det behov som finns.

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Vid analys på sjukhusnivå är indikationen samma som för helheten vad gäller Värnamo sjukhus och på Länssjukhuset Ryhov i Jönköping. För dessa två sjukhus är bedömningen att det finns det antal disponibla vårdplatser som behovet är. Behovet av ytterligare åtgärder för att minska överbeläggningar och utlokaliserade är små.

- Antalet överbeläggningar på Höglandssjukhuset i Eksjö är högre. På detta sjukhus skulle ytterligare vårdplatser behövas för att få ner antalet överbeläggningar och utlokaliserade till samma nivå som på de övriga två sjukhusen i länet.
- Samma förbättring av överbeläggningar och utlokaliserade ses även på kliniknivå.
- Den som har flest antal överbeläggningar är Kirurgkliniken. En analys kring orsaker och eventuellt behov av fler vårdplatser bör genomföras av verksamhetsområdet för kirurgisk vård
- I en nationell jämförelse har Region Jönköpings län relativt få överbeläggningar och utlokaliserade patienter.
- Verksamheterna har arbetat kontinuerligt med att minska antalet överbeläggningar och utlokaliserade vilket har gett resultat. Samtidigt kan det även finnas andra faktorer som påverkat, exempelvis att kommunerna i länet under sommaren 2023 snabbare kunde ta hem sina patienter och antalet utskrivningsklara patienter som upptar en vårdplats minskade.

Förslag till åtgärder:

- Höglandssjukhuset bör arbeta för att öka antal vårdplatser något för att säkra behovet av disponibla vårdplatser. Det är dock ett relativt litet antal vårdplatser som krävs. Med i snitt 5 vårdplatser per dygn ytterligare skulle majoriteten av överbeläggningarna sannolikt inte uppstå.
- Avseende antalet överbeläggningar har Kirurgkliniken fler än andra kliniker och en djupare analys och åtgärder kan behöva genomföras.
- Ett fortsatt bra samarbete med kommunerna är viktigt för att antalet utskrivningsklara patienter fortsatt ska kunna ligga på en låg nivå.

Rapport avseende kontrollmoment 1 – Jämlik vård

Enligt fastställd intern kontrollplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård (RJL 2022/3381) anges att varje kontrollmoment ska redovisas löpande till ansvarig direktör samt till regiondirektör. Denna rapport avser kontrollmoment 1 – jämlik vård.

Följande funktioner har fått möjlighet att ta del av rapporten för sakgranskning; Hälso- och sjukvårdsdirektör, hälso- och sjukvårdsstrateg, utredare.

1. Bakgrund och syfte

Kontrollmomentet handlar om att säkra att Region Jönköpings län ger en jämlik vård till patienterna.

I budget och verksamhetsplan står att alla ska erbjudas en jämlik vård utifrån behov, på lika villkor och med ett gott bemötande, oavsett kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi. Flickor, pojkar, kvinnor och män ska ha samma förutsättningar för en god uppväxt och hälsa samt erbjudas vård på lika villkor. En vård som är tillgänglig i alla delar av länet innebär bland annat att den är lätt att komma i kontakt med och att vården ges i rimlig tid.

Syftet med kontrollmomentet är att följa upp att en jämlik vård erbjuds utifrån behov, på lika villkor och med ett gott bemötande, oavsett kön, sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, ålder, bostadsort, utbildning och ekonomi.

2. Metod och avgränsningar

Kontrollmomentet har genomförts genom analys av data hämtad från Region Jönköpings läns eget datalager Diver, främst med ursprung i journalsystemet Cosmic samt resultat från Hälso- och sjukvårdsbarometern 2022.

Eftersom vi i journalsystemet inte har rätt att registrera sexuell läggning, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning samt funktionsnedsättning avgränsas kontrollmomentet till att omfatta det som är möjligt att registrera.

3. Lagstiftning, styrdokument m.m.

Nationellt finns främst Diskrimineringslagen (2008:567) som styr området. Även Region Jönköpings läns Budget och verksamhetsplan samt ett antal andra riktlinjer och dokument fastställer invånarnas rätt till lika behandling.

4. Arbetssätt

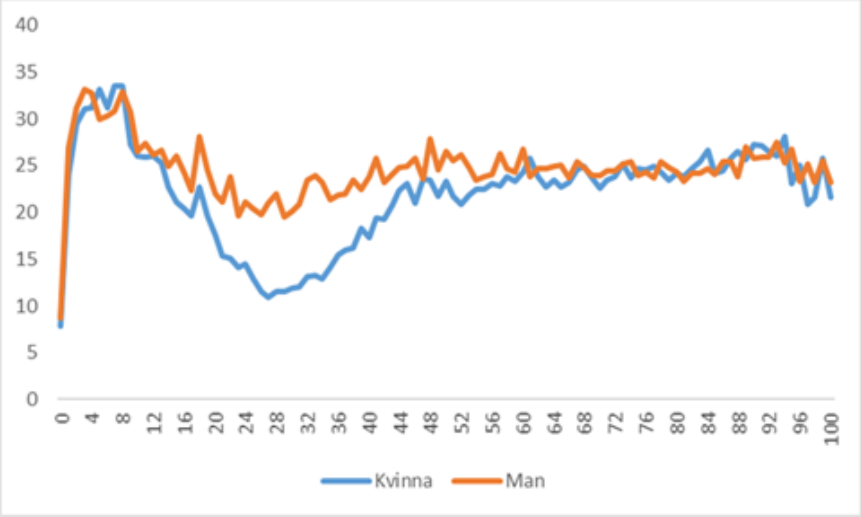
Det är få data som lagras på ett sökbart sätt av de parametrar som kontrollmomentet omfattar. Det är endast ålder, bostadsort och kön som går att söka fram i Region Jönköpings läns eget datalager.

Här har en jämförelse avseende tillgänglighet till vård genomförts inom tre områden, första besök, operation/åtgärd samt tillgänglighet inom 3 dagar till en medicinsk bedömning i primärvården. Jämförelse är även gjord utifrån olika vårdcentraler och kommuner i regionen. Exempel är också framtaget för vaccinationstäckning.

En jämförelse är även genomförd avseende dimensionen ”Jag har tillgång till den vård jag behöver” ur Hälso- och sjukvårdsbarometern, där svaren är nedbrutna på ålder, utbildningsnivå och födelseland för att här se om det finns skillnader.

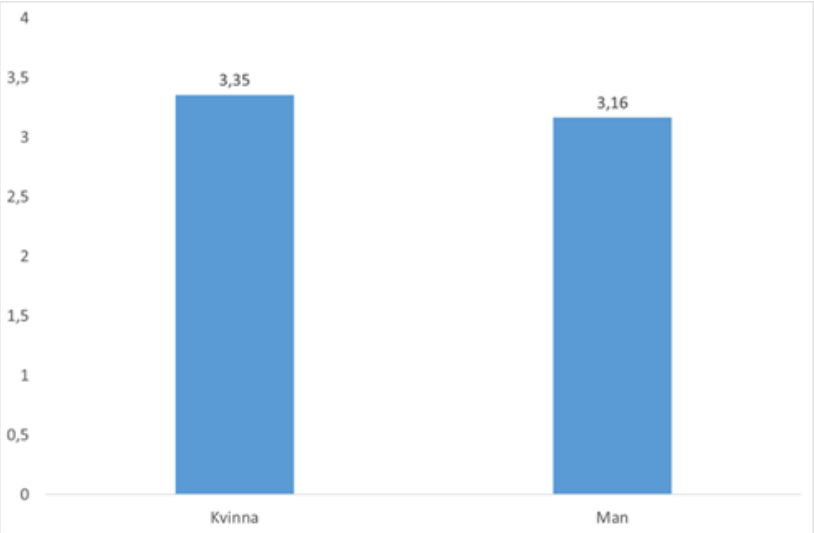
5. Resultat

En genomgång av väntetider för helår 2022 är genomförd. För väntande till ett första besök inom specialiserade vård ses en skillnad okorrigerat på att män väntar 3,4 dagar längre än kvinnor. Efter korrigering för ålder och vårdåtagande blir skillnaden 0,2 dagar vilket får betecknas som jämlikt. Grafen visar väntetid i dagar på den lodräta axeln och ålder på den vågräta.

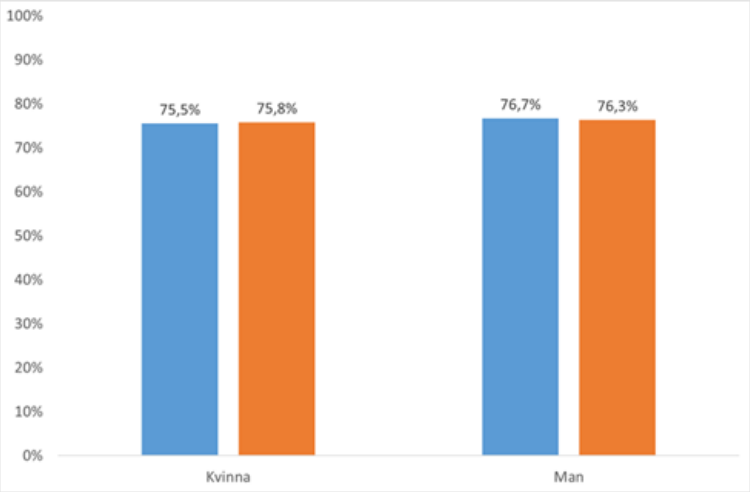


Samma utfall finns inom väntetid till operation, där kvinnor väntar 0,3 dagar längre (61,9 /61,6 dagar). Även detta bör anses vara jämlikt.

Slutligen har väntetiderna till medicinsk bedömning inom primärvården jämförts. Här kan man se att skillnaden i väntetid är 0,19 dagar. Även detta bör bedömas som jämlikt. Om man korrigerar för ålder minskar skillnaden till 0,08 dagar.

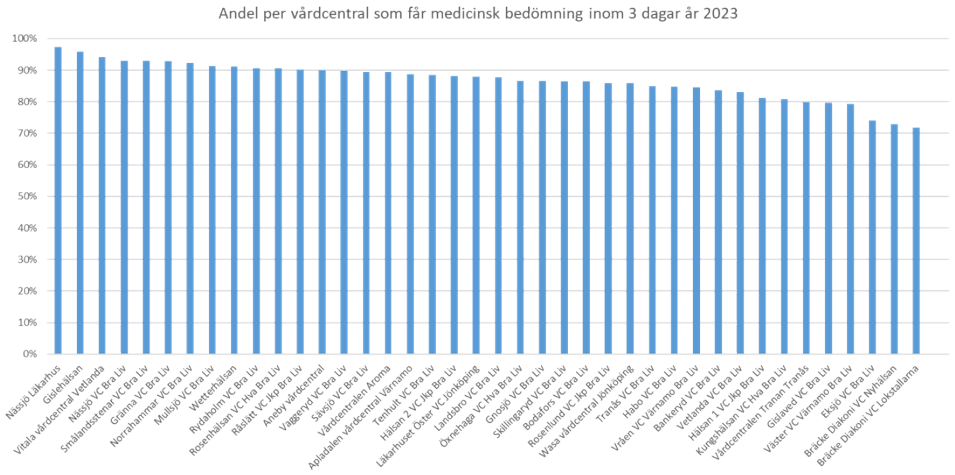


Skillnaden mellan könen för andel som får ett besök inom 3 dagar är 1,2 procent, korrigerat för ålder minskar skillnaden till 0,5 procent.

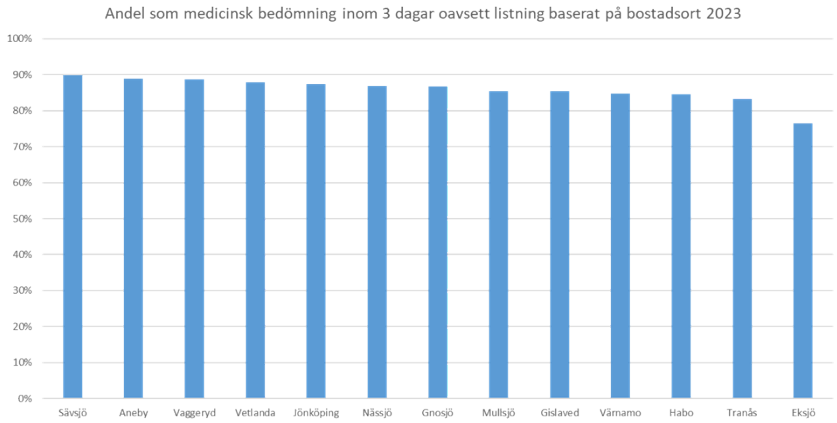


Om det istället görs ovanstående jämförelse mellan de 13 kommunerna kan det konstateras att skillnaden i primärvården är jämförbar i samtliga av kommunerna, män har något kortare väntetider än kvinnor. För den specialiserade vården finns inga skillnader i väntetider till ett första besök. Till operationer finns det skillnader, framförallt boende i Gislaved men även boende i Gnosjö och Värnamo får vänta längre än boende i övriga kommuner.

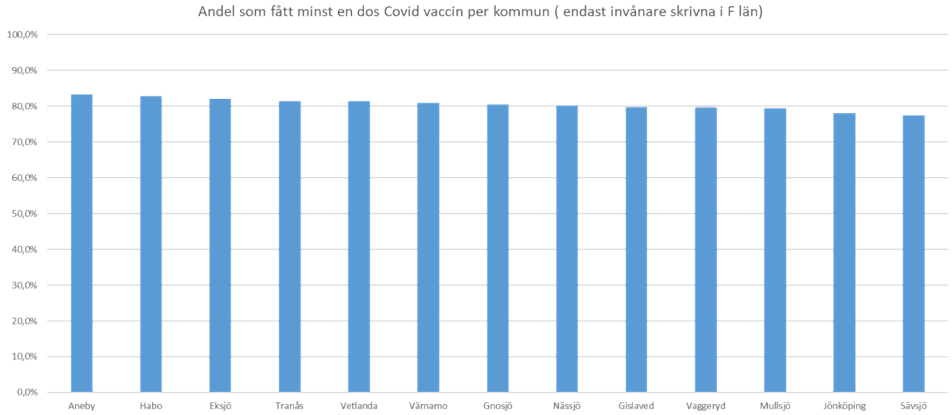
Vid jämförelse av tillgänglighet till medicinska bedömningen inom 3 dagar för olika vårdcentraler ses en variation mellan bästa vårdcentralen som har 97 procent och den med sämst tillgänglighet som ligger på 72 procent. Omkring en tredjedel av vårdcentralerna når målet som Region Jönköpings län har på 90 procent. Detta är även målsättningen nationellt för att få del av de statliga statsbidragen för tillgänglighet.

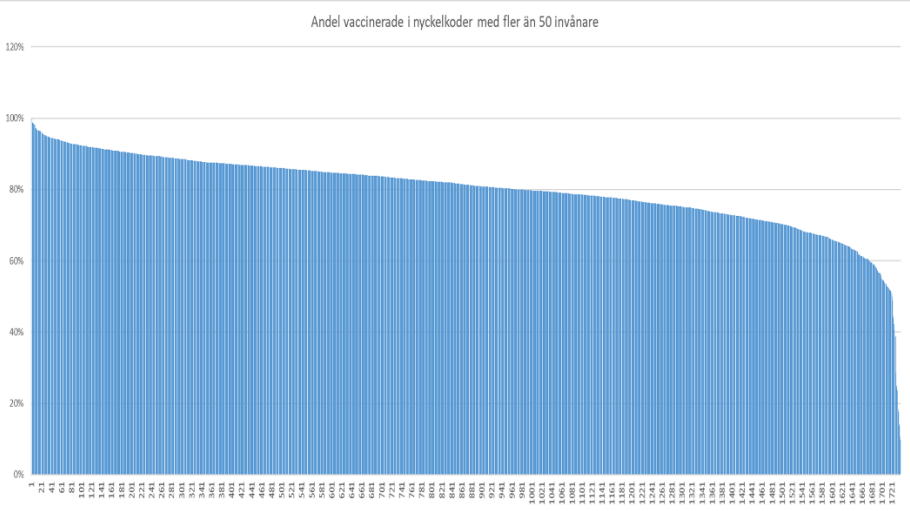


Resultaten av tillgängligheten kan även visas utifrån bostadsort/kommun. Även här ses en variation.



Om Region Jönköpings län ger en jämlik vård kan presenteras utifrån många olika perspektiv. Ett aktuellt exempel är vaccinationstäckning. Andel som är vaccinerade kan dels presenteras utifrån kommun, men även på nyckelkod.





Region Jönköpings län har i nationell jämförelse en god vaccinationstäckning. Vid granskning på nyckelkodsnivå ses dock en ganska stor variation. Arbete pågår för att vara aktiv i de områden där vaccinationstäckningen är lägre.

Hälso- och sjukvårdsbarometern

I Hälso- och sjukvårdsbarometern som genomförs varje år delas svaren upp på ålder, kön, utbildningsnivå och födelseland (Sverige, Norden, Europa och Övriga världen). En av frågorna är ” Jag har tillgång till den hälso- och sjukvård jag behöver”.

Om man jämför svaren för de senaste fem åren har Region Jönköpings län den högsta andelen nöjda invånare i denna enkätfråga. Skillnaden mellan nöjdhet män och kvinnor visar att män är något mer nöjda (93 procent mot 91 procent).

Om sedan delar upp svaren på de olika grupperna får man följande resultat:

Andel nöjda eller mycket nöjda	
18 - 29 år	91%
30 - 39 år	91%
40 - 49 år	87%
50 - 59 år	93%
60 - 69 år	92%
70 - 79 år	97%
80 år eller äldre	91%

Resultatet visar att de mest nöjda är de mellan 70-79 år och minst nöjda är de mellan 40-49 år.

Om man tittar på resultaten fördelat på utbildningsnivå, ser man att de med mest nöjda är de med grundskola eller gymnasieutbildning.

Andel nöjda eller mycket nöjda	
Grundskola	95%
Gymnasieskola	94%
Universitet/högskola	90%
Annan utbildning	89%

Slutligen visar resultaten uppdelat utifrån födelseland att minst nöjda med vården är utlandsfödda utanför Europa.

Andel nöjda eller mycket nöjda	
Sverige	92%
Övriga Norden	94%
Övriga Europa	94%
Övriga världen	84%

6. Sammanfattande bedömning och förslag till åtgärder

Granskningen som genomförts har visat att möjligheterna att beskriva om vi bedriver en jämlik vård i länet är begränsat till några få parametrar.

Följande iakttagelser har noterats för detta kontrollmoment:

- Resultatet av granskningen visar att utifrån kön och ålder bedriver Region Jönköpings län en jämlik vård. Det finns en viss variation i jämförelse mellan olika kommuner och exempelvis tillgänglighet till olika vårdcentraler.
- Vaccinationstäckning är ett mått som visar variation vid granskning ner på nyckelkodsnivå. Där ses en spridning som kan behöva analyseras ytterligare.
- Resultaten i Hälso- och sjukvårdsbarometern visar att minst nöjda är personer mellan 40-49 år, personer med hög utbildningsnivå och personer födda utanför Europa.
- Utifrån de data som är framtagna här visar resultaten att Region Jönköpings län i stort bedriver en jämlik vård i länet.

Förslag till åtgärder:

- En fördjupad granskning kan behövas utifrån den skillnad/variation som ses i tillgänglighet mellan olika vårdcentraler samt tillgänglighet till operation.
- Eventuellt kan ytterligare åtgärder behövas för att förbättra de skillnader som ses i vaccinationstäckning.

§ 83

Mätetal och teman 2025

Diarienummer: RJL 2024/640

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna förslag till mätetal/nyckeltal och teman för år 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård.

Sammanfattning

Under våren 2024 beslutades om en parlamentarisk grupp kopplad till nämndens mätetal. Gruppen, där en representant per parti gavs möjlighet att delta, har träffats vid fyra tillfällen och tillsammans arbetat fram ett förslag till reviderade mätetal/nyckeltal att gälla från och med år 2025. I förslaget ingår även årshjul för 2025 kompletterat med ett antal teman.

Mätningarna föreslås följa med i nämndens verksamhetsplan och följas upp i månads-, delårs- och årsredovisningar. De föreslagna temana är tänkta som fördjupningar inom olika områden.

Temana är ettåriga och nytt beslut fattas varje år om kommande års årshjul avseende mätetal och teman. Om ett mätetal visar röda siffror och inte finns med som tema för året, kan årshjulet kompletteras med ett ytterligare tema under innevarande år.

Fördjupningarna i form av teman ska ske vid nämndssammanträde och tiden som avsätts är 45–60 minuter. Personer med expertkunskap på området bjuds in för att beskriva resultat, spridning inom olika verksamheter, eventuella problemområden och åtgärder för att förbättra resultaten.

Vid nämndsammanträde informeras om vilket tema som ska lyftas vid kommande sammanträde. Nämndens ledamöter har då möjlighet att skicka med frågor till den som ska föredra i temat.

Beslutsunderlag

- Beslut Parlamentarisk grupp – mätetal 2024-05-22: Mätetal och teman 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Mätetal och teman 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Årshjul 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård

---

§ 1

Mätetal och teman 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Diarienummer: RJL 2024/640

Beslut

Parlamentarisk grupp för mätetal föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna förslag till mätetal/nyckeltal och teman för år 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård.

Sammanfattning

Under våren 2024 beslutades om en parlamentarisk grupp kopplad till nämndens mätetal. Gruppen, där en representant per parti gavs möjlighet att delta, har träffats vid fyra tillfällen och tillsammans arbetat fram ett förslag till reviderade mätetal/nyckeltal att gälla från och med år 2025. I förslaget ingår även årshjul för 2025 kompletterat med ett antal teman.

Mätningarna föreslås följa med i nämndens verksamhetsplan och följas upp i månads-, delårs- och årsredovisningar. De föreslagna temana är tänkta som fördjupningar inom olika områden.

Temana är ettåriga och nytt beslut fattas varje år om kommande års årshjul avseende mätetal och teman. Om ett mätetal visar röda siffror och inte finns med som tema för året, kan årshjulet kompletteras med ett ytterligare tema under innevarande år.

Fördjupningarna i form av teman ska ske vid nämndssammanträde och tiden som avsätts är 45–60 minuter. Personer med expertkunskap på området bjuds in för att beskriva resultat, spridning inom olika verksamheter, eventuella problemområden och åtgärder för att förbättra resultaten.

Vid nämndsammanträde informeras om vilket tema som ska lyftas vid kommande sammanträde. Nämndens ledamöter har då möjlighet att skicka med frågor till den som ska föredra i temat.

Beslutsunderlag

- Beslut Parlamentarisk grupp – mätetal 2024-05-22: Mätetal och teman 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Mätetal och teman 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård
- Årshjul 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Region Jönköpings län

PROTOKOLL
Parlamentarisk grupp – mätetal

Sammanträdesdatum
2024-05-22

Beslutet skickas till
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mätetal/nyckeltal – Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
1	Nämnd Patientupplevd delaktighet och kontinuitet (NPE) *Nationella patientenkät*	80 %	År	Nationell mätning Vartannat år psykiatri Vartannat år Specialiserad vård Primärvård varje år Beslut: Fortsätta med mätningen
2	Nämnd Överenskommelse, utvalda kroniska sjukdomsgrupper	60 %	Tertial	Mäts idag av verksamhetsområdena. Mäter andelen av patienter med kroniska sjukdomar som fått en överenskommelse Beslut: Införa mätningen till nämnd
3	Patienttillfredsställelse - andel nöjda patienter *Högre genomsnittligt resultat för dimensionerna i nationell patientenkät i jämförelse med föregående undersökning*	80 %	År	Nationell mätning Vartannat år psykiatri Vartannat år Specialiserad vård Primärvård varje år Beslut: Fortsätta med mätningen
4	Jag har tillgång till den hälso- och sjukvård jag behöver - Instämmer helt/delvis.	90 %	År	Nationell mätning Beslut: Fortsätta med mätningen
5	Andel i befolkningen som har stort/mycket stort förtroende för hälso- och sjukvården i sin helhet i sin region	75 %	År	Nationell mätning Beslut: Fortsätta med mätningen
6	Nämnd Telefonkontakt med vårdcentralen samma dag *Måluppfyllelsen och resultat speglar ackumulerade värden.*	100 %	Tertial	Nationellt mätetal Mätmetoden kommer ändras nationellt under 2024 eller 2025 Beslut: Fortsätta med mätningen
7	Medicinsk bedömning i primärvården inom tre dagar. *Andel patienter inom 3 dagar*	90 %	Månad	Nationellt mätetal Beslut: Fortsätta med mätningen
~~8~~	~~Nämnd~~ ~~Väntetid till undersökning inom 30 dagar, radiologi~~ ~~*Andel kvinnor och män som fått sin undersökning inom 30 dagar efter remissankomst*~~	~~90 %~~	~~Månad~~	~~Eget mätetal~~ ~~Mer detaljerat nationellt, även uppdelat på sjukhus~~ Beslut: Ta bort på nämnd, ha kvar på VO
~~9~~	~~Nämnd~~ ~~Väntetid till undersökning inom 30 dagar, klinisk fysiologi~~ ~~*Andel kvinnor och män som fått sin undersökning inom 30 dagar efter remissankomst*~~	~~90 %~~	~~Månad~~	~~Eget mätetal~~ ~~Mer detaljerat nationellt, även uppdelat på sjukhus~~ Beslut: Ta bort på nämnd, ha kvar på VO
10	Nämnd Fått hjälp och lämnat akutmottagningen inom 4 timmar *Andelen kvinnor och män som fått hjälp och lämnat mottagningen inom fyra timmar.*	90 %	Tertial	Nationellt mätetal Vi ligger på andra plats i landet Beslut: Fortsätta med mätningen men på tertial
11	Nämnd Kontinuitetsmått – primärvård *I PrimärvårdsKvalitet används ett vanligt internationellt index: continuity of care, COC. Detta index väger både hur många olika läkare (eller den yrkesgrupp som mätningen gäller) patienten träffar och*	Nytt målvärde 0,40	Tertial	Nationellt mått, där vi kan jämföra med andra, men alla rapporterar inte in. Orsaken till att COC använts är att det används i många internationella studier som visat god effekt av kontinuitet. Om detta är det bästa måttet för förbättringsarbete och/eller att följa kontinuitet över tid vet vi inte säkert. Det är

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
	också frekvensen av besök till de olika läkarna. Indexvärdet blir 1 om alla besök görs hos samma läkare och sedan lägre ju fler olika läkare patienten träffar samt ju lägre andel besök hos den patienten träffat oftast. *Kontinuitet beräknas för listade patienter som gjort minst 3 besök de senaste 18 månaderna. Bara besök på den enhet man är listad räknas in.*			viktigt med kompletterande mått kring kontinuitet, som t ex teamarbete (som kan ge lägre kontinuitetsindex), utbildningsansvar för AT- och ST-läkare och andra som också är en viktig uppgift men som ger lägre kontinuitet. Beslut: Fortsätta med mätningen men justera målnivå och ändra till tertial. >0,40 grönt 0,39-0,35 gult <0,34 rött
12	Faktisk väntetid till första besök inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering. *Genomförda första besök i specialiserad vård. Samtliga medicinska verksamhetsområden med undantag för Barn- och ungdomspsykiatri (redovisas separat) ingår. Alla personalkategorier.*	80 %	Månad	Nationellt mätetal som vi rapporterar Fokus nationellt är väntande – inte genomförda Beslut: Fortsätta med mätningen
13	Genomförda återbesök inom medicinskt måldatum *Andel återbesök som genomförts inom medicinskt måldatum. Samtliga medicinska verksamhetsområden samt yrkeskategorier ingår i uppföljningen.*	90 %	Månad	Nationellt mätetal Beslut: Fortsätta med mätningen Justeras utifrån nationella definitionen med ”vingelutrymme” 10 %
14	Faktisk väntetid till operation/åtgärd inom 60 dagar, specialiserad vård *Genomförda operationer/åtgärder/undersökningar i den specialiserade vården som genomförts inom 60 dagar eller kortare. Begränsas till operationer/åtgärder/undersökningar som rapporteras till den nationella väntetidsdatabasen.*	80 %	Månad	Nationellt mätetal Fokus nationellt är väntande – inte genomförda Beslut: Fortsätta med mätningen
15	Nämnd Faktisk väntetid till första besök inom 30 dagar till barn och ungdomspsykiatrisk vård *Andel första besök som genomförts inom 30 dagar eller kortare inom barn- och ungdomspsykiatrisk vård.*	90 %	Månad	Nationellt mätetal Fokus nationellt är väntande – inte genomförda Beslut: Fortsätta med mätningen
16	Nämnd Faktisk väntetid till behandling till barn- och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar *Andel patienter som efter beslut har påbörjat en behandling inom 30 dagar inom barn- och ungdomspsykiatrisk vård.*	90 %	Månad	Nationellt mätetal Beslut: Fortsätta med mätningen
17	Nämnd Faktisk väntetid till utredning till barn- och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar *Andel patienter som efter beslut har påbörjat en utredning inom 30 dagar inom barn- och ungdomspsykiatrisk vård.*	90 %	Månad	Nationellt mätetal Beslut: Fortsätta med mätningen
18	Tid till ambulans - andel prio 1 larm inom 20 minuter	80 %	Månad	Nationell diskussion pågår om ett ändrat gemensamt mått. Beslut: Fortsätta med mätningen
19	Nämnd Disponibla vårdplatser		Månad	Rapporteras till socialstyrelsen Disponibla vårdplatser per 1000 invånare

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
	Antal genomsnittliga disponibla vårdplatser per månad *Täljare: Antal disponibla vårdplatser* *Nämnare: Antal dagar, månad*			Somatik och psykiatri Beslut: Fortsätta med mätningen
20	Nämnd Beläggning *Andel belagda disponibla platser per månad* *Täljare: Antal inneliggande – permissioner.* *Nämnare: Antal disponibla platser* *Grönt 75%-85%* *Gul 86%-90%* *Röd >90% <75%*	<85 %	Månad	Följs i RJL Nationell jämförelse finns inom BUP, vuxen psyk Beslut: Fortsätta med mätningen
21	Nämnd Utlokaliserade *Antal utlokaliserade per 100 disponibla vårdplatser*	0,0 %	Månad	Nationellt mått Beslut: Fortsätta med mätningen
22	Nämnd Överbeläggningar *Antal överbeläggningar per 100 disponibla vårdplatser* *Trendpilen visar riktning dvs mer eller mindre jfm fg period.*	0,0 %	Månad	Nationellt mått Beslut: Fortsätta med mätningen
23	Nämnd Återinläggningar inom 30 dagar vårddygn *Återinläggningar inom 30 dagar vårddygn.* *För att klassas som återinskrivning ska patienten:* *• bli inskriven 1-30 dagar från föregående utskrivningsdatum. Inskrivning samma dag klassas inte som återinskrivning utan som överflyttning* *• bli inskriven inom samma område, dvs somatiska vårdtillfällen jämförs mot tidigare somatiska vårdtillfällen och psykiatriska vårdtillfällen jämförs mot tidigare psykiatriska vårdtillfällen*	15 %	Tertial	Nationellt mått. Beslut: Fortsätta med mätningen RJL mäter på alla – nationell jämförelse på 65 år och äldre. Gå över till nationella måttet med 65 och äldre Indikatorn visar andelen personer som återinlades en eller flera gånger inom 30 dagar bland personer 65 år och äldre. Ett urval av diagnoser har gjorts för respektive vårdtillfälle. De är valda eftersom de är vanliga hos gruppen mest sjuka äldre. För gruppen 65 år och äldre är de vanligaste orsakerna till oplanerade återinskrivningar hjärtinsufficiens och pneumoni. Samma mönster gäller för gruppen mest sjuka äldre. Indikatorerna undvikbar slutenvård och oplanerade återinskrivningar har i fler fall använts för att beskriva kvaliteten på vården och omsorgen för gruppen mest sjuka äldre. Indikatorn oplanerad återinskrivning belyser allt för tidig utskrivning från slutenvård, eller utskrivning där uppföljning och fortsatt omhändertagande via öppenvård inte är tillräckligt samordnad. Indikatorn belyser därigenom kvaliteten i slutenvården men också i vårdsystemet som helhet
24	Täckningsgrad för den uppsökande verksamheten (munhälsobedömningar) *Här rapporteras både offentliga och privatas utfall in. I analysen till mätetalet kommenteras relevanta skillnader mellan offentliga och privata.*	90 %	Tertial	Beslut: Fortsätta med mätningen
25	Nämnd Andel berättigade till nödvändig tandvård som fått den utförd *Mål bättre än fg år*	80 %	Tertial	Beslut: Fortsätta med mätningen men övergå till nämnd
26	Nämnd Allmäntandvård: Andel revisionspatienter i tid till undersökning och behandling	90 %	Månad	Beslut: Fortsätta med mätningen men övergå till nämnd

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
	Definition på ”i tid” är att man inte är > 3 månader försenad till planerat revisionsdatum. *Täljare: Antal vuxna revisionspatienter i tid* *Nämnare: Alla vuxna revisionspatienter*			
27	~~Nämnd~~ ~~Allmäntandvård: Möjlighet att ta emot nya patienter, mäts genom minskning av kö~~ ~~*Möjlighet att ta emot nya patienter, minskning av nya som står i kö jfm dec ffg år.*~~	~~Minska~~	~~Månad~~	Beslut: Ta bort mätningen från nämnd, fortsätta på VO
28	Tillgänglighet specialisttandvård inom 60 dagar efter remiss *Täljare: Antal remisspatienter märkta ”akut” och ”förtur” som har väntat < 60 dagar* *Nämnare: Antal remisspatienter märkta ”akut” och ”förtur” totalt*	80 %	Månad	Beslut: Fortsätta med mätningen
29	Nämnd Självskattad hälsa i befolkningen *Självskattad hälsa i befolkningen - utfall hämtas från kolada*	72 %	År	Nationell mått Kolada, SCB, Länsbarometern Folkhälsoenkät Beslut: Fortsätta med mätningen
30	Andel kariesfria 19-åringar	45 %	År	Nationellt mått Beslut: Fortsätta med mätningen
31	~~Nämnd~~ ~~Andel 40-, 50-, 60- och 70-åringar som genomgått hälsosamtal.~~ ~~*Täljare: Antal listade 40-, 50-, 60- och 70-åringar som genomgått hälsosamtal.*~~ ~~*Nämnare: Antal listade 40-, 50-, 60- och 70-åringar*~~	~~50 %~~	~~Tertial~~	Revidering av hälsosamtal pågång, ev utökad digitalisering, enklare modell. Beslut: Ta bort mätningen från nämnd i väntan på ev. bättre mått. Fortsätta på VO
32	~~Nämnd~~ ~~Andel förstagångsföräldrar som genomgått hälsosamtal~~	~~50 %~~	~~Tertial~~	Revidering av hälsosamtal pågång, ev utökad digitalisering, enklare modell. Beslut: Ta bort mätningen från nämnd i väntan på ev bättre mått. Fortsätter på VO
33	~~Nämnd~~ ~~Vårdtillfällen med skador~~ ~~*Andel granskade vårdtillfällen med skador (undvikbara och icke undvikbara)*~~ ~~*Täljare:*~~ ~~*Antalet vårdtillfällen med minst en identifierad skada.*~~ ~~*Nämnare:*~~ ~~*Antalet granskade vårdtillfällen*~~	~~0,0 %~~	~~Tertial~~	Mätetalet är inte längre aktuellt. Mäts inte. Diskussioner pågår nationellt om ersättning av att mått Beslut: Ta bort mätningen
34	~~Nämnd~~ ~~Vårdtillfällen med vårdskada~~ ~~*Andel granskade vårdtillfällen med vårdskador (undvikbara skador)*~~ ~~*Täljare:*~~ ~~*Antalet vårdtillfällen med en undvikbar eller sannolikt undvikbar skada.*~~ ~~*Nämnare:*~~ ~~*Antalet granskade vårdtillfällen.*~~	~~0,0 %~~	~~Tertial~~	Mätetalet är inte längre aktuellt. Mäts inte. Diskussioner pågår nationellt om ersättning av att mått Beslut: Ta bort mätningen
35	Indikatorer i öppna jämförelser	50 %	År	Index

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
	Av mätningarna i den årliga hälso- och sjukvårdsrapporten ska RJL ligga i den övre tredjedelen i jämförelse med övriga regioner i landet.			Beslut: Fortsätta med mätningen, men förslag på ny definition och målvärde. Målnivåer: Grönt om >50 % av mätetalen ligger i den övre tredjedelen Gult 33-50% av mätetalen ligger i den övre tredjedelen Rött om <32% av mätetalen ligger i den övre tredjedelen
36	Standardiserade vårdförlopp - andel inom max ledtid	80 %	Tertial	Nationellt mått och SÖSR uppföljning via RCC Beslut: Fortsätta med mätningen, men ändra till tertial
37	Standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF *Andelsberäkningen bygger på nationellt beräkningsunderlag avseende patienter som genomgått standardiserat vårdförlopp.*	70 %	Månad	Nationellt mått och SÖSR uppföljning via RCC Beslut: Fortsätta med mätningen, men ändra till tertial.
38	Nämnd Antal hembesök läkare *Antal hembesök av läkare primärvård*	6 535	Tertial	Beslut: Fortsätta med mätningen
39	Nämnd Antal vårdplaneringar enligt SiP *KVÅ AU125 Samordning vårdplanering vid utskrivning* *KVÅ AU124 Samordning vårdplanering vid annat tillfälle*	3 231	Tertial	Beslut: Fortsätta med mätningen
40	Antal forskarutbildade medarbetare	>125	År	Beslut: Fortsätta med mätningen
41	Antal publikationer	>150 st.	År	Beslut: Fortsätta med mätningen
42	Nämnd Årsarbetare *Faktiskt antal årsarbetare - beslutat och följs inom nämnden FS*		Månad	Styrelse Beslut: Fortsätta med mätningen
43	Kostnad för bemanningsföretag (hyrkostnad som andel av egna personalkostnader) *Hyrkostnad som andel av egna personalkostnader*	2 %	Månad	Styrelse Beslut: Fortsätta med mätningen
44	Ekonomi i balans *Mätetalet visar budgetavvikelse*	0 tkr	Månad	Beslut: Fortsätta med mätningen
45	Prognos *Prognostiserad budgetavvikelse*	0 tkr	Tertial	Beslut: Fortsätta med mätningen
46	Nämnd Kostnad per DRG Öppenvård *Kostnad per DRG inom specialiserad somatisk vård*	~~67 000kr~~	År	Beslut: Fortsätta med mätningen utan målvärde
47	Nämnd Kostnad per DRG slutenvård *Kostnad per DRG inom specialiserad somatisk vård*	~~73 000kr~~	År	Beslut: Fortsätta med mätningen utan målvärde

Nr	Mätetal	Målvärde	Periodicitet	Kommentar
51	Nämnd Vårdrelaterade infektioner Antal VRI*/1000 inv./år rullande 12 mån	<7,0	Tertial	Beslut: Ny mätning Målnivåer: <7 grönt 7-8 gult >8 rött *Antibiotikabehandlade VRI registrerade inom Medicinsk vård, Kirurgisk vård samt rehabiliteringsmedicinska kliniken. Undantag: KK nyfödda, OP/IVA, BUMM, Ungdomsmottagningar, SSIH.
52	Nämnd Utskrivningsklara	Snitt 1,5	Tertial	Beslut: Ny mätning Nationellt mått Målnivåer: <1,5 grönt 1,5-2,0 gult >2,0 rött Indikatorn visar antalet dygn som utskrivningsklara patienter över 65 år vårdas på sjukhus, per tusen invånare. Enbart de dygn som patienten ansetts vara utskrivningsklar ingår, inte alla dygn för det aktuella vårdtillfället En patient som inte längre behöver sjukhusets resurser ska kunna lämna sjukhuset och istället vårdas i hemmet eller i andra vårdformer, med det stöd som kan behövas. Kommunerna har ansvar för att en äldre patient skall kunna få fortsatt vård och stöd utanför sjukhuset. En patient är utskrivningsklar när den behandlande läkaren på sjukhuset anser att patienten inte längre behöver vårdas på sjukhuset. Regionen har tillsammans med kommunen ett gemensamt ansvar för att en vårdplan upprättas i samband med utskrivning från sjukhus och för att fortsatt vård och omsorg ges. Regionerna rapporterar varje månad dels antalet vårdtillfällen som innehållit dagar som utskrivningsklar, dels antalet vårddygn som patienterna varit utskrivningsklara.

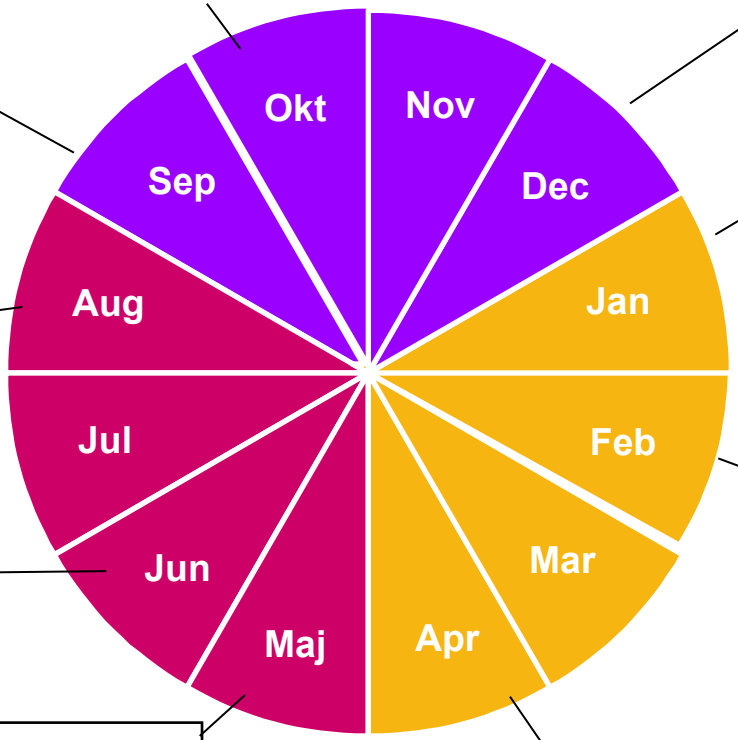
Teman med fördjupningar i olika frågor

45 minuter till 1 timme vid nämndsammanträde

Teman/fördjupningar i årshjulet, med komplettering för år 2025:

- Forskning och utveckling
- BUP
- Kliniskt område – utvalda sjukdomsgrupper/diagnoser
  – Verksamhetsområdena deltar och presenterar fördjupat ett kliniskt område per verksamhet
- Folkhälsa – hälsa i befolkningen
- Kunskapsstyrning
- Läkemedel (2 tillfällen per år)
- Patientsäkerhetsberättelse
- Digitala mönster
- Smittskydd och vårdhygien
- Akuta flödet
- Tillgänglighet
- Omställning nära vård – samverkan med kommuner
- Cancervård/SVF
- Patientsäkerhet

Årshjul 2025 – Nämnd för folkhälsa och sjukvård



Oktober
– Delårsrapport 2
– Tema: Läkemedel

December
– Budget för verksamhetsområden
– Tema: Forskning och utveckling

September
– Nämndens mätetal och årshjul med teman kommande år
– Tema: Patientsäkerhet

Januari
– Planering av nämndens arbete för året
– Intern kontrollplan för året
– Tema: BUP

Augusti
– Tema: Omställning nära vård – samverkan med kommuner
– Tema: Cancervård/SVF

Februari (tvådagarskonferens)
– Uppföljning av intern kontroll föregående år
– Verksamhetsberättelse för verksamhetsområden
– Tema: Ett kliniskt område per verksamhet
- Primärvård
- Folktandvården
- Kirurgisk vård
- Medicinsk vård
- Psykiatri, rehabilitering och diagnostik
- Verksamhetsstöd och service

– Tema: Folkhälsa – hälsa i befolkningen

Juni
– Budget – beslut
– Tema: Smittskydd och vårdhygien
– Tema: Akuta flödet
– Tema: Tillgänglighet

Maj
– Budget – information
– Delårsrapport 1
– Tema: Digitala mönster

April
– Verksamhetsberättelse för nämnd (årsredovisning)
– Tema: Kunskapsstyrning
– Tema: Läkemedel
– Tema: Patientsäkerhetsberättelse

Tertial 1
Tertial 2
Tertial 3

Region Jönköpings län

§ 84

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

Diarienummer: RJL 2024/1342

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade betänkande *Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård SOU 2023:71.*

Utredningen omfattar en översyn med syfte att modernisera regleringen av speciallivsmedel till barn för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov. Förslaget att regionerna ska ta över ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ligger i linje med hur Region Jönköpings län redan arbetar.

Beslutsunderlag

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

Regionledningskontoret

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

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

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som förslag till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade betänkande *Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård SOU 2023:71.*

Utredningen omfattar en översyn med syfte att modernisera regleringen av speciallivsmedel till barn för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov. Förslaget att regionerna ska ta över ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ligger i linje med hur Region Jönköpings län redan arbetar.

Ärendebeskrivning

Syftet med utredningen är en översyn för att modernisera regleringen samt skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn utifrån medicinska behov. Utredningens samlade förslag ska inte leda till ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system.

I nuläget har 17 av 21 regioner, däribland Region Jönköpings län, distribution av speciallivsmedel i egen regi, antingen som komplement eller ersättning för förskrivning via livsmedelansvisning.

Huvudsakliga förslag i utredningen är att

- Rätten till subventionerade livsmedel grundar sig på ett medicinskt behov av ett livsmedel. Diagnoslistan utgår.
- Det nuvarande begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål utgår. Istället ska speciallivsmedel användas, definieras av utredningen.
- Åldersgränsen höjs till 18 år (upp till 18).
- Socialstyrelsen ska meddela föreskrifter om förskrivningsrätten.

- Regionerna blir skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel. Apotekens tillhandahållandeskyldighet upphör.
- Livsmedelsförteckningen tas bort. Regionerna får ansvara för att upphandla produkter.
- Regionerna ges möjlighet att ta ut avgift för tillhandahållandet
    - knyts till prisbasbeloppet enligt 2023 års nivå högst 210 kronor för den mängd som avser en månads förbrukning
- Befintliga regler för tillsyn bedöms vara tillräckliga för att tillgodose patientsäkerheten

Beslutsunderlag

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

Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Socialdepartementet

Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71)

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård (SOU 2023:71).

Region Jönköpings län ser många fördelar med och stödjer förslagen i betänkandet. Att regionerna tar ansvar för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ligger i linje med hur Region Jönköpings län redan arbetar.

Synpunkter på förslaget

Region Jönköpings län anser att det är rimligt att regionerna tar över ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn. Detta ligger i linje med hur Region Jönköpings län redan arbetar.

Region Jönköpings län stödjer förslaget att höja åldersgränsen från 16 år till 18 år, då man enligt lag är barn tills man är 18 år.

Region Jönköpings län instämmer i att utgå från behov i stället för diagnos kan underlätta för barn med till exempel veteallergi som behöver glutenfri kost men som idag inte kan få kontantbidrag utifrån att de inte har diagnos celiaki. Samtidigt ser Region Jönköpings län risker med att hänvisa till kunskapsstyrningen då den inte är tvingande i lag eller författning. Här finns risk för regionala ojämlikheter.

Region Jönköpings län stödjer att egenavgiften bör differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta.

Region Jönköpings län stödjer även förslaget att förskrivningsrätten för speciallivsmedel till barn bör utvidgas till att gälla specialistläkare och dietister.

Regionledningskontoret
Box 1024
551 11 Jönköping

Telefon: 010-241 00 00
E-post: regionen@rjl.se
Hemsida: www.rjl.se

Organisationsuppgifter
Bankgiro: 5216-2849
Orgnr: 232100-0057

Thomas Gustafsson
Ordförande i nämnd för folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Regeringskansliet

Remiss

2024-03-27
S2024/00105

Socialdepartementet

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

Remissinstanser

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

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

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

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

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

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

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

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

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

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

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

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Elanders Sverige AB.

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

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till

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

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård

Betänkande av
Utredningen om
subventionering av
speciallivsmedel till barn

Stockholm 2023

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2023:71

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Illustratör: Dmitrii Musku
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0758-2 (tryck)
ISBN 978-91-525-0759-9 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet
Acko Ankarberg Johansson

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

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

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

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

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

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

Stockholm i november 2023

Jenny Wennhall

/Camilla Mundt

Innehåll

Förkortningar **17**

Sammanfattning **21**

1 Författningsförslag **31**

1.1 Förslag till lag om subvention av speciallivsmedel til barn 31

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 34

1.3 Förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn 35

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. 36

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2024:000) om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. 38

1.6 Förslag till förordning om ändring av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten 39

2 Utredningens uppdrag och genomförande **41**

2.1 Uppdraget 41

2.2 Utredningens arbete 42

2.3 Tolkningar och avgränsningar 43

2.4 Betänkandets disposition 45

3 Bakgrund och gällande rätt 47

3.1 Inledning 47

3.2 Tidigare författningar om subvention av livsmedel till den som är under 16 år 48
3.2.1 Lag 48
3.2.2 Förordning 49
3.2.3 Myndighetsföreskrift 50

3.3 Nuvarande reglering av subvention av livsmedel i förmånslagen 51

3.4 Övriga förmåner enligt förmånslagen 55
3.4.1 Kostnadsreduktion för läkemedel och förbrukningsartiklar 57

3.5 Finansieringsansvaret för läkemedelsförmånerna, inklusive subvention av speciallivsmedel till barn 58
3.5.1 Läkemedelsbidraget 59

3.6 Myndigheter och andra aktörer av betydelse inom området för speciallivsmedel 60
3.6.1 Läkemedelsverket 60
3.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 61
3.6.3 Inspektionen för vård och omsorg 61
3.6.4 E-hälsomyndigheten 61
3.6.5 Livsmedelsverket 62
3.6.6 Regionerna 62
3.6.7 Kommunerna 63
3.6.8 Sveriges kommuner och regioner 63
3.6.9 Socialstyrelsen och HSAN 63
3.6.10 Konsumentverket 64

3.7 Relevanta bestämmelser i livsmedelslagstiftningen 65
3.7.1 Livsmedelslagen 65
3.7.2 Livsmedelsförordningen 66
3.7.3 EU-förordningar 67
3.7.4 Livsmedelsverkets föreskrifter 72
3.7.5 Offentlig kontroll avseende livsmedelslagstiftningen 73

3.8 Annan lagstiftning av särskild relevans 75
3.8.1 Hälso- och sjukvårdslagen 75
3.8.2 Patientsäkerhetslagen 78
3.8.3 Läkemedelslagen 80
3.8.4 Lagen om handel med läkemedel 82
3.8.5 Regeringsformen – regionalt självbestämmande 83
3.8.6 Kommunallagen 84
3.8.7 Lagen om offentlig upphandling 85
3.8.8 Mervärdesskattelagen och lagen om ersättning för viss mervärdesskatt för kommuner, regioner, kommunalförbund och samordningsförbund 88
3.8.9 Barnkonventionen 90

3.9 Annat samhällsstöd 90
3.9.1 Merkostnadsersättning 90
3.9.2 Bidrag till glasögon 92
3.9.3 Hälsoundersökning av barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet 94
3.9.4 Resekostnadsersättning vid sjukresor 95
3.9.5 Ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen 95

3.10 Tidigare utredningar och överväganden 96

4 Subvention av speciallivsmedel i praktiken 105

4.1 Inledning 105

4.2 Flera sätt att tillhandahålla speciallivsmedel till barn 106
4.2.1 Olika regioner väljer olika lösningar 106
4.2.2 Tillhandahållande i regionernas egen regi 107
4.2.3 Särskilt om kontantbidrag 110

4.3 Kostnader för och volymer av speciallivsmedel till barn 112
4.3.1 Speciallivsmedel förskrivna via livsmedelsanvisning 112
4.3.2 Licensförskrivna speciallivsmedel 114
4.3.3 Speciallivsmedel distribuerade via regionerna 115
4.3.4 Patienternas egenavgift 117
4.3.5 Sammanfattning 117

5 Subvention av speciallivsmedel i några närliggande länder 119

5.1 Inledning 119

5.2 Danmark 119
5.2.1 Diagnoser/tillstånd 120
5.2.2 Produkter 120
5.2.3 Ersättningens storlek 121
5.2.4 Vem beslutar? 122
5.2.5 Hur tillhandahålls produkterna? 122
5.2.6 Vem är förmånsberättigad? 122

5.3 Norge 123
5.3.1 Diagnoser/tillstånd 123
5.3.2 Produkter 124
5.3.3 Ersättningens storlek 125
5.3.4 Vem beslutar? 126
5.3.5 Hur tillhandahålls produkterna? 127
5.3.6 Vem är förmånsberättigad? 127

5.4 Finland 127
5.4.1 Diagnoser/tillstånd 127
5.4.2 Produkter 128
5.4.3 Ersättningens storlek 129
5.4.4 Vem beslutar? 129
5.4.5 Hur tillhandahålls produkterna? 130
5.4.6 Vem är förmånsberättigad? 130

6 Några utgångspunkter för utredningens förslag 131

6.1 Inledning 131

6.2 Ett särskilt subventionssystem för speciallivsmedel till barn inom öppenvården 132
6.2.1 Utredningsdirektivet 132
6.2.2 Speciallivsmedel för vuxna 133
6.2.3 Speciallivsmedel inom slutenvården 133
6.2.4 Subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården 134

6.3 Syftet med subventionen 134
6.3.1 Kostnader för livsmedel för den enskilde 135
6.3.2 Vårdaspekten 136
6.3.3 Att utjämna hälsoskillnader 136
6.3.4 Det finns olika syften med subventionen 137

6.4 Frågan om jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel 138
6.4.1 Utredningsdirektivet 138
6.4.2 Variationer i olika delar av landet 138
6.4.3 Särskilt om licensförskrivning 140
6.4.4 Vad avses med en jämlik och ändamålsenlig tillgång? 141

6.5 Frågan om huvudmannaskap 143
6.5.1 Flera aspekter på huvudmannaskap 144

6.6 Prissättning av subventionerade livsmedel 146
6.6.1 Prissättning av subventionerade livsmedel enligt förmånslagen 146
6.6.2 Kritik mot avsaknad av ett reglerat prissättningssystem 147
6.6.3 Prisjämförelse med varor som finns i dagligvaruhandeln 148
6.6.4 Olika alternativ för en prisregleringsmekanism .. 149

6.7 Kostnadsramen för utredningens förslag 153
6.7.1 Utredningsdirektivet 153
6.7.2 Alternativ vid bedömningen av kostnadsramen .. 153
6.7.3 Vad hade kostnaderna varit om ingen region tagit över distributionen i egen regi? 155
6.7.4 Utgångspunkten för utredningens förslag 157

7 Medicinska behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel 161

7.1 Inledning 161

7.2 Sjukdomar som omfattas av dagens diagnoslista 161

7.3 Medicinska behov som inte berättigar till subvention enligt förmånslagstiftningen 166

7.4 Utredningens referensgrupp för nutrition 170
7.5 Tidigare överväganden avseende diagnoslista när det gäller förbrukningsartiklar 172
7.6 Det medicinska behovet av speciallivsmedel ska vara avgörande för subventionen 173

8 Subventionerade produkter 179

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

9 Tillgång till subventionerade speciallivsmedel 211

9.1 Inledning 211

9.2 Olika alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel 212
9.2.1 Tillhandahållande genom öppenvårdsapoteken ... 212
9.2.2 Regionalt tillhandahållande 214
9.2.3 Tillgång genom inköp i dagligvaruhandeln 217
9.2.4 Andra alternativ för tillhandahållande 218

9.3 Synpunkter från dietister, patientföreningar, producenter och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar 218

9.4 Tidigare överväganden avseende förbrukningsartiklar 223

9.5 Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel 226

9.6 Reglering av tillhandahållandeskyldigheten 238

9.7 Vilken region som ska ha ansvaret 243

10 Bedömningen av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda 247

10.1 Inledning 247

10.2 Bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade speciallivsmedel 248
10.2.1 Subvention enligt förmånslagstiftningen 248
10.2.2 Livsmedel som tillhandahålls och subventioneras i regional regi 248
10.2.3 Alternativ för beslutsfattande 250
10.2.4 Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subvention 251

10.3 Behörighet att ordinera eller förskriva speciallivsmedel 252
10.3.1 Begreppen förordna, förskriva och ordinera 252
10.3.2 Förskrivning och ordination av läkemedel 253
10.3.3 Förskrivning och ordination av förbrukningsartiklar 254

10.3.4 Kompetenskrav för den som ska göra den medicinska bedömningen av behovet av speciallivsmedel 256

10.4 Vilka yrkeskategorier bör få ordinera speciallivsmedel? 260
10.4.1 Bakgrund 260
10.4.2 Dietistyrket 261
10.4.3 Innebörden av legitimation för hälso- och sjukvårdspersonal 262
10.4.4 Yrkeskategorier som bör kunna ordinera speciallivsmedel till barn med subvention 263

10.5 Frågan om överklagande 264

11 Målgruppen för subventionssystemet 267

11.1 Inledning 267

11.2 Ålder som villkor för att omfattas av olika subventionssystem 267

11.3 Villkor för att omfattas av regionernas vårdskyldighet och av andra förmåner 269
11.3.1 Villkor för att omfattas av förmånslagen och därmed kostnadsreduktion av läkemedel och andra varor 269
11.3.2 Regionernas skyldighet att erbjuda vård 270
11.3.3 Villkor för att omfattas av rätten till glasögonbidrag 271

11.4 Åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas 271

11.5 Ytterligare villkor för att omfattas av subventionssystemet 274

12 Subventionens form och storlek 277

12.1 Inledning 277

12.2 Bakgrund 277

12.3 Reglering av regionernas rätt att ta ut avgifter 279

12.4 Alternativ för hur kostnaden kan reduceras 279
12.4.1 Egenavgiften uppgår till ett fast belopp 280
12.4.2 Speciallivsmedel erbjuds kostnadsfritt 280
12.4.3 Olika avgifter eller olika former av stöd för olika produktkategorier 281
12.4.4 Olika slags högkostnadsskydd 281
12.4.5 Differentiering utifrån mängd, kostnad och/eller ålder 281

12.5 Överväganden och förslag 283

13 Tillsyn och uppföljning 291

13.1 Inledning 291

13.2 Tillsyn och möjligheter till uppföljning 291
13.2.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn 291
13.2.2 Läkemedelsverkets tillsyn 293
13.2.3 Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn 293
13.2.4 Socialstyrelsens uppgifter 295
13.2.5 Kontrollen på livsmedelsområdet 296
13.2.6 Uppföljning av subventionerade varor 297

13.3 Behov av bestämmelser om tillsyn och uppföljning 297
13.3.1 Tillsyn över att det medicinska behovet tillgodoses 297
13.3.2 Tillsyn avseende att ordination görs av behörig personal och avseende att systemet inte överutnyttjas 299
13.3.3 Tillsyn avseende att subventionerade livsmedel är speciallivsmedel 301
13.3.4 Uppföljning av subventionen 302

14 En ny lag – Lagen om subvention av speciallivsmedel till barn 305

14.1 Inledning 305

14.2 Lag, förordning och andra föreskrifter 305

14.3 En ny lag och en ny förordning 306

14.4 Bestämmelserna om livsmedel i förmånslagen, förmånsförordningen m.fl. ska upphävas 310

15 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser 313

15.1 Inledning 313

15.2 Ikraftträdande 313

15.3 Behovet av övergångsbestämmelser 314

16 Konsekvenser av utredningens förslag 317

16.1 Inledning 317
16.1.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys 317
16.1.2 Krav enligt direktivet 319

16.2 Övergripande om förslagen 319

16.3 Konsekvenser för regionerna 325
16.3.1 Ekonomiska konsekvenser för regionerna 325
16.3.2 Övriga konsekvenser för regionerna 328

16.4 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken 330

16.5 Konsekvenser för barnen och deras förmyndare 331

16.6 Konsekvenser för statliga myndigheter 332
16.6.1 Läkemedelsverket 332
16.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 333
16.6.3 Socialstyrelsen 333
16.6.4 Kostnader för uppföljning 334
16.6.5 Inspektionen för vård och omsorg 334
16.6.6 E-hälsomyndigheten 334

16.7 Konsekvenser för övriga aktörer 335
16.7.1 Konsekvenser för tillverkare och grossister 335
16.7.2 Konsekvenser för privata vårdgivare 335

16.8 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen 336
16.8.1 En utvidgning av nuvarande åligganden 336
16.8.2 Proportionalitetsprövningen 337

16.9 Övriga konsekvenser 337

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

17 Författningskommentar 343

17.1 Förslaget till lag om subvention av speciallivsmedel till barn 343

17.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 350

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2022:97 353

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2023:105 363

Förkortningar

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

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

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

Sammanfattning

Uppdraget

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

Bakgrund

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

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

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

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

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

Distribution i regional regi

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

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

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

Regionerna ska ha ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn

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

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

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

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

Medicinskt behov i stället för utpekade sjukdomar

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

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

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

Livsmedel som ska omfattas av subventionssystemet

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

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

ett nytt samlande begrepp för de livsmedel som ska kunna tillhandahållas med subvention. Med speciallivsmedel ska avses livsmedel som uppfyller förutsättningarna för att definieras som livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) enligt den så kallade FSG-förordningen[1] och livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om krav på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

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

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

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

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

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

Behovet av en livsmedelsförteckning

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

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

Målgruppen för subventionssystemet

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

Bedömning av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda

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

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

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

Egenavgift och olika former av subvention

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

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

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

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

Tillsyn och uppföljning

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

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

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

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

En ny lag om subvention av speciallivsmedel till barn

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

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

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

Konsekvenser

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

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

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

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

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

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om subvention av speciallivsmedel till barn

Härigenom föreskrivs följande.

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

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

2 § Med speciallivsmedel avses i denna lag

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

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

3 § En region ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till den som

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

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

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

dels att 20 §[1] ska upphöra att gälla,

dels att rubriken närmast före 20 § ska utgå,

dels att 4 och 5 a §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
4 §[2]	
Rätt till förmåner enligt denna lag har	
1. den som är bosatt i Sverige,	
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, och	
3. den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning.	
Rätt till förmåner enligt 5 *och 20 §§* med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.	Rätt till förmåner enligt 5 § med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.
5 a §[3]	
Vid beräkning av kostnadsreducering enligt 5 § ska sådana belopp som enligt 9 § andra stycket lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har lagts till grund för bestämmandet av en beslutad ersättning medräknas.	
Första stycket gäller inte sådana kostnader som avser livsmedel för särskilda näringsändamål.	

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

[1] Senaste lydelse 20 § 2006:829.
[2] Senaste lydelse 2017:49.
[3] Senaste lydelse 2013:516. Ändringen innebär att andra stycket tas bort.

1.3 Förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn

Härigenom föreskrivs följande.

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

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

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

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

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	11 §[1]
En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.	
Förskrivningar som avses i 7 *och* 8 §§ är giltiga ett år från utfärdandet.	Förskrivningar som avses i *7 §* är giltiga ett år från utfärdandet, *dock längst till och med den 31 december 2025. Förskrivningar som avses i 8 § är giltiga ett år från utfärdandet.*

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

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

[1] Senaste lydelse 2016:343.

Fastställande av *blanketter*	**Fastställande av *blankett***
19 §[2]	
Läkemedelsverket ska, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och regionerna, fastställa *blanketter* som avses i *7 och* 8 §§.	Läkemedelsverket ska, efter samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och regionerna, fastställa *blankett* som avses i 8 §.

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

[2] Senaste lydelse 2019:1042.

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
11 §[1]	
En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.	
Förskrivningar som avses i 7 § är giltiga ett år från utfärdandet, dock längst till och med den 31 december 2025. Förskrivningar som avses i 8 § är giltiga ett år från utfärdandet.	Förskrivningar som avses i 8 § är giltiga ett år från utfärdandet.

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

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

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

[1] Senaste lydelse 2024:000.

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

2 §[1]

Myndigheten ska särskilt

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

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

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

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

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

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

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

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

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

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

9. tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation,

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

[1] Senaste lydelse 2021:1131.

11. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept,

12. tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315),

13. ansvara för att fastställa vilka e-hälsospecifikationer som ska vara nationella och gemensamma och tillgängliggöra information om dessa samt samordna och stödja berörda aktörers arbete med att ta fram och använda sådana specifikationer, och

14. samråda med Myndigheten för digital förvaltning när e-hälsospecifikationer fastställs enligt 13.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

2 Utredningens uppdrag och genomförande

2.1 Uppdraget

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

I uppdraget har ingått att

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

– bedöma och vid behov föreslå en justering av åldersgränsen på 16 år,
– analysera om förslaget påverkar barn och deras familjer avseende andra offentliga ersättningar och stöd som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning, och
– analysera behovet av tillsyn och vid behov föreslå hur tillsynen ska utformas.

2.2 Utredningens arbete

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

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

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

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

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

2.3 Tolkningar och avgränsningar

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

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

Eftersom vi inte har valt att föreslå ett subventionssystem i bidragsform har vi heller inte lagt ner tid på att i någon större utsträckning analysera om förslaget påverkar barn och deras familjer avseende andra offentliga ersättningar och stöd som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning.

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

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

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

2.4 Betänkandets disposition

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

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

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

3 Bakgrund och gällande rätt

3.1 Inledning

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

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

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

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

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

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

3.2.1 Lag

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

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

[1] SOU 1992:129, *Merkostnader vid sjukdom och handikapp*, s. 12.
[2] SFS 1979:1130 och prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*
[3] Kungörelse (1963:439) *om tillämpningen av läkemedelsförordningen den 14 december 1962 (701).*
[4] Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 17.
[5] Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 17.

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

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

3.2.2 Förordning

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

[6] Prop. 1980/81:73, *om ett utbyggt skydd mot höga sjukvårds- och läkemedelskostnader*.
[7] Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning*.
[8] Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna*.
[9] SFS 2006:829 och prop. 2005/06:128, *Anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd m.m.*, s. 416.
[10] Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 18.

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

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

3.2.3 Myndighetsföreskrift

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

3.3 Nuvarande reglering av subvention av livsmedel i förmånslagen

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

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

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

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

Egenavgift

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

Förmånsberättigade

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

Den som är under 16 år

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

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

Diagnoslistan

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

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

Listan över diagnoser har inte förändrats sedan regleringen först infördes.

Livsmedelsförteckningen

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

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

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

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

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

Behörig förskrivare

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

a) barn- och ungdomsmedicin,

b) barn- och ungdomskirurgi,

c) medicinsk gasteroenterologi och hepatologi,

d) medicinska njursjukdomar,

e) internmedicin och kirurgi, om läkaren uppehåller tjänst i självständig ställning vid enhet för medicin eller kirurgi,

f) allmänmedicin, om läkaren innehar tjänst som läkare vid barnavårdscentral.

Med behörig läkare jämställs den som innehar förordnande som överläkare eller biträdande överläkare på tjänst som är avsedd att innehas av läkare med specialistkompetens i någon av specialiteterna a–d.

Blanketten för livsmedelsanvisning

En förskrivning av livsmedel som avses i 20 § förmånslagen ska göras på en särskild blankett, livsmedelsanvisning (7 § första stycket förmånsförordningen). På livsmedelsanvisningen ska det anges hur många gånger förskrivningen får expedieras. Förskrivningen får för varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar (7 § andra stycket förmånsförordningen).

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

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

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

Tillsyn

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

3.4 Övriga förmåner enligt förmånslagen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.1 Kostnadsreduktion för läkemedel och förbrukningsartiklar

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

[13] Beloppen är beräknade på 2023 års prisbasbelopp.

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

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

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

3.5 Finansieringsansvaret för läkemedelsförmånerna, inklusive subvention av speciallivsmedel till barn

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

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

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

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

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

3.5.1 Läkemedelsbidraget

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

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

[15] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 134 f.
[16] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 123.

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

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

3.6 Myndigheter och andra aktörer av betydelse inom området för speciallivsmedel

3.6.1 Läkemedelsverket

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

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

[17] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 147 f.
[18] SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*, s. 125.

3.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

3.6.3 Inspektionen för vård och omsorg

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

3.6.4 E-hälsomyndigheten

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

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

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

3.6.5 Livsmedelsverket

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

3.6.6 Regionerna

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

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

3.6.7 Kommunerna

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

Kommunerna ansvarar även bland annat för viss kontroll på livsmedelsområdet.

3.6.8 Sveriges kommuner och regioner

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

3.6.9 Socialstyrelsen och HSAN

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

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

[19] Information från Socialstyrelsens webbplats.

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

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

3.6.10 Konsumentverket

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

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

[20] Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Konsumentverket.

3.7 Relevanta bestämmelser i livsmedelslagstiftningen

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

3.7.1 Livsmedelslagen

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

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

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

– Europarlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommis-

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

– Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (*förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden*), och

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

3.7.2 Livsmedelsförordningen

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

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

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

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

3.7.3 EU-förordningar

FSG-förordningen

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

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

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

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

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

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

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

Informationsförordningen

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

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

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

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

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

Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden

I förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden finns regler kring vilka närings- och hälsopåståenden som får användas i marknadsföring av livsmedel. Enligt artikel 7 i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128[23] till FSG-förordningen är det dock inte tillåtet att göra närings- eller hälsopåståenden om FSMP.

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

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

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

[22] Remissen, med diarienummer 2015/08551, skickades ut den 14 mars 2016 (FSG-remissen).
[23] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7.4 Livsmedelsverkets föreskrifter

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

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

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

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

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

3.7.5 Offentlig kontroll avseende livsmedelslagstiftningen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8 Annan lagstiftning av särskild relevans

3.8.1 Hälso- och sjukvårdslagen

HSL innehåller grundläggande regler för all hälso- och sjukvård. Lagen kompletteras av ett stort antal lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. HSL är en målinriktad ramlag vilket innebär att den i huvudsak innehåller bestämmelser om övergripande mål, ansvarsförhållanden och riktlinjer för hälso- och sjukvården. I förarbetena[24] till den nuvarande hälso- och sjukvårdslagen betonades att regioner och kommuner fortsatt skulle ha möjligheter att utifrån lokala

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inkontinenshjälpmedel

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

[25] Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 71.
[26] SOU 2013:2, *Patientlag*, s. 159.

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

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

3.8.2 Patientsäkerhetslagen

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

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

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

[27] Socialstyrelsen, Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna. Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård, artikelnummer: 2003-107-14.
[28] Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 78.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.3 Läkemedelslagen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.4 Lagen om handel med läkemedel

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

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

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

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

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

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

Bestämmelser om överföring av uppgifter från apoteken

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

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

3.8.5 Regeringsformen – regionalt självbestämmande

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

Sedan den 1 januari 2011 finns ett särskilt kapitel i regeringsformen som gäller kommuner/regioner. I förarbetena[30] till den grundlagsändringen framhölls att tydliggörandet av principen om kommunal självstyrelse inte innebar att den kommunala självstyrelsen utvidgades. Det uttalades att det även i fortsättningen skulle vara möjligt att föreskriva skyldigheter för kommuner och regioner i speciallagstiftning, om detta motiverades av vikten att åstadkomma en reglering som gav likvärdig service för invånarna, oberoende av var de var bo-

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

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

3.8.6 Kommunallagen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.7 Lagen om offentlig upphandling

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

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

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

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

På upphandlingar som uppgår till tröskelvärdena eller däröver används huvudsakligen de upphandlingsförfaranden som beslutats i EU:s upphandlingsdirektiv[32]. På upphandlingar under tröskelvärdena samt på upphandlingar som omfattas av bilaga 2 till LOU (oavsett belopp) används de nationella förfarandena i 19 kap. LOU (annonspliktiga upphandlingar) och i 19 a kap. LOU (direktupphandling) som Sverige själv beslutat om. Det är Europeiska kommissionen som beslutar om tröskelvärdena. Det nuvarande tröskelvärdet avseende varor och tjänster gäller från och med den 1 januari 2022 och uppgår för statliga myndigheter till 1 456 476 kronor och för övriga upphandlade myndigheter till 2 236 731 kronor. Beloppen är angivna exklusive moms.

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

[31] *Offentlig upphandling – LOU och upphandlingsprocessen*, Eva Lindahl Toftegaard s. 21.
[32] Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.9 Barnkonventionen

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

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

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

3.9 Annat samhällsstöd

3.9.1 Merkostnadsersättning

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

[33] Se Skatteverkets rättsliga vägledning på sidan om tredjemansbetalningar och sidan om avdragsrätt för vissa subjekt och vid betalning från tredje man;
http://skatteverket.se/rattsligvagledning/ Vägledning / 2023 / Mervärdesskatt fr.o.m. 1 juli 2023 / Beskattningsunderlag / Beskattningsunderlag vid leverans av varor, tillhandahållande av tjänster och unionsinterna förvärv av varor / Tredjemansbetalningar
http://skatteverket.se/rattsligvagledning/ Vägledning / 2023 / Mervärdesskatt fr.o.m. 1 juli 2023 / Ingående skatt / Avdrag för ingående skatt / Avdragsrättens omfattning / Huvudregeln m.m. / Avdragsrätt för vissa subjekt och vid betalning från tredje man.

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

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

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

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

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

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

[34] Prop. 2017/18:190, *Reformerade stöd till personer med funktionsnedsättning*, s. 62.
[35] *Försäkringskassans vägledning om merkostnadsersättning* (2018:3 version 6), s. 56 f.

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

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

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

3.9.2 Bidrag till glasögon

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

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

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

[36] *Försäkringskassans vägledning om merkostnadsersättning* (2018:3 version 6), s. 57.
[37] Prop. 2017/18:190, *Reformerade stöd till personer med funktionsnedsättning*, s. 37 f.
[38] Ds 2003:00, *Speciallivsmedel till barn och vuxna*, s. 35 (opublicerad).

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

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

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

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

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

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

[39] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 13.
[40] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 9.
[41] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 10.
[42] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 15.

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

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

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

I förarbetena[44] till lagen uttalade sig regeringen kring lämpligheten att föra in skyldigheten i en bestämmelse i HSL, i socialtjänstlagen (2001:453) eller i lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga. Det uttalades då att avsikten har varit att genom HSL skapa en målinriktad ramlag, med möjlighet för huvudmännen att anpassa verksamheten efter lokala och regionala behov och förutsättningar. Regeringen ansåg därför att det inte var lämpligt att reglera erbjudandet om hälsoundersökningar som endast riktar sig till en begränsad grupp av människor i HSL. Regeringen ansåg att det inte heller fanns någon annan lämplig lag där regionens skyldighet att erbjuda hälsoundersökning till gruppen kunde regleras. Regeringen

[43] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 19.
[44] Prop. 2016/17:59, *Trygg och säker vård för barn och unga som vårdas utanför det egna hemmet*, s. 34.

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

3.9.4 Resekostnadsersättning vid sjukresor

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

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

3.9.5 Ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen

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

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

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

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

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

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

3.10 Tidigare utredningar och överväganden

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

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

SOU 1992:129, Merkostnader vid sjukdom och handikapp

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

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

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

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

SOU 1995:122, Reform på recept

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

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

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

SOU 1997:165, Läkemedel i priskonkurrens

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

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

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

SOU 1999:114, Mat som medicin

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

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

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

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

Inget av utredningens förslag ledde till någon ändrad lagstiftning.

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

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

I promemorian[49] föreslog utredaren att förmånssystemet för barn under 16 år enligt förmånslagen skulle upphöra. Han föreslog att det skulle vara sjukvårdshuvudmännens ansvar att tillhandahålla speciallivsmedel till både barn och vuxna och att detta ansvar skulle regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Han menade också att det inte skulle anges några detaljerade regler för stödets omfattning och utformning i lagen. Ett sådant självständigt ansvar skulle ge regionerna helt andra förutsättningar till kostnadskontroll och att ta till vara de möjligheter som utvecklingen inom dagligvaruhandeln medför. Det skulle också ge möjlighet att ta till vara de stordriftsfördelar som samdistribution och samköp av speciallivsmedel med till exempel slutenvården och skolan kan innebära.

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

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

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

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

[49] Finns tillgänglig i Socialdepartementet.

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

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

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

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

Livsmedelsverkets rapport till regeringen

I regleringsbrevet för år 2012 fick Livsmedelsverket i uppdrag att beskriva utvecklingen inom speciallivsmedelsområdet under de senaste åren. I uppdraget ingick att särskilt beskriva utvecklingen av och tillgången till speciallivsmedel för sådana sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § förmånslagen. I rapporten[52] beskrivs utvecklingen de senaste 20 åren samt Livsmedelsverkets lagstiftning och rutiner vid anmälan om speciallivsmedel.

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

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

Läkemedelsverkets rapport till regeringen

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

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

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

Av Läkemedelsverkets rapport[53] framgår bland annat att för att produkten ska tas med på förteckningen måste den vara avsedd för något av de sjukdomstillstånd som anges bilagan till förmånsförordningen. Livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis kan ersätta normal föda (till exempel inte produkter såsom förtjockningsmedel och rena fiberprodukter), vara fritt från vissa beståndsdelar (till exempel vara glutenfri eller laktosfri) eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen (till exempel fenylalaninlåga produkter vid PKU – fenylketonuri). Produkterna måste också vara näringsriktiga. Begreppet näringsriktig är ett kriterium som ändrats över tid, vilket avspeglas i de produkter som kommer ut på marknaden. Vidare tas endast produkter upp på förteckningen som är väsentligt dyrare än motsvarande livsmedel för normal konsumtion. Kyl- och frysvaror exkluderas med anledning av hanteringssvårigheter på apoteken.

SOU 2017:76, Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel

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

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

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

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

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

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

4 Subvention av speciallivsmedel i praktiken

4.1 Inledning

Barns behov av speciallivsmedel[1] tillgodoses i dag på olika sätt. Ett sätt är att förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning och distribuera dem via öppenvårdsapotek i enlighet med den lagstiftning som vi beskrivit i avsnitt 3.3. Det förekommer också att speciallivsmedel förskrivs på licens. De flesta regioner har dock valt att i olika grad frångå distribution via öppenvårdsapoteken och i stället tillhandahålla livsmedlen i egen regi. Tre av regionerna ger dessutom kontantbidrag för att täcka merkostnader för glutenfria livsmedel.

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

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

4.2 Flera sätt att tillhandahålla speciallivsmedel till barn

4.2.1 Olika regioner väljer olika lösningar

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

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

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

Tabell 4.1 Regionernas tillhandahållande av speciallivsmedel till barn under 16 år

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

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

Källa: E-hälsomyndigheten samt uppgifter från enkäter riktade till regionerna.
a) Befolkningsstatistik över barn 0–15 år per den 1 november 2021 från SCB.
b) Tillhandahållande via apotek avser både livsmedelsanvisning och licens.

4.2.2 Tillhandahållande i regionernas egen regi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 Särskilt om kontantbidrag

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

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

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

[3] Vi återkommer till begreppet förskrivning och hur det används inom speciallivsmedelsområdet i kapitel 10.

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

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

Tabell 4.2 Kontantbidrag – Västra Götaland

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

Tabell 4.3 Kontantbidrag – Halland

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

Tabell 4.4 Kontantbidrag – Jönköping

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

4.3 Kostnader för och volymer av speciallivsmedel till barn

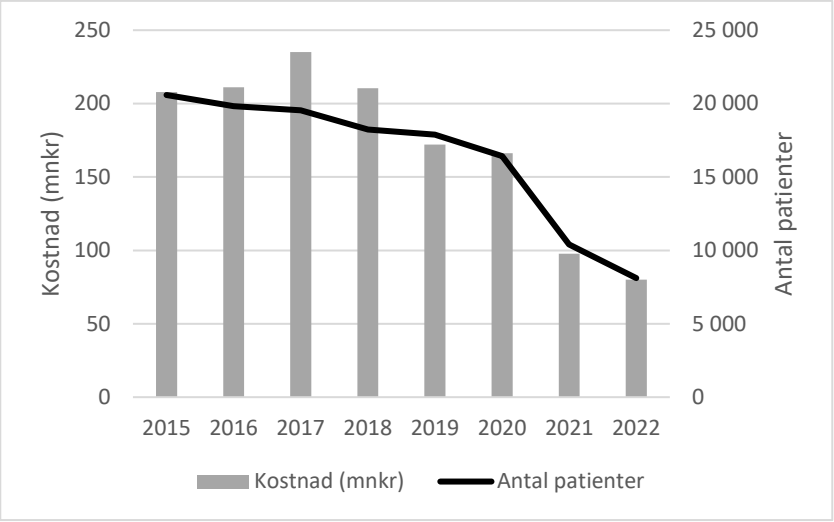
4.3.1 Speciallivsmedel förskrivna via livsmedelsanvisning

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

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

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

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



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen.

Antalet apotek som expedierat speciallivsmedel till barn under 16 år minst en gång per år har minskat och utgjorde år 2022 78 procent av det antal apotek som expedierat sådana livsmedel under 2015. Dock har antalet öppenvårdsapotek ökat sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009. Ställt i relation till det totala antalet fysiska öppenvårdsapotek på marknaden har andelen som under perioden 2015–2022 expedierat livsmedel gått från 95 till 71 procent. Den huvudsakliga minskningen har skett under 2019–2022[4].

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

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

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

Förskrivning via livsmedelsanvisning

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

Källa: E-hälsomyndigheten.
a) Anatomical Therapeutical Classification, ett klassificeringssystem för läkemedel. Se www.whocc.no.
b) En varurad motsvarar en expediering av förskriven mängd av en enskild vara.

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

4.3.2 Licensförskrivna speciallivsmedel

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

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

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

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

4.3.3 Speciallivsmedel distribuerade via regionerna

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

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

[6] Uppgifter från Läkemedelsverket om beviljade licenser.
[7] Data från E-hälsomyndigheten, samlad kostnad för livsmedel registrerade som licensförskrivna livsmedel med förmån.
[8] Dessa regioner är regionerna Södermanland, Kronoberg, Värmland, Örebro, Dalarna och Gävleborg.

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

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

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

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

4.3.4 Patienternas egenavgift

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

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

4.3.5 Sammanfattning

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

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

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

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

Källa: E-hälsomyndigheten samt uppgifter från enkäter riktade till regionerna.
Kursiverade kostnadsuppgifter är uppskattade.
a) Befolkningsstatistik över barn 0–15 år per den 1 november 2021 från SCB.
b) Apotekens utförsäljningspris.

5 Subvention av speciallivsmedel i några närliggande länder

5.1 Inledning

Vi ska enligt våra direktiv kartlägga hur regleringen av subventionssystemet för speciallivsmedel[1] till barn ser ut i närliggande länder. Vi har bland annat mot bakgrund av utredningens tidsram valt att avgränsa kartläggningen till hur subventionssystemen ser ut i våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland. I detta kapitel redovisar vi hur regleringen avseende speciallivsmedel ser ut i dessa länder. Beskrivningarna grundar sig på information från aktuella myndigheters webbplatser och andra webbplatser med författningstext. Våra beskrivningar har därefter granskats av representanter från Läkemedelsprisnämnden i Finland, Lægemiddelstyrelsen i Danmark och Helsedirektoratet i Norge.

5.2 Danmark

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

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

5.2.1 Diagnoser/tillstånd

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

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

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

Livsmedel till personer med metabola sjukdomar ligger utanför det ersättningssystem som reglas i sundhetsloven.

5.2.2 Produkter

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

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

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

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

De ersättningsgilla produkterna delas in i två huvudgrupper.

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

Särskilt om glutenfria livsmedel

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

5.2.3 Ersättningens storlek

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

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

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

5.2.4 Vem beslutar?

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

5.2.5 Hur tillhandahålls produkterna?

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

5.2.6 Vem är förmånsberättigad?

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

5.3 Norge

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

5.3.1 Diagnoser/tillstånd

Enligt en bestämmelse i folketrygdloven[4] täcker det nationella socialförsäkringssystemet den enskildes kostnader för *viktige legemidler, spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell* som förskrivits av läkare för att användas utanför sjukhus. Ett villkor för att kostnaden ska ersättas är att den enskilde behöver produkten *for langvarig bruk*.

Vilka tillstånd som omfattas har utvecklats i en föreskrift[5] av *Helse- och omsorgsdepartementet*, den så kallade blåreceptföreskriften, enligt följande

1. Sjukliga processer som påverkar mun, svalg och matstrupe och som förhindrar tillförsel av normal mat.

   Sjukliga processer som påverkar magen eller tarmarna och förhindrar absorption av viktiga näringsämnen.

   Medfödda metabola sjukdomar.

   Behandlingsresistent epilepsi med behov av ketogen diet.

2. Laktos- och mjölkproteinintolerans eller -allergi hos barn under 10 år.

3. Fenylketonuri.

4. Behandling av cancer/immunbrist eller annan sjukdom som orsakar så allvarlig svaghet att näringstillskott krävs.

[3] I en rapport, beställd av Arbeids- og sosialdepartementet, från december 2017, ”Gjennomgang av grunnstønadsordningen” har uppdragstagaren gjort en utvärdering av grundbidraget.
[4] § 5–14 lov den 28 februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven).
[5] 6 § forskrift 28 juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskiften).

5.3.2 Produkter

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

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

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

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

Särskilt om glutenfria livsmedel

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

Tabell 5.1 Grundbidrag för celiaki

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

* Satser per. 1.1.2023.

5.3.3 Ersättningens storlek

Ersättning för livsmedel vid inköpstillfället

När en läkare har förskrivit ett livsmedel på blått recept betalar den enskilde 50 procent av kostnaden för varan som skrivits ut, dock högst 520 NOK per recept.[6] Enligt en bestämmelse i folketrygdloven[7] ingår kostnaden i systemet med undantagskort för hälso- och sjukvården. Det innebär att den enskilde automatiskt får ett undantagskort när hen har betalat mer än taket för egenavgiften. Taket är för närvarande 3 040 NOK (år 2023). Barn under 16 år är undantagna från att betala egenavgift. Det innebär att läkemedel och livsmedel som förskrivits på blått recept till barn under 16 år är gratis.

Grunnstønad (grundbidrag)

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

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

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

* Satser per 1.1.2023.

[6] 8 § blåreceptföreskriften.
[7] 5 kap. 3 § punkt c folketrygdloven.

5.3.4 Vem beslutar?

Ersättning för livsmedel vid inköpstillfället – Helfo

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

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

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

Grunnstønad (grundbidrag) – NAV

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

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

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

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

5.3.5 Hur tillhandahålls produkterna?

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

Glutenfria varor kan köpas i dagligvaruhandeln och i hälsokostbutikerna.

5.3.6 Vem är förmånsberättigad?

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

5.4 Finland

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

5.4.1 Diagnoser/tillstånd

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

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

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

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

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

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

5.4.2 Produkter

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

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

Särskilt om glutenfria livsmedel

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

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

5.4.3 Ersättningens storlek

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

5.4.4 Vem beslutar?

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

[9] 2 kap. 7 § *lagen om handikappförmåner* (570/2007).
[10] 2 kap. 8 § *lagen om handikappförmåner* (570/2007).

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

5.4.5 Hur tillhandahålls produkterna?

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

5.4.6 Vem är förmånsberättigad?

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

6 Några utgångspunkter för utredningens förslag

6.1 Inledning

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

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

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

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

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

6.2 Ett särskilt subventionssystem för speciallivsmedel till barn inom öppenvården

6.2.1 Utredningsdirektivet

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

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

6.2.2 Speciallivsmedel för vuxna

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

Vi har särskilt tillfrågat åtta regioner[1], som tillsammans motsvarar cirka 67 procent av Sveriges befolkning, om på vilket sätt de tillhandahåller och subventionerar speciallivsmedel till vuxna. Samtliga åtta regioner har svarat att de tillhandahåller subventionerade speciallivsmedel till vuxna. Ingen av de tillfrågade regionerna subventionerar dock glutenfria livsmedel till vuxna. I övrigt erbjuds de vuxna patienterna ungefär samma produktsortiment som barnen erbjuds. Det som skiljer sig åt är att de vuxna betalar en större andel av kostnaden för livsmedlet än vad barnen gör. Som nämnts i avsnitt 4.2.2 har några av regionerna särskilda regler för personer mellan 16 och 19 år.

6.2.3 Speciallivsmedel inom slutenvården

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

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

6.2.4 Subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården

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

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

Skälen för bedömningen

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

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

6.3 Syftet med subventionen

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

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

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

6.3.1 Kostnader för livsmedel för den enskilde

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

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

Enligt Konsumentverkets beräkningar[2] uppgår kostnaderna för livsmedel till barn utan behov av anpassad kost till följande belopp per månad.

Tabell 6.1 Livsmedelskostnad per månad (kronor), år 2023

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

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

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

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

Tabell 6.2 Livsmedelskostnad per månad (kronor), år 2023

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

6.3.2 Vårdaspekten

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

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

6.3.3 Att utjämna hälsoskillnader

Barn och unga har sedan flera årtionden tillbaka successivt tillförsäkrats fler och fler möjligheter att få kostnadsfri eller kraftigt subventionerad hälso- och sjukvård samt tandvård. När avgiftsfrihet för läkemedel till barn infördes[4] var en utgångspunkt för reformen att den skulle möjliggöra vård på lika villkor oavsett barnfamiljers eko-

[3] Vårdansvaret omfattar i vissa fall även andra än de som är bosatta i regionen, se 8 kap. HSL.
[4] Se prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 69.

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

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

6.3.4 Det finns olika syften med subventionen

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

Skälen för bedömningen

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

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

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

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

6.4 Frågan om jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel

6.4.1 Utredningsdirektivet

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

6.4.2 Variationer i olika delar av landet

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

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

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

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

Sortiment

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

Kriterier för vem som får subventionerade speciallivsmedel

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

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

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

Ersättning eller kostnadsreducering

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

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

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

6.4.3 Särskilt om licensförskrivning

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

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

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

6.4.4 Vad avses med en jämlik och ändamålsenlig tillgång?

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

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

Skälen för bedömningen

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

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

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

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

Jämlikhet mellan olika diagnoser

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

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

Ändamålsenlig tillgång

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

6.5 Frågan om huvudmannaskap

Vi ska enligt våra direktiv analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subvention av speciallivsmedel till barn med syftet att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt.

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

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

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

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

6.5.1 Flera aspekter på huvudmannaskap

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

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

Skälen för bedömningen

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

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

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

6.6 Prissättning av subventionerade livsmedel

6.6.1 Prissättning av subventionerade livsmedel enligt förmånslagen

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

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

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

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

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

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

6.6.2 Kritik mot avsaknad av ett reglerat prissättningssystem

År 2017 uppmärksammades det av regioner och i media att vissa apotek tog ut överpriser på speciallivsmedel. I en serie artiklar i tidskriften Svensk Farmaci under sommaren/hösten 2017 framgick det att apotek utnyttjade systemet och tog ut överpriser på speciallivsmedel. Enligt en av artiklarna[7] erbjöd några apotek gratis inträde till valfri nöjespark, biobiljetter, att kunden inte behövde betala egenavgift och gratis hemleverans om de enskilda köpte ut sina speciallivsmedel hos dem. Enligt uppgift i samma artikel kunde ett paket glutenfritt knäckebröd med inköpspris på 33,17 kronor säljas för 239 kronor och PKU Air 20 (drickfärdig citrus) med inköpspris på 4 299,75 kronor säljas för 34 160 kronor. Efter detta beslöt bland annat region Stockholm att bestrida vissa fakturor från apoteken.

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

[7] www.svenskfarmaci.se den 31 augusti 2017.

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

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

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

6.6.3 Prisjämförelse med varor som finns i dagligvaruhandeln

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

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

[8] Riksrevisionens rapport *Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel* (RiR 2022:11).
[9] Enligt internetbutikerna i januari 2023.
[10] Enligt internetbutiken i januari 2023.

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

6.6.4 Olika alternativ för en prisregleringsmekanism

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

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

Skälen för bedömningen

Behovet av en prisregleringsmekanism

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

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

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

En myndighet bestämmer vilket pris som får tas ut

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

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

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

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

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

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

Priset regleras genom upphandling

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

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

Priset bestäms på en konkurrensutsatt marknad

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

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

6.7 Kostnadsramen för utredningens förslag

6.7.1 Utredningsdirektivet

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

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

6.7.2 Alternativ vid bedömningen av kostnadsramen

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

Läkemedelsbidraget

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

[12] Vi återkommer till finansieringen av subventionen i kapitel 16.

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

Regionernas kostnader inom förmånen

Ett annat alternativ är att utgå från de kostnader som regionerna har för speciallivsmedel inom förmånen, det vill säga för de livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning och expedieras på öppenvårdsapotek samt de livsmedel som expedieras efter att ha beviljats licens enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Eftersom öppenvårdsapoteken rapporterar all försäljning som görs inom förmånen till EHM kan regionernas kostnad för dessa livsmedel redovisas med stor säkerhet med hjälp av data från denna myndighet. Kostnaden för speciallivsmedel till barn inom förmånen uppgick år 2022 till drygt 80,2 miljoner kronor (inklusive moms[15] och utan avdrag för egenavgifter). Kostnaderna för licensförskrivna livsmedel uppgick under samma år till cirka 3,4 miljoner kronor. Av kostnaderna täcktes cirka 3,7 miljoner kronor av de egenavgifter som patienterna betalade för de livsmedel som expedierades på livsmedelsanvisning.

Regionernas faktiska kostnader för speciallivsmedel till barn under 16 år

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

[13] SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*, s. 125.
[14] Uträkning med SCB:s prisomräknare. Prisomräknaren baserar sig på statistik för SCB:s Konsumentprisindex. Mellan 1998 och april 2023 har penningvärdet förändrats med 55,65 procent.
[15] Eftersom regionerna inte kan dra av den mervärdesskatt som är pålagd på de produkter som distribueras via apoteket, eller ansöka om ersättning för denna mervärdesskatt, har vi valt att redovisa den som en kostnad. Det innebär att kostnaderna för det som säljs från apoteken inkluderar mervärdesskatt. För vidare diskussion kring denna fråga se avsnitt 3.8.8.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Det går inte att dra några säkra slutsatser kring vad kostnadsökningen beror på. En del av kostnadsökningen beror på den allmänna inflationen (42,66 procent[16]). En annan del beror förmodligen på att antalet transaktioner blivit fler. År 2000 var antalet varurader för de fyra regionerna 24 934 stycken och år 2022 var motsvarande siffra 42 298 stycken. Produkterna har också ökat i pris under perioden. Det kan man konstatera genom att jämföra de fyra regionernas

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

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

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

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

6.7.4 Utgångspunkten för utredningens förslag

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

Den befintliga kostnadsramen uppgår därmed till cirka 480 miljoner kronor.

[17] Befolkning under 16 år i riket år 2022.
[18] Kostnad per capita år 2000 i hela riket.
[19] Kostnadsökningen som baseras på de fyra regionernas kostnadsökning.

Skälen för bedömningen

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

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

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

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

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

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

7 Medicinska behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel

7.1 Inledning

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

7.2 Sjukdomar som omfattas av dagens diagnoslista

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

Crohns sjukdom

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

Fenylketonuri (PKU)

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

Galaktosemi

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

[1] Ludvigsson JF., Busch K., Olen O., Askling J., Smedby KE., Ekbom A., et al. Prevalence of paediatric inflammatory bowel disease in Sweden: a nationwide population-based register study. BMC Gastroenterol. 2017;17(1):23.
[2] IBD – Vårdprogram, Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar (version 7.6/2021-04-10). Svenska föreningen för pediatrisk gastroenterologi, hepatologi och nutrition – SPGHN.
[3] Fenylketonuri. Socialstyrelsens informationsblad om sällsynta hälsotillstånd. Reviderat 2020-02-12.

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

Glutenintolerans

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

Komjölksproteinintolerans

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

[4] Galaktosemi. Socialstyrelsens informationsblad om sällsynta hälsotillstånd. Reviderat 2021-05-22.
[5] Nationellt vårdprogram för celiaki (version 1.0/2020-01-01). Svenska föreningen för pediatrisk gastroenterologi, hepatologi och nutrition – SPGHN.
[6] Rikshandboken i barnhälsovård, www.rikshandboken-bhv.se/pediatrik/allergier-och-intolerans/mjolkproteinallergi/. Reviderad 2020-09-30.

Kort tunntarm

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

Laktosintolerans (medfödd och sekundär)

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

Kronisk njurinsufficiens

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

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

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

Sojaproteinintolerans

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

Ulcerös kolit

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

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

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

7.3 Medicinska behov som inte berättigar till subvention enligt förmånslagstiftningen

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

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

[8] Ludvigsson JF., Busch K., Olen O., Askling J., Smedby KE., Ekbom A., et al. Prevalence of paediatric inflammatory bowel disease in Sweden: a nationwide population-based register study. BMC Gastroenterol. 2017;17(1):23.
[9] IBD – Vårdprogram, Inflammatorisk tarmsjukdom hos barn och ungdomar (version 7.6/2021-04-10). Svenska föreningen för pediatrisk gastroenterologi, hepatologi och nutririon – SPGHN.

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

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

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

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

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

Cystisk fibros

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

Prematuritet

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

Medfödda metabola sjukdomar

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

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

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

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

Cancer

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

Svårbehandlad epilepsi

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

Andra sjukdomar och tillstånd

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

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

7.4 Utredningens referensgrupp för nutrition

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

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

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

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

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

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

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

Tabell 7.1 Referensgruppens beskrivning av medicinska behov av speciallivsmedel

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

a) Undvikande/restriktiv ätstörning utan rädsla för viktuppgång.

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

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

7.5 Tidigare överväganden avseende diagnoslista när det gäller förbrukningsartiklar

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

stomi och inkontinens som omfattades av det nationellt reglerade subventionssystemet. När lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel trädde i kraft ändrades regelverket så att patienter, oavsett diagnos, kunde få subventionerade förbrukningsartiklar för vissa ändamål (se numera 18 § 2 och 3 förmånslagen).

I betänkandet som låg till grund för lagändringen framgick det att kommittén övervägt olika alternativ, bland annat att utöka den dåvarande diagnoslistan. Kommittén bedömde dock att ett sådant alternativ skulle leda till avgränsningsproblem och att det fanns en risk för en kraftigt utökad diagnos- och artikelförteckning.[12] När förslaget om att kopplingen till diagnoserna skulle tas bort lämnades angavs det i stället i författningskommentaren exempel på vilka behov som skulle tillgodoses och på vilka förbrukningsartiklar som kunde komma i fråga.[13]

7.6 Det medicinska behovet av speciallivsmedel ska vara avgörande för subventionen

Utredningens bedömning: En diagnoslista ska inte styra vilka barn som bör erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Utredningens förslag: Barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel.

Skälen för bedömningen och förslaget

Den genomgång av de medicinska behov som enligt nuvarande subventionssystem inte berättigar till subventionerade livsmedel som vi gjort i avsnitt 7.3 och de slutsatser som Utredningens referensgrupp för nutrition dragit talar starkt för att den nuvarande diagnoslistan inte medför att barn får en jämlik och ändamålsenlig tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

Det finns flera skäl till att dagens diagnoslista inte möter alla de medicinska behov som finns i dag. Ett sådant skäl är att vård, behand-

[12] SOU 1995:122, *Reform på recept*, s. 121.
[13] Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning*, s. 111.

ling och produkter har utvecklats sedan diagnoslistan infördes. Hur vården är organiserad har också betydelse för vilka speciallivsmedel som behöver tillhandahållas och subventioneras inom öppenvården. Patientgrupper som tidigare behövde behandlas inom slutenvården behandlas i dag i allt större utsträckning inom öppenvården, vilket leder till att de oftare genomför sin nutritionsbehandling som egenvård i hemmet och därmed inte får del av de livsmedel som tillhandahålls inom den slutna vården. Den allmänna medicinska utvecklingen har dessutom bidragit till att svårt sjuka patienter, exempelvis patienter med vissa cancersjukdomar, kan leva längre med sin sjukdom och vårdas i hemmet. Kunskapen om vilka tillstånd som kräver nutritionsbehandling har också utvecklats. Utvecklingen har också påverkat möjligheterna att ta hand om för tidigt födda barn och därmed skapat andra nutritionsbehov än tidigare.

Enligt vår uppfattning finns det två alternativ till hur dagens diagnoslista kan förändras. Ett alternativ är att uppdatera den befintliga diagnoslistan efter de behov och förutsättningar som är kända i dag. Ett annat alternativ är att ta bort diagnoslistan och i stället erbjuda subventionerade speciallivsmedel till barn som har ett medicinskt behov av det.

Uppdatering av nuvarande diagnoslista

Vi har i avsnitt 6.4.4 bedömt att det, för att det ska vara fråga om en jämlik tillgång till speciallivsmedel, bland annat krävs att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska erbjudas subvention av livsmedlet oavsett diagnos. I dagens diagnoslista saknas det dock ett antal diagnoser eller diagnosgrupper som medför ett behov av speciallivsmedel. Dagens diagnoslista speglar därmed inte de medicinska behoven av speciallivsmedel. Frågan är om en uppdaterad diagnoslista skulle kunna säkerställa en jämlik tillgång till speciallivsmedel.

En nackdel med att koppla subventionen till en diagnoslista är att det byggs in en bristande flexibilitet i systemet. Vilka tillstånd som kräver nutritionsbehandling med speciallivsmedel förändras i takt med den medicinska utvecklingen och en diagnoslista kan därför snabbt bli inaktuell. Det kan också vara svårt att med tillräcklig precision ringa in de diagnoser som kräver nutritionsbehandling med speciallivsmedel och det finns en risk för att diagnoslistan blir lång. Risken

för en för omfattande diagnoslista har i tidigare lagstiftningsarbete lett till att rätten till förbrukningsartiklar inte längre är knuten till särskilda diagnoser. Som Utredningens referensgrupp för nutrition konstaterat är det dessutom snarare det medicinska tillståndet hos en patient än diagnosen i sig som medför ett behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. En diagnoslista framstår därmed inte som ett ändamålsenligt sätt att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får en jämlik tillgång till sådana livsmedel. Om en diagnoslista ska behållas krävs det dessutom att någon kontinuerligt förvaltar och ser över listan för att hålla den uppdaterad när nya behov uppstår, vilket skulle medföra administrativa kostnader som inte framstår som motiverade. Vi bedömer mot denna bakgrund att en diagnoslista inte är ett ändamålsenligt sätt att ringa in vem som bör erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Medicinskt behov i stället för diagnoslista

Det har i andra sammanhang under en längre tid förordats att det medicinska behovet av ett speciallivsmedel bör ligga till grund för subvention i stället för den omständigheten att barnet har en specifik diagnos. Speciallivsmedelsutredningen[14] lämnade två alternativ till hur subventionen för speciallivsmedel skulle kunna reformeras. Båda alternativen utgick från att diagnoslistan i förmånsförordningen skulle utgå och ersättas med ett krav på medicinskt behov av sådana livsmedel som avsågs i 20 § livsmedelslagen, det vill säga livsmedel för särskilda näringsändamål. Majoriteten av remissinstanserna tillstyrkte förslaget.[15] Samma förslag, det vill säga att diagnoslistan skulle utgå, lämnades även i den opublicerade rapporten Speciallivsmedel till barn.[16] I flera yttranden i samband med den årliga uppdateringen av Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 har berörda professionsförbund och specialistföreningar också lyft ett missnöje med diagnoslistan. Diagnoskriterierna anses föråldrade och utesluter flera patientgrupper som i dag får behovet av speciallivsmedel subventionerade på andra sätt än genom livsmedelsanvisning enligt förmånslagen. Om diagnoslistan upphävs och ersätts med ett krav på ett medicinskt behov av vissa livsmedel blir det möjligt att tillgodose ett identifierat

[14] , SOU 1999:114, *Mat som medicin*.
[15] Ds 2003:00, *Speciallivsmedel till barn*, s. 37.
[16] Se avsnitt 3.10.

behov av speciallivsmedel, oavsett vilken diagnos patienten har. Det alternativet tar även höjd för förändringar avseende vilka tillstånd eller sjukdomar som behöver eller kan nutritionsbehandlas med speciallivsmedel och möjliggör att barn med behov av speciallivsmedel behandlas lika oavsett diagnos.

Enligt vår uppfattning framstår det därmed som ändamålsenligt att knyta subventionen till ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel i stället för till en fastställd diagnoslista.

Utredningens referensgrupp för nutrition har sammanställt en lista på olika grupper av medicinska tillstånd som kännetecknar ett medicinskt behov av speciallivsmedel, men har påtalat att listan inte är uttömmande då det kan tillkomma nya typer av nutritionsprodukter som avser andra medicinska tillstånd än dem som referensgruppen beskrivit. Med hänsyn till svårigheten med att förutse alla eventuella behov som kan uppstå i framtiden framstår det inte heller som ändamålsenligt att närmare reglera vilka medicinska tillstånd som kännetecknar ett medicinskt behov av speciallivsmedel. I avsnitt 10.2.4 föreslår vi att regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda och i avsnitt 10.3.4 föreslår vi att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention. Det kommer därmed att vara den som ordinerar ett speciallivsmedel som kommer att göra bedömningen av om patienten har ett medicinskt behov ett speciallivsmedel som kan erbjudas med subvention.

Frågan är om det finns en risk för att subventionen blir för omfattande, det vill säga att för många tillstånd, individer och livsmedel omfattas av subventionssystemet, om det enda som krävs för att omfattas är att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet. Genom att koppla kravet på medicinskt behov till begreppet *speciallivsmedel* på det sätt som vi definierat detta begrepp i avsnitt 8.7.1 avgränsas dock området för vilka livsmedel som kan bli aktuella. Det finns också ett antal redan existerande faktorer som har en begränsande verkan. Om speciallivsmedel skrivs ut i för stor omfattning, till patienter med tillstånd som sjukvården inte är överens om behöver nutritionsbehandlas med speciallivsmedel, blir det upp till den som har kostnadsansvaret att påtala eller i förebyggande syfte tala om vad som bör/ska omfattas. Den som ordinerar har dessutom, i egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal och genom sin legitimation, ett ansvar för att arbetet

utförs i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Mot denna bakgrund ser vi att det är möjligt att använda medicinskt behov av speciallivsmedel som villkor för subventionen utan att livsmedel kommer att subventioneras i en omfattning som inte är avsedd.

En annan farhåga skulle kunna vara att kriterierna för att omfattas av subvention är för snäva, det vill säga att det finns individer med behov av livsmedel, som riskerar att inte få nödvändiga livsmedel till subventionerat pris. Vi kan dock inte se att det finns någonting som talar för att så skulle kunna bli fallet.

Ytterligare en utmaning gällande begreppet ”medicinskt behov av” är att över landet få en samsyn i vilka individer som kan anses ha ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Enligt våra förslag i kapitel 10 är det den som ordinerar ett speciallivsmedel som ska bedöma om det finns ett medicinskt behov av speciallivsmedlet. Om det inte finns någon ytterligare vägledning kring vad som utgör ett medicinskt behov riskerar tillämpningen att bli olika över landet mellan olika regioner och olika ordinatörer.

Sveriges regioner har sedan 2018 ett gemensamt system för kunskapsstyrning för att leverera en kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård av hög kvalité. Kunskapsstyrningens tre delar är kunskapsstöd, uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap. Kunskapsstöd ska tas fram inom relevanta områden. Exempel på kunskapsstöd är vårdprogram, vårdförlopp, riktlinjer och rekommendationer. Nationella programområden och samverkansgrupper arbetar för att minska de skillnader i vård, behandling och resultat som finns mellan regionerna. För att få till en jämlik tillämpning avseende vilka medicinska behov som ska kunna nutritionsbehandlas med subventionerade livsmedel skulle regionerna kunna använda sig av denna redan befintliga samverkanskanal för att ge ett kunskapsstöd till dem som har behörighet att ordinera dessa produkter. Exempelvis skulle det befintliga nationella programområdet för barns och ungdomars hälsa kunna användas, eller så skulle ett nationellt programområde för nutrition kunna inrättas.

8 Subventionerade produkter

8.1 Inledning

I detta kapitel behandlar vi frågan om vilka slags livsmedel som ska kunna bli föremål för subvention. Vi definierar även begreppet speciallivsmedel. I kapitlet analyserar vi också frågan hur de produkter som ska subventioneras kan väljas ut i ett framtida subventionssystem och om det finns behov av att ha en fastställd livsmedelsförteckning.

Innan vi går in på våra överväganden redogör vi för vilka slags livsmedel och produkter som omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen i dag och hur dessa livsmedel väljs ut. Vi ger även exempel på vilka slags livsmedel och produkter som subventioneras när regionerna tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi och vilka produkter som Läkemedelsverket regelmässigt har beviljat licens för samt redovisar vilka överväganden som gjorts av Utredningens referensgrupp för nutrition när det gäller vilka livsmedel som bör kunna subventioneras.

8.2 Livsmedel som kan subventioneras enligt förmånslagstiftningen

8.2.1 Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål

Subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen omfattar enligt 20 § förmånslagen livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare. För att omfattas av subventionssystemet krävs också att livsmedlet finns på en förteckning som upprättats av Läkemedelsverket (6 § andra stycket förmånsförordningen). Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål har sitt ursprung i livsmedelslagstiftningen där det infördes den 1 april 1994 i samband med omfattande ändringar i den nationella livsmedelslagstiftningen efter att Sverige

hade undertecknat EES-avtalet. Fram till den 1 juli 2006 fanns begreppet i 20 § livsmedelslagen (1971:511) och bestämmelsen i 20 § förmånslagen hänvisade till begreppet i 20 § livsmedelslagen. När den nya livsmedelslagen (2006:804) skrevs överfördes emellertid begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål inte till den lagen. Anledningen var att den nya livsmedelslagen inte innehöll några särskilda bestämmelser om livsmedel för särskilda näringsändamål.[1] När livsmedel för särskilda näringsändamål inte fördes in i den nya livsmedelslagen infördes begreppet i stället uttryckligen i 20 § förmånslagen och den tidigare hänvisningen till livsmedelslagen togs bort.[2]

Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål definierades tidigare i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål. Dessa föreskrifter införlivade Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (särnärdirektivet) i svensk rätt. Begreppet definierades även i direktivet. Med livsmedel för särskilda näringsändamål förstods, enligt 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter 2000:14, livsmedel som

1. till följd av särskild sammansättning eller särskild tillverkningsmetod klart kan skiljas från övriga livsmedel,
2. lämpar sig för de näringsmässiga ändamål som de uppges ha, samt
3. saluhålls på ett sådant sätt att denna lämplighet framgår.

Vidare angavs i 3 § föreskrifterna att livsmedel för särskilda näringsändamål skulle tillgodose de särskilda näringsbehoven hos

1. friska spädbarn (barn under 12 månader) eller friska småbarn (barn mellan ett och tre år),
2. personer vars matsmältning eller ämnesomsättning är störd, eller
3. personer som på grund av speciellt fysiologiskt tillstånd kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa ämnen i livsmedel.

[1] Prop. 2005/06:128, *Anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd m.m.*, s. 351.
[2] SFS 2006:829.

År 2013 ersattes särnärdirektivet av FSG-förordningen.[3] FSG-förordningen började i huvudsak att tillämpas den 20 juli 2016.[4] Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål togs då bort från Livsmedelsverkets föreskrifter 2000:14, men fanns kvar i 20 § förmånslagen. Detta trots att särnärdirektivet, som begreppet härstammade ifrån, hade upphört att gälla.

8.2.2 Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och ”fri från”-livsmedel

Allmän reglering

I FSG-förordningen används inte begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål. I förordningen regleras inte heller samtliga de livsmedel som tidigare ingick i begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål enligt särnärdirektivet. En av de produktgrupper som inte omfattas av förordningen är ”fri från”-livsmedlen. Det innebär bland annat att glutenfria, mjölkproteinfria, laktosfria och sojaproteinfria livsmedel i dag regleras som ”vanliga” livsmedel i livsmedelslagstiftningen. I informationsförordningen[5] finns det regler om hur ”vanliga” livsmedel, inklusive ”fri från”-livsmedel, får märkas. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014[6] finns det dessutom regler om hur man får informera om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

I FSG-förordningen finns bestämmelser för fyra kategorier av livsmedel: modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Som vi angett i avsnitt 3.7.3 definieras FSMP som livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehand-

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.
[4] FSG-förordningen trädde i kraft den 19 juli 2013 men hade en övergångsperiod på tre år.
[5] Europarlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.
[6] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

ling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten (artikel 2.2 g FSG-förordningen). I begreppet FSMP ingår således till exempel modersmjölksersättning avsedd för barn med komjölksproteinallergi och modersmjölksersättning med särskilt näringsinnehåll avsedd för prematurt födda barn, men inte modersmjölksersättning för friska spädbarn.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål, det vill säga FSMP, ingår i begreppet sjukvårdsprodukter. Sjukvårdsprodukter som behövs för att ge god vård ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet (jfr 5 kap. 2 § och 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30] [HSL]).

Särskilt om anmälningskrav

När det gäller FSMP finns kompletterande bestämmelser om vilka krav som kan ställas på dessa livsmedel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128.[7] Av denna förordning framgår att FSMP bara får släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen. Det framgår också att livsmedelsföretagare som släpper ut FSMP på marknaden ska anmäla detta till den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Anmälningskravet finns också i 3 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper.

Den omständigheten att det finns ett krav på anmälan innebär att livsmedelsföretagare inte behöver ansöka om tillstånd för att släppa ut FSMP på marknaden. De kan saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkterna motsvarar definitionen av FSMP.[8] Det är vidare medlemsstaternas ansvar att införa

[7] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.
[8] Se punkt 19 i Kommissionen tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.

livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedelsföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. De nationella behöriga myndigheterna är ansvariga för att kontrollera huruvida en produkt som släpps ut på marknaden som FSMP verkligen omfattas av den tillämpliga lagstiftningen, och om så är fallet, att den uppfyller alla relevanta rättsliga krav.[9]

När det gäller ”fri från”-produkter finns det i dag inget EU-rättsligt krav på att produkterna måste anmälas innan de släpps ut på marknaden. År 2016 föreslog Livsmedelsverket att det anmälningssystem som tidigare hade funnits för dessa produkter skulle avskaffas. Remissinstanserna var dock kritiska till det förslaget och Livsmedelsverket beslutade då att det på nationell nivå skulle införas ett anmälningssystem för livsmedel med ”fri från”-påståenden. Verket menade att även om ”fri från”-livsmedel inte omfattas av FSG-förordningen utgörs dess målgrupp inte desto mindre av personer med allergi och intolerans, vilket gör det särskilt viktigt för en effektiv och ändamålsenlig livsmedelskontroll av denna kategori livsmedel. En anmälan ger kontrollmyndigheter en överblick över de företag som tillverkar eller säljer ”fri från”-livsmedel. Det var dock, enligt Livsmedelsverket, viktigt att poängtera att det är fråga om en anmälningsplikt. Livsmedelsverket gör ingen bedömning av de inkomna anmälningarna. Det är kontrollmyndigheterna som gör den faktiska kontrollen.[10]

Anmälningskravet avseende ”fri från”-livsmedlen framgår av 14 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:14) om livsmedelsinformation.

8.3 Livsmedelsförteckningen

Utöver att det ska vara fråga om livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare krävs det att livsmedlet finns på en förteckning som upprättats av Läkemedelsverket för att det ska omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen (6 § andra stycket förmånsförordningen). Vilka specifika livsmedelsprodukter som omfattas av prisnedsättning enligt 20 § förmånslagen framgår

[9] Se punkt 20 i Kommissionen tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.
[10] Remiss. Förslag till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVFS 2014:4) om livsmedelsinformation, dnr 2015/08551.

av en bilaga till Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13 (livsmedelsförteckningen). I livsmedelsförteckningen räknas produkterna upp i alfabetisk ordning efter namnet på produkten. Förutom produktens namn innehåller förteckningen även information om vilket företag som tillhandahåller produkten. För närvarande innehåller förteckningen cirka 300 olika produkter och kan upplevas relativt svåröverskådlig eftersom produkterna inte är sorterade efter användningsområde eller diagnos utan enbart efter sitt namn.

8.3.1 Hur produkter kommer med på förteckningen

Läkemedelsverket upprättar, som nämnts i föregående avsnitt, livsmedelsförteckningen genom en föreskrift. Föreskriften revideras varje år.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket[11] ska de företag som har produkter som de vill få med i livsmedelsförteckningen göra en intresseanmälan till myndigheten. Till intresseanmälan ska bifogas slutlig etikett, innehållsförteckning, kopia på anmälan till Livsmedelsverket samt dokumentation som styrker angivet användningsområde. Läkemedelsverket bedömer därefter om produkten uppfyller kraven för att få föras upp på förteckningen. Processen för att få med en produkt på livsmedelsförteckningen är inte särskilt reglerad.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket är det produkter som tillhör någon av de två livsmedelskategorierna FSMP och ”fri från”-livsmedel som är aktuella för livsmedelsförteckningen.

Vid bedömningen av vilka produkter som ska få föras upp på livsmedelsförteckningen utgår Läkemedelsverket från kraven i förmånslagen, förmånsförordningen (bilagan med diagnoslistan) samt förarbetsuttalanden till 3 c § i den upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m.[12] De kriterier som används är följande.

[11] Vår beskrivning av Läkemedelsverkets process med att ta fram livsmedelsförteckningen grundar sig på Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag avseende speciallivsmedel från december 2012 (dnr 5829:2011/522811), Läkemedelsverkets konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel (dnr 3.1.1-2022-049250) samt mailkonversation och muntliga uppgifter med/från tjänsteperson på Läkemedelsverket.
[12] Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 18.

- Livsmedlet ska vara avsett för något av de sjukdomstillstånd som anges i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen.
- Livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis ersätter normal föda. Detta innebär att produkter som förtjockningsmedel och rena fiberprodukter inte kvalificerar sig för förteckningen.
- Livsmedlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen.
- Livsmedlet ska vara näringsriktigt, vilket utesluter bland annat godis och kakor.
- Livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel.
- Livsmedlet ska uppfylla kraven i livsmedelsregelverket, det vill säga bland annat de krav som finns på livsmedels innehåll och märkning. Läkemedelsverket kontrollerar inte att kraven i livsmedelsregelverket är uppfyllda, däremot uppmanas företag som vill ha med sina produkter i förteckningen att intyga att de följer livsmedelsregelverket.
- Livsmedlet får inte vara en kyl- eller frysvara.

När Läkemedelsverket har bedömt vilka produkter som är aktuella att föra upp på förteckningen tar man fram ett förslag på föreskriftsändring. Förslaget skickas ut på remiss. Föreskriften justeras därefter vid behov utifrån inkomna synpunkter innan den slutligen beslutas. Processen med att uppdatera föreskriften tar normalt 5–7 månader. Enligt 30 § myndighetsförordningen (2007:515) får myndighetens beslut i ärenden om meddelande av föreskrifter som avses i 8 kap. regeringsformen inte överklagas.

Vid revideringen av förteckningen gör Läkemedelsverket ingen kontroll av om de produkter som redan finns på listan fortfarande är aktuella. Systemet bygger på att företag, som har en produkt som tagits bort från marknaden eller en produkt som har ändrat namn eller förpackningsstorlek, anmäler detta till Läkemedelsverket. I samband med den årliga revideringen skickas remissen till alla de företag som har produkter på förteckningen. Det förekommer att företag i samband med detta informerar Läkemedelsverket om förändringar.

Mellan 2002 och 2009 gjorde Läkemedelsverket inga uppdateringar av förteckningen då myndigheten ansåg att den inte kunde föra upp några nya livsmedel på förteckningen så länge Livsmedelsverket inte gav formellt tillstånd till livsmedlet att säljas. Förteckningen blev därför snabbt föråldrad. I regleringsbrevet för budgetår 2009 fick Läkemedelsverket i uppdrag att årligen uppdatera förteckningen. Fram till och med år 2019 anlitade Läkemedelsverket expertis inom nutritionsområdet för att göra bedömningar av produkternas näringsriktighet och ändamålsenlighet. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket har man slutat med detta på grund av ekonomiska skäl.

Särskilt om kyl- och frysvaror

Anledningen till att Läkemedelsverket inte tar med några kyl- eller frysvaror på livsmedelsförteckningen är att Läkemedelsverket bedömt att det inte är möjligt och rimligt för apoteken att tillhandahålla sådana varor. Apoteken tillhandahåller inte några frysvaror i sin kärnverksamhet inom detaljhandel med läkemedel och Läkemedelsverket har bedömt att det är orimligt att de skulle tvingas göra de omfattande investeringar som en hantering av frysvaror skulle medföra. Dessutom är distributionskanalerna till apoteken i dagsläget inte anpassade för frysvaror. Detsamma gäller distributionskanalerna från apoteken vid distanshandel. Frysvaror kan med andra ord enligt Läkemedelsverket inte hanteras på ett ändamålsenligt sätt genom någon del av distributionskedjan såsom situationen ser ut i dag. Apoteken har vidare svårt att hantera stora volymer av kylvaror. Kylvaror är färskvaror som kräver en regelbunden omsättning för att de inte ska behöva kasseras. Varor som till exempel mjölkliknande drycker kräver också ett betydande förvaringsutrymme.[13]

Särskilt om kraven i livsmedelslagstiftningen

Som ovan nämnts är det enligt uppgifter från Läkemedelsverket produkter som tillhör någon av de två livsmedelskategorierna FSMP och ”fri från”-livsmedel som kan bli aktuella för livsmedelsförteckningen. För att ett sådant livsmedel ska få släppas ut på den svenska

[13] Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2022-049250.

marknaden krävs det att livsmedelsföretagaren gör en anmälan till Livsmedelsverket.[14] Till skillnad från regelverket för läkemedel, där produkterna som huvudregel måste vara godkända innan de får säljas, bygger regelverken för FSMP och ”fri från”-livsmedel på ett anmälningskrav.[15] Livsmedelsverket gör inte någon bedömning av om produkten uppfyller kraven på att vara ett FSMP eller ett ”fri från”-livsmedel innan den släpps ut på marknaden. Det är i stället den som tillverkar, importerar eller för in livsmedel från ett annat EU-land och säljer dem som ansvarar för att livsmedlen uppfyller tillämpliga krav i livsmedelslagstiftningen. Efter att produkten har släppts ut på marknaden ansvarar kontrollmyndigheterna för att kontrollera att den aktuella produkten lever upp till lagstiftningens krav i fråga om märkning, sammansättning med mera (jfr avsnitten 3.7.5 och 13.2.5).

Läkemedelsverket gör inte heller någon kontroll av om det livsmedel som avses i intresseanmälan för att föras upp på livsmedelsförteckningen uppfyller kraven i livsmedelsregelverket. Att livsmedlet har anmälts till Livsmedelsverket, säljs på den svenska marknaden och har förts upp på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning är således ingen garanti för att produkten uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen till exempel på att vara ett FSMP.

8.3.2 Produkter i livsmedelsförteckningen

För närvarande finns det cirka 300 registrerade produkter på livsmedelsförteckningen. Då en och samma produkt kan förekomma som varor med olika smaker finns det cirka 575 olika varor. Bland varorna finns det ett antal som har samma egenskaper.

Den vanligast förekommande produkttypen är ett glutenfritt livsmedel. Glutenfria livsmedel utgör cirka 25 procent av antalet varor på livsmedelsförteckningen. Den näst vanligaste produkttypen är en näringsdryck. Cirka 20 procent av antalet varor består av näringsdrycker. Näringsdryckerna finns tillgängliga i olika smaker och med något olika innehåll. Produkter för barn med fenylketonuri utgör också cirka 20 procent av antalet produkter på förteckningen. Bland dessa produkter finns många olika typer av livsmedel, allt från tablet-

[14] 3 § 3 Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:4) om livsmedel avsedda för särskilda grupper och 14 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.
[15] Observera dock att anmälningskravet för ”fri från”-livsmedel är nationellt. I informationsförordningen finns inte något krav på att nya produkter på marknaden ska anmälas. Se avsnitt 3.7.3.

ter till pulver, pasta, frukostflingor och ris som är till för lågproteinkostbehandling av medfödda metabola sjukdomar eller nedsatt njur- eller leverfunktion som kräver lågt protein.

Sondnäringar utgör ungefär 15 procent av antalet produkter på livsmedelsförteckningen. Cirka fem procent av antalet produkter i förteckningen utgör modersmjölkersättning/specialnäring till spädbarn med allergier. Modersmjölksersättning till friska spädbarn, såväl till för tidigt födda som fullgångna, finns inte med på förteckningen eftersom dessa produkter inte är avsedda för någon av de diagnoser som räknas upp i diagnoslistan. De modersmjölksersättningar/specialnäringar till spädbarn som finns på förteckningen ges till barn med komjölksproteinallergi eller någon medfödd metabol sjukdom som gör att barnet behöver särskild kost. Det finns både extensivt hydrolyserade specialnäringar och aminosyrabaserade specialnäringar. I de hydrolyserade specialnäringarna har mjölkproteinet hydrolyserats/sönderspjälkats till korta kedjor. I de aminosyrabaserade specialnäringarna består proteinet av individuella aminosyror – byggstenarna i protein. De aminosyrabaserade specialnäringarna används vid mer komplicerade och/eller multipla allergier.

På listan finns även ett antal ”övriga” produkter bland annat produkter som innehåller MCT-fett samt en grupp produkter som är avsedda för personer med njursjukdom som går på dialys.

Förutom de glutenfria livsmedlen är de produkter som finns upptagna på livsmedelsförteckningen såvitt framkommit under utredningen inte tillgängliga i den vanliga livsmedelshandeln.

8.4 Produkter som subventioneras i regionernas egen regi

De regioner som tillhandhåller livsmedel till barn med medicinska behov i egen regi har i regel ett delvis annat sortiment än det som omfattas av livsmedelsförteckningen. Ett exempel är att det på Region Skånes produktlista över speciallivsmedel finns ett antal produkter som inte finns på livsmedelsförteckningen. På region Skånes lista finns till exempel PreNan Discharge (modersmjölksersättning för prematura barn), DEKAs Plus (multivitaminpreparat för patienter med cystisk fibros) och GA Anamix Junior (proteinersättning till barn med glutarsyraemi).

Även öppenvårdsapoteken tillhandahåller en del produkter som inte kan förskrivas på livsmedelsanvisning, men som avser ett medicinskt behov. Dessa produkter finns i sortimentet eftersom vissa regioner, åtminstone historiskt, har hänvisat personer äldre än 16 år till apoteken med en rekvisition och även en betallösning där apoteken fakturerar regionen direkt för en viss del av kostnaden. De apotek som levererar till sjukvården behöver också ofta ha vissa produkter i sitt sortiment eftersom sjukvården till sin verksamhet önskar kunna beställa dem från apoteket. Ytterligare vissa produkter, främst olika modersmjölksersättningar till spädbarn samt näringsdrycker, kan efterfrågas på öppenvårdsapoteken av konsumenter som egenvård.

8.5 Produkter som subventioneras genom förskrivning på licens

Vi har i avsnitt 4.3.2 redogjort för att det förekommer att Läkemedelsverket beviljar licens för vissa livsmedel som inte omfattas av livsmedelsförteckningen. Utredningen har gjort en grov indelning av de livsmedelsprodukter som Läkemedelsverket beviljade licens för under 2021, utifrån det eller de användningsområde/användningsområden som framgår av tillgänglig produktinformation.

Patienter med cystisk fibros har ett ökat energi- och näringsbehov. Bland de beviljade licensförskrivna speciallivsmedlen finns tillskott av de fettlösliga vitaminerna A, D, E och K, särskilt avsedda för den här patientgruppen.

Till för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt beviljas licens för modersmjölksersättning som är speciellt anpassad för att tillgodose förhöjda närings- och energibehov. Till de spädbarn som kan få bröstmjölk beviljas även licens för berikningsprodukter. Dessa tillsätts bröstmjölken för att öka dess närings- och energiinnehåll.

Medfödda metabola sjukdomar kan ge störningar i omsättningen av aminosyror, kolhydrater eller fetter. De barn som har en medfödd metabol sjukdom behöver modersmjölksersättning anpassad efter barnets tillstånd. Vid exempelvis störningar i omsättningen av vissa aminosyror beviljas licens för modersmjölksersättning som saknar den aminosyra som barnet inte kan bryta ner. Beroende på vilken sjukdom det gäller har barnet, när det övergått till annan kost, ett behov av antingen ett tillskott av vissa näringskomponenter eller

näringsersättning som saknar vissa komponenter. Bland de produkter som förskrivits på licens finns både tillskott av aminosyror, vissa kolhydrater och vissa typer av fettsyror samt anpassade kompletta näringsprodukter.

Svårigheter att svälja kan uppstå vid en rad olika tillstånd och kan lindras genom att man tillsätter förtjockningsmedel till kost eller kostersättning som är för lättflytande. Vid svårigheter att svälja beviljas därför licens för förtjockningsmedel.

Vid svårbehandlad epilepsi kan så kallad ketogen kost ha positiv effekt på barns hälsotillstånd.[16] Till denna patientgrupp beviljas licens för komplett näring eller drycker med mycket hög andel fett och låg andel proteiner och kolhydrater.

Det förekommer även att licens beviljas för produkter som utgör kosttillägg eller komplett näring vid leversjukdom, hyperkalcemi eller vissa sällsynta sjukdomar som till exempel adrenoleukodystrofi eller adrenoneuromyelopati.

8.6 Utredningens referensgrupp för nutrition

Som beskrivits i avsnitt 7.4 har utredningen gett en referensgrupp bestående av läkare och dietister (Utredningens referensgrupp för nutrition) i uppdrag att ur ett medicinskt perspektiv beskriva vilka diagnoser eller medicinska tillstånd som bör berättiga till subvention och i samband med det beskriva vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömningen av vilka produkter som ska omfattas av subventionen.

Med utgångspunkt i beskrivningen av de medicinska behoven av speciallivsmedel redovisar referensgruppen i sitt utlåtande dels avgränsningar avseende vilken typ av produkter som bör kunna subventioneras, dels kriterier som är kopplade till de medicinska behoven och utgår från hur produkten administreras.

Referensgruppen anser att subventioneringen bör omfatta näringsprodukter som kan ges peroralt (näringstillförsel via munnen) eller enteralt (näringstillförsel via magtarmkanalen) via nasogastrisk sond (infart via näsan till magsäcken), gastrostomi (infart till magsäcken) eller jejunostomi (infart till tunntarmen) och avse följande produkter. Produkter som helt eller delvis kan ersätta vanlig mat, eller är fria från vissa komponenter som normalt förekommer i mat.

[16] Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid epilepsi.

- Produkter med innehåll som motsvarar innehållet i vanlig mat, men där ett medicinskt tillstånd gör att patienten inte kan konsumera en tillräcklig mängd sådan mat för att täcka behovet av energi och näring.
- Produkter med ett särskilt innehåll av energi- och/eller näring för att möta ett specifikt medicinskt behov.
- Produkter med särskild konsistens för att möta behovet vid sväljningssvårigheter.

Referensgruppen konstaterar att sondnäring, modersmjölksersättning för prematura barn, förtjockningsmedel, kosttillägg och nutritionsprodukter för personer med medfödda ämnesomsättningsrubbningar är exempel på livsmedel som är anmälda som FSMP hos Livsmedelsverket. En stor del av de livsmedel som referensgruppen anser ska komma i fråga för subventionering tillhör således produktgruppen FSMP. Glutenfria livsmedel, som räknas som ”fri från”-livsmedel, omfattas emellertid av andra regelverk.

8.7 Kriterier för att ett livsmedel ska omfattas av subventionssystemet

8.7.1 De livsmedel som ska kunna subventioneras ska omfattas av begreppet speciallivsmedel

Utredningens förslag: Begreppet speciallivsmedel ska användas i lagstiftningen om subvention av livsmedel till barn.

De produkter som ska kunna subventioneras ska ingå i begreppet speciallivsmedel. Med speciallivsmedel ska, när det gäller frågan om subventionerade sådana livsmedel till barn, avses livsmedel för speciella medicinska ändamål och glutenfria livsmedel. Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses livsmedel som definieras som FSMP i FSG-förordningen. Med glutenfria livsmedel avses de livsmedel som märkts som glutenfria i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.

Hänvisningar till EU-förordningar i de nya bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel till barn ska vara dynamiska.

Skälen för förslaget

Speciallivsmedel används i dag inte som samlande begrepp i nationell eller EU-rättslig lagstiftning. Begreppet förekommer dock sedan 1990-talet i ett flertal statliga utredningar, myndigheters rapporter och används allmänt inom regionerna. Det som då avses är sådana livsmedel som man inom sjukvården bedömt att det finns ett medicinskt behov av. Begreppet är vedertaget inom sjukvården och används även som ett vedertaget begrepp i våra direktiv. Begreppet speciallivsmedel bör därmed även användas i en lagstiftning som avser subventionering av livsmedel som det finns ett medicinskt behov av. Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål används däremot inte längre i någon annan lagstiftning än i förmånslagen. Den definition som detta begrepp haft i livsmedelslagstiftningen gäller vidare inte längre. Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål bör därför inte längre användas.

Frågan är då vad som i detta sammanhang ska avses med speciallivsmedel. Som framgår nedan bör begreppet enligt vår uppfattning definieras som att det i detta sammanhang avser livsmedel för speciella medicinska ändamål samt glutenfria livsmedel. Däremot bör inte sojaproteinfria, komjölksproteinfria och laktosfria livsmedel omfattas av begreppet såvida inte produkten är att anse som FSMP.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

De livsmedel som i dag subventioneras med stöd av förmånslagen är till stor del sådana livsmedel som omfattas av begreppet FSMP så som det definieras i FSG-förordningen. Detsamma gäller för de livsmedel som regionerna subventionerar och distribuerar i egen regi. Även de licensförskrivna livsmedlen är i huvudsak produkter som tillhör kategorin FSMP. Dessutom ingår huvuddelen av de livsmedel som Utredningens referensgrupp för nutrition anser bör kunna subventioneras i begreppet FSMP. Definitionen av FSMP har vidare tagits fram för att täcka speciella medicinska behov och FSMP är ett vedertaget begrepp såväl inom livsmedelssektorn som inom sjukvården som omfattar sådana livsmedel som täcker medicinska behov av nutritionsbehandling. FSMP ingår dessutom i begreppet sjukvårdsprodukter och ska därmed finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksam-

het (5 kap. 2 § HSL). Det förefaller därför naturligt att använda begreppet FSMP när begreppet speciallivsmedel definieras.

Enligt EU-lagstiftningen behöver den som vill släppa ut ett FSMP på marknaden inget tillstånd för det. I den nationella lagstiftningen får det inte heller uppställas något krav på att ett FSMP ska vara granskat för att få släppas ut på marknaden. Ett sådant krav på förhandsgodkännande skulle kunna likställas med ett tillståndskrav, vilket inte är förenligt med EU-rätten. Som vi angett ovan i avsnitt 8.2.2 kan livsmedelsföretagarna saluföra produkter som FSMP på grundval av sin egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel (det vill säga motsvarar definitionen av FSMP) och uppfyller de relevanta rättsliga bestämmelser som är tillämpliga för denna produktkategori. Livsmedelsföretagarna ska dock anmäla ett FSMP till Livsmedelsverket innan det släpps ut på marknaden. Vid anmälan gör Livsmedelsverket ingen bedömning av om produkterna uppfyller förutsättningarna för att klassificeras som ett FSMP. Det är i stället ansvarig kontrollmyndighet på livsmedelsområdet som utför kontroll av att den aktuella produkten lever upp till livsmedelslagstiftningens krav.

Eftersom det endast är kontrollmyndigheterna på livsmedelsområdet som får kontrollera om ett livsmedel uppfyller kraven för att klassificeras som ett FSMP kan den som fattar beslut om att ett livsmedel ska subventioneras inte göra någon självständig bedömning av om livsmedlet omfattas av begreppet. Däremot finns det inget som hindrar att man gör en kontroll av att produkten är anmäld som FSMP. Då det, utöver livsmedelskontrollen, således inte får göras någon kontroll av om ett livsmedel är rätt klassificerat som FSMP kan det förekomma livsmedel på marknaden som marknadsförs som FSMP, men som inte uppfyller kriterierna för att tillhöra denna produktkategori. Eftersom det ska krävas att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet för att det ska omfattas av subventionen framstår dock risken för att andra livsmedel än de som faktiskt är FSMP kommer att subventioneras som liten.

Enligt vår uppfattning överväger fördelarna med att innefatta de livsmedel som omfattas av begreppet FSMP i definitionen av speciallivsmedel nackdelarna med att innefatta livsmedel som omfattas av begreppet FSMP. Begreppet speciallivsmedel bör därmed omfatta alla de livsmedel som omfattas av begreppet FSMP.

Vårt förslag innebär att det i den nationella lagstiftningen ska hänvisas till FSG-förordningen. En sådan hänvisning kan antingen göras statisk eller dynamisk. En statisk hänvisning avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse medan en dynamisk hänvisning avser den aktuella rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att ändringar i FSG-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen bör hänvisningen till FSG-förordningen i den lagstiftning som reglerar subventionen av speciallivsmedel till barn vara dynamisk och avse den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av FSG-förordningen.

Glutenfria livsmedel

Glutenintolerans (celiaki) är en diagnos som i dag finns på diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Produkter avsedda för personer med celiaki finns också i ganska stor omfattning på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Den enda fungerande behandlingen vid celiaki är livslång glutenfri kost. En person med celiaki behöver således undvika gluten under hela sitt liv för att inte skada sin hälsa. Gluten förekommer i spannmål som är en stor del av den normala baskosten. Eftersom gluten förekommer i en stor andel näringsrika livsmedel räcker det inte att utesluta de livsmedel som innehåller gluten ur kosten, utan dessa måste ersättas med näringsrika livsmedel som inte innehåller gluten. Kostbehandling kan därmed inte uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. Glutenfria livsmedel till barn med celiaki är en viktig del av nutritionsbehandlingen. Utan nutritionsbehandling med glutenfria livsmedel riskeras barnens tillväxt och framtida hälsa.

Barn med celiaki har således ett medicinskt behov av glutenfria livsmedel. Eftersom de glutenfria produkterna inte omfattas av begreppet FSMP behöver definitionen av speciallivsmedel även innefatta glutenfria produkter.

En stor del livsmedel innehåller naturligt inte gluten, till exempel frukt, kött och mjölkprodukter. De glutenfria produkter som ska kunna bli aktuella för subvention är dock de produkter som märks med påståenden om att de är fria från gluten i enlighet med Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014. Liksom när det gäller alla andra livsmedel ska produkterna också uppfylla de krav

avseende livsmedelsinformation som anges i artikel 7 i informationsförordningen. Enligt denna artikel får ett livsmedel inte tillskrivas egenskaper som det inte har. Livsmedelsinformationen får inte heller antyda att livsmedlet har speciella egenskaper, då i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper, framför allt genom att närvaron eller frånvaron av vissa ingredienser och/eller näringsämnen särskilt framhävs. Det betyder att om man vill påstå att produkten är fri från gluten måste det vara en produkt som normalt sett innehåller gluten. Att märka ett margarin med ”glutenfritt” är exempelvis inte en relevant uppgift, eftersom margarin normalt inte innehåller gluten.

Även detta förslag innebär att det i den lagstiftning som ska reglera subventionen av speciallivsmedel till barn kommer att hänvisas till en EU-förordning. Av samma skäl som vi angett ovan i avsnittet om livsmedel för speciella medicinska ändamål bör hänvisningen till Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 vara dynamisk.

Livsmedel fria från komjölksprotein

Komjölksproteinintolerans är också en diagnos som i dag finns i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. När det gäller produkter som är fria från komjölksprotein finns det i dag endast olika typer av komjölksproteinfria modersmjölksersättningar/specialnäringar, näringsdrycker och sondnäringar på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Dessa livsmedel omfattas av begreppet FSMP.

Den kritiska fasen för ett barn med komjölksproteinallergi är i spädbarnsåldern. För dessa barn finns modersmjölksersättning/specialnäring (extensiva hydrolysat och aminosyrabaserade ersättningar) om amning inte är möjligt. Dessa produkter omfattas av begreppet FSMP.

När det gäller komjölksproteinallergi växer majoriteten ur allergin redan efter tre till fem års ålder. För personer med komjölksproteinallergi som kvarstår efter spädbarnsåldern kan kosten anpassas genom att produkter innehållande komjölk utesluts och behovet av kalcium och D-vitamin som finns i mjölk tillgodoses på annat sätt. Kostbehandling kan därmed uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. Mot denna bakgrund bedömer vi att komjölksproteinfria livsmedel inte behöver täckas av begreppet speciallivsmedel i den mån de inte omfattas av begreppet FSMP.

Livsmedel fria från sojaprotein

Även sojaproteinallergi omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Produkter som är fria från sojaprotein omfattas dock normalt inte av begreppet FSMP. Personer med sojaproteinallergi kan ersätta produkter som innehåller sojaprotein med andra livsmedel. När det gäller sojaproteinallergi har Dietisternas riksförbund, i remissvar[17] på Läkemedelsverkets förslag på ändringsföreskift avseende livsmedelsförteckningen, framfört att sojaproteinallergi inte föranleder någon förskrivning alls. Att diagnosen är med på diagnoslistan kommer, enligt Dietisternas riksförbunds uppfattning, från tiden då barn med komjölksproteinallergi fick sojabaserad ersättning och reagerade på detta och då fick erbjudas hydrolyserad modersmjölksersättning i stället. Eftersom sojabaserad ersättning till komjölk inte längre finns i livsmedelsförteckningen föranleder diagnosen sojaproteinallergi ingen förskrivning alls.

Det har under utredningstiden inte framkommit något skäl för att inkludera sojaproteinfria produkter i begreppet speciallivsmedel. Med hänsyn härtill och då livsmedel som innehåller sojaprotein kan ersättas av andra livsmedel saknas det skäl att innefatta sådana produkter i begreppet speciallivsmedel trots att de inte omfattas av begreppet FSMP.

Laktosfria livsmedel

Även laktosintolerans (medfödd och sekundär) är en diagnos som i dag omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen. Laktosfria produkter omfattas dock som regel inte av begreppet FSMP. Det finns emellertid modersmjölksersättningar, näringsdrycker och sondnäring utan, eller med reducerad halt, laktos. Dessa produkter omfattas av begreppet FSMP. I övrigt kan produkter som innehåller laktos ersättas av annan föda och det kan därmed inte anses finnas något medicinskt behov av att subventionera laktosfria produkter. Sådana produkter behöver därför inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel.

[17] Dietisternas Riksförbunds remissvar på förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel den 8 mars 2019, diarienummer 3.1.1-2019-014196.

Särskilt om förtjockningsmedel och multivitaminpreparat med mera

Vilka livsmedel som får klassificeras som ett FSMP bygger på en bedömning av om förutsättningarna i definitionen är uppfyllda. Det innebär att det inte finns någon knivskarp gräns för vilka produkter som omfattas av definitionen av FSMP och vilka som inte gör det. Det kan därför finnas delade meningar om vissa produkter uppfyller kraven för att klassificeras som FSMP och som annars riskerar att inte omfattas av den definition av speciallivsmedel som vi föreslår.

I avsnitt 8.5 har vi redogjort för att Läkemedelsverket regelmässigt beviljar licens för förtjockningsmedel för personer med tugg- och sväljsvårigheter (dysfagi). Utredningens referensgrupp för nutrition har uttryckt att det kan finnas behov av vissa förtjockningsmedel eller produkter med särskild konsistens för att möta ett medicinskt behov vid sväljsvårigheter. På Livsmedelsverkets förteckning över anmälda FSMP finns ett antal produkter som kan användas för att anpassa mat och drycks konsistens för personer med tugg- och sväljsvårigheter, vilket talar för att dessa produkter är FSMP. Representanter från Livsmedelsverket har dock till utredningen uttryckt osäkerhet kring om dessa produkter kan anses uppfylla definitionen för FSMP. Vissa förtjockningsmedel eller produkter med särskild konsistens för att möta ett medicinskt behov vid sväljsvårigheter är således produkter som befinner sig i gränslandet vad gäller om dessa uppfyller kraven för att omfattas av definitionen av FSMP.

Det har under utredningen också framkommit att det för personer med cystisk fibros finns ett medicinskt behov av att komplettera kosten med fettlösliga multivitaminpreparat. Även sådana produkter ingår bland de produkter som Läkemedelsverket beviljat licens för.

Kommissionen har utfärdat ett tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål.[18] I tillkännagivandet ges vägledande tolkning av några av de inslag som ingår i definitionen av FSMP. Bland annat anges att med ”Livsmedel som är särskilt beredda” avses produkttillverkningsstadiet och beskriver eventuella åtgärder som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten för att göra den lämplig för kostbehandling av en specifik patientgrupp, till exempel för att ge en produkt för kostbehandling av dysfagi en särskild konsistens eller viskositet (punkt 46). Det anges också att defi-

[18] Kommissionens tillkännagivande om klassificering av livsmedel för speciella medicinska ändamål (2017/C 401/01), EUT C 401 25.11.2017 s. 1.

nitionen täcker så många fall som möjligt där en produkt har skapats speciellt för kostbehandling av patienter (punkt 47).

I tillkännagivandet anges även att FSMP är ”avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla” för patienter som på grund av den sjukdom, den åkomma eller det medicinska tillstånd som de lider av antingen har en ”begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter” eller har ”andra medicinskt fastställda näringsbehov” (punkt 54). Som exempel på andra medicinskt fastställda näringsbehov anges specifika näringsbehov, som på grundval av medicinska bevis är kopplade till den sjukdomen/åkomman/det medicinska tillståndet, såsom ökat behov av andra specifika näringsämnen hos patienter som lider av specifika sjukdomar (till exempel A-vitamin hos patienter som lider av cystisk fibros) (punkt 55).

Ett ytterligare krav för att en produkt ska klassificeras som ett FSMP är att kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten, vilket innefattar användning av kosttillskott. I tillkännagivandet (punkt 68) anges att det i vissa fall kan vara teoretiskt möjligt att hitta alternativa sätt att tillgodose näringsbehovet hos patienter som lider av en viss sjukdom, åkomma eller ett visst medicinskt tillstånd för vilka ett FSMP är avsett utan konsumtion av livsmedlet i fråga, men alternativen kan vara orealistiska eller opraktiska. Så är i synnerhet fallet för näringsmässigt ej kompletta FSMP. Ett exempel anges vara cystisk fibros. Avseende patienter som lider av cystisk fibros anges att sådana patienter i avsaknad av FSMP teoretiskt sett kan tillgodose de ökade näringsbehoven till följd av sjukdomen genom att konsumera en blandning av vanliga livsmedel, berikade livsmedel eller kosttillskott. Med tanke på den mycket stora skillnaden mellan behoven hos friska personer och personer som lider av cystisk fibros anges det dock att det inte är praktiskt möjligt att tillgodose dessa patienters näringsbehov genom att de endast konsumerar andra livsmedel än FSMP (till exempel dussintals A-vitamintillskott som saluförs för den friska befolkningen).

De uttalanden som görs i tillkännagivandet talar för att multivitaminpreparat för personer med cystisk fibros kan omfattas av begreppet FSMP. Detsamma gäller för förtjockningsmedel avsedda för personer med dysfagi. Det finns därmed inte anledning att utöka vår definition av speciallivsmedel med dessa produkttyper. Vi har

under utredningens gång inte identifierat några andra produkter som det kan finnas ett medicinskt behov av, men som varken kan utgöra FSMP eller märkas som glutenfria. Enligt vår uppfattning kan de medicinska behoven av nutritionsbehandling således täckas av de speciallivsmedel som omfattas av den definition som vi föreslår.

Som vi återkommer till i bland annat avsnitt 14.3 innebär det subventionssystem för speciallivsmedel till barn som vi föreslår inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL. Om ett barn bedöms ha ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med ett livsmedel som inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel kan regionen därför vara skyldig att tillhandahålla detta livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL.

8.7.2 Det ska finnas ett medicinskt behov av speciallivsmedlet

Utredningens förslag: För att ett speciallivsmedel ska kunna subventioneras i det enskilda fallet ska det krävas att det konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedlet.

Skälen för förslaget

För att ett livsmedel ska omfattas av subventionssystemet enligt förmånslagstiftningen krävs det att en läkare har förskrivit det. Barnet ska alltså ha bedömts ha ett medicinskt behov av livsmedlet. I kapitel 7 gör vi också bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. En förutsättning för att ett livsmedel ska kunna subventioneras ska därmed även i fortsättningen vara att det i det enskilda fallet konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av det.

8.7.3 Några ytterligare kriterier bör inte ställas upp

Utredningens bedömning: Det bör inte fastställas några ytterligare kriterier för att ett speciallivsmedel ska kunna erbjudas med subvention.

Skälen för bedömningen

Utöver att det ska vara fråga om ett livsmedel för särskilt näringsändamål tillämpar Läkemedelsverket i dag ett antal kriterier för att ett livsmedel ska föras upp på livsmedelsförteckningen (jfr avsnitt 8.3.1). Ett av dessa kriterier är att livsmedlet ska vara avsett för något av de sjukdomstillstånd som anges i diagnoslistan till förmånsförordningen. Med vårt förslag i kapitel 7 om att diagnoslistan ska utgå och ersättas med en bedömning av om det finns ett medicinskt behov av speciallivsmedel saknas det behov av att särskilt kontrollera att speciallivsmedlet är avsett för ett visst medicinskt tillstånd vid bedömningen av om livsmedlet ska kunna ingå i subventionen.

Läkemedelsverket tillämpar även kriteriet att livsmedlet ska ha en sådan sammansättning att det helt eller delvis ersätter normal föda. Vi har i avsnitt 8.7.1 konstaterat att det kan finnas ett medicinskt behov även av förtjockningsmedel för personer med tugg- och sväljsvårigheter samt multivitaminpreparat för personer med cystisk fibros. Dessa livsmedel kan inte sägas ha en sådan sammansättning att de helt eller delvis ersätter normal föda utan snarare kompletterar den. Med vårt förslag bör därmed inte ett särskilt kriterium om att ett livsmedel ska ha en viss sammansättning behållas.

Även kriterierna att livsmedlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen samt att det ska vara näringsriktigt utesluter vissa livsmedel från att omfattas av subventionssystemet och bör därför inte längre användas. I övrigt medför definitionen av FSMP att livsmedlet ska vara särskilt berett eller sammansatt för att täcka ett medicinskt behov och vår definition av speciallivsmedel täcker även glutenfria produkter. Det kan vidare inte uteslutas att en produkt som objektivt sett inte kan anses vara näringsriktig, exempelvis för att produkten innehåller för mycket socker, i ett visst fall kan bedömas vara nödvändig för att uppfylla ett medicinskt behov. Kriterierna att livs-

medlet ska vara fritt från vissa beståndsdelar eller innehålla särskilt höga eller låga halter av ett eller flera näringsämnen samt att det ska vara näringsriktigt bör därmed inte heller särskilt ställas upp i ett framtida subventionssystem.

Enligt Läkemedelsverket tillämpas även kriteriet att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel. Ett sådant krav kan leda till att prissättningen inte blir marknadsmässig (till exempel för glutenfria livsmedel). Eftersom kravet är att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare, behöver priset på en produkt nå en viss höjd för att bli aktuellt. Enligt vår bedömning är det vidare det medicinska behovet av ett speciallivsmedel som ska vara avgörande för om livsmedlet ska omfattas av subvention. Kravet på att livsmedlet ska vara väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel bör därmed inte vara ett krav för att det ska subventioneras i ett framtida subventionssystem.

När det gäller kriteriet att livsmedlet ska uppfylla kraven i livsmedelsregelverket har vi redan konstaterat att livsmedlet ska vara av kategorin FSMP eller ett glutenfritt livsmedel för att omfattas av subventionssystemet. För att ett livsmedel ska ingå i subventionen krävs det således att det uppfyller de krav som livsmedelsregelverket ställer på det.

När det slutligen gäller kriteriet att livsmedlet inte får vara en kyl- eller frysvara hänger detta kriterium samman med hur livsmedlen tillhandahålls och till de praktiska utmaningar som bedömts finnas på apoteken med att tillhandahålla kyl- och frysvaror. Det kan inte uteslutas att det i enskilda fall kan finnas medicinska behov av speciallivsmedel som enbart kan täckas genom kyl- eller frysvaror. Enligt vår bedömning bör därmed inte heller detta kriterium ställas upp i ett framtida subventionssystem.

Sammantaget konstaterar vi således att det inte finns skäl att särskilt ställa upp något av de kriterier som Läkemedelsverket tillämpar i dag i ett framtida subventionssystem som grundar sig på ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Det har inte heller kommit fram att det finns behov av att ställa upp några andra kriterier.

8.8 Behovet av en livsmedelsförteckning

Vi har i kapitel 7 och i avsnittet ovan gjort bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. Frågan är om det även i fortsättningen finns behov av att fastställa de livsmedel som ska subventioneras på en särskild livsmedelsförteckning. För att kunna ta ställning till denna fråga behöver olika alternativ för hur livsmedlen kan väljas ut analyseras.

8.8.1 Alternativ för att välja ut vilka produkter som ska kunna subventioneras

En livsmedelsförteckning som fastställs av en myndighet

Ett alternativ är att en myndighet ges i uppdrag att bestämma vilka produkter som kan subventioneras i en särskild föreskrift, det vill säga att i huvudsak behålla det system som finns i dag.

Enligt nuvarande regelverk är det Läkemedelsverket som har ansvar för att upprätta förteckningen och att årligen uppdatera den. Läkemedelsverket har inte ansvar för några andra frågor som är kopplade till livsmedelsprodukter vilket innebär att det för närvarande saknas expertis inom myndigheten vad gäller kost och näringslära. Om systemet med en livsmedelsförteckning i en föreskrift behålls behöver det därmed övervägas om uppdraget bör ges till en annan myndighet med större kunskaper som är av relevans för uppdraget eller om expertkunskap kan inhämtas av Läkemedelsverket på annat sätt än genom ett remissförfarande inför att förteckningen beslutas.

Vi har bland annat i avsnitt 8.7.1 konstaterat att svenska myndigheter inte får ställa som villkor för att ett FMSP ska få släppas ut på den svenska marknaden att det i förväg har kontrollerats att det uppfyller kriterierna för att omfattas av definitionen för att vara ett sådant livsmedel. Man får vidare inte uppställa som villkor för att få släppa ut ett glutenfritt livsmedel på marknaden att det i förväg kontrollerats av en myndighet att produkten är märkt på rätt sätt, det vill säga att informationen om att varan är glutenfri är relevant. Kravet för att få föras upp på en förteckning kommer därför bara att kunna vara att produkten är anmäld hos Livsmedelsverket. Att det i en förteckning fastställs vilka produkter som får subventioneras kan

därmed inte utgöra en garanti för att produkterna uppfyller villkoren för att klassificeras som FSMP eller för att få marknadsföras som glutenfria.

Att förteckningen finns i form av en föreskrift medför att beslut om att inte ta upp en produkt på förteckningen inte kan överklagas eller annars angripas på rättslig väg. Att förteckningen finns i föreskriftsform medför också att det tar tid innan ett livsmedel som är nytt på marknaden kommer med på förteckningen och kan förskrivas.

För att en förteckning ska vara ett användbart verktyg krävs vidare att produkterna på den struktureras på ett annat sätt än på den nuvarande livsmedelsförteckningen där cirka 300 produkter är ordnade efter begynnelsebokstaven i produktnamnet. En sådan struktur skulle kunna vara att det medicinska tillståndet som de är avsedda för anges i förteckningen och att sorteringen sker utifrån detta. Det krävs också att det finns bestämmelser kring hur en vara kan tas bort från livsmedelsförteckningen, till exempel på grund av att kontrollmyndigheten bedömt att varan inte uppfyller kraven för att bedömas vara ett FSMP eller för att produkten inte längre säljs i Sverige.

Om en myndighet ska besluta om en föreskrift med en livsmedelsförteckning på motsvarande sätt som i dag kan det också övervägas om myndigheten i samband med att produkten förs upp på förteckningen ska besluta om vilket pris som produkten ska få säljas för.

En myndighet beslutar att en produkt omfattas av subventionssystemet efter ett ansökningsförfarande

De livsmedel som ska omfattas av subventionssystemet skulle kunna godkännas av en myndighet vid en prövning efter ett ansökningsförfarande. Myndigheten skulle då pröva om produkten är ett sådant speciallivsmedel som kan omfattas av subvention och fatta beslut avseende varje enskild produkt. Produkterna skulle därefter kunna föras upp på en förteckning över livsmedel som omfattas av subventionen. Av förteckningen skulle kunna framgå vilket användningsområde produkten godkänts för.

När det gäller frågan om vilka förbrukningsartiklar som ska omfattas av läkemedelsförmånssystemet[19] tillämpas redan ett sådant ansökningsförfarande. Av 8 § förmånslagen framgår bland annat att den som marknadsför en förbrukningsartikel får ansöka hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om att varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Av 7 § samma lag framgår att TLV beslutar om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris för den. Om ett sökande företag får helt eller delvis avslag på sin ansökan har det rätt att överklaga TLV:s beslut till allmän förvaltningsdomstol.

För att ett ansökningsförfarande ska kunna användas för speciallivsmedel krävs att det finns en ansvarig myndighet med kompetens inom nutritionsområdet som kan pröva ansökningarna. Alternativet skulle vidare medföra administrativa kostnader för myndigheten, vilka eventuellt helt eller delvis skulle kunna täckas av ansökningsavgifter.

Ett regelverk med ett ansökningsförfarande skulle kunna innehålla bestämmelser om att ett beslut om att en produkt inte omfattas av subvention kan överklagas. Systemet har därmed den fördelen att domstolspraxis skulle kunna utvecklas på området. Ytterligare en fördel är att ansökningar skulle kunna prövas löpande och att nya produkter därmed snabbt skulle kunna omfattas av subventionssystemet.

Ett problem även vid detta alternativ är att beslutsmyndigheten till exempel skulle behöva ta ställning till om ett visst livsmedel uppfyller förutsättningarna för att klassificeras som ett FSMP. Enligt tidigare resonemang ovan får en sådan bedömning endast göras av den ansvariga livsmedelskontrollmyndigheten.

En lista över godkända produkter skulle exempelvis kunna publiceras på den beslutande myndighetens webbplats. Även vid detta alternativ kan det övervägas om myndigheten i samband med att produkten godkänns för att ingå i subventionssystemet också ska besluta om vilket pris som produkten ska få säljas för. Vid detta alternativ skulle det också behöva finnas bestämmelser om hur godkända livsmedel ska kunna tas bort från listan.

[19] Det vill säga förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, se 18 § 2 och 3 förmånslagen.

Vilka produkter som ska subventioneras bestäms efter ett upphandlingsförfarande

Ytterligare ett alternativ för hur de produkter som ska subventioneras kan väljas ut är att välja ut vilka produkter som ska subventioneras i samband med en offentlig upphandling.

När en myndighet eller en annan offentlig aktör ska köpa en vara eller tjänst till sin verksamhet ska detta ske genom offentlig upphandling. Offentlig upphandling är en lagreglerad inköpsprocess som ska se till att offentliga inköp öppnas för konkurrens och att offentliga medel används så effektivt som möjligt. Vi har närmare beskrivit de förfaranden som används vid offentlig upphandling i avsnitt 3.8.7. Som vi konstaterat i avsnitt 6.6.4 innebär offentlig upphandling i de flesta fall en automatisk prisreglering av de livsmedel som upphandlas. När produkter väljs ut efter offentlig upphandling behövs därmed inte något särskilt prisregleringssystem.

Vid offentlig upphandling kan produktutbudet i viss mån styras genom att den upphandlande organisationen i upphandlingsdokumenten formulerar vilka krav som leverantören ska förhålla sig till. Om den upphandlande myndigheten är en region kan denna därmed anpassa upphandlingen till de behov som finns i regionen. Vissa grundläggande kriterier, exempelvis att det ska vara fråga om speciallivsmedel, kan dock även uppställas i författning. Det blir dock upp till den upphandlande myndigheten att bedöma om ett livsmedel ryms inom en sådan definition. Även vid detta alternativ måste dock beaktas att bedömningen av om ett livsmedel uppfyller definitionen för FSMP görs av den ansvariga livsmedelskontrollmyndigheten.

Om produkterna väljs ut vid offentlig upphandling behöver regelverket säkerställa att upphandlingen tillgodoser de krav på en jämlik och ändamålsenlig tillgång till speciallivsmedel som vi diskuterat i avsnitt 6.4.4.

Patienten väljer själv vilken vara som ska subventioneras

De produkter som ska subventioneras kan väljas ut genom att patienten själv väljer vilken produkt hen vill köpa på den öppna marknaden. En förutsättning för detta alternativ är att det konstaterats att patienten har ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Patienten kan därefter tillerkännas ett kontantbidrag för att täcka sina mer-

kostnader. Ett sådant kan antingen utformas enligt schablon eller utbetalas till patienten efter att denne redovisat vilka inköp hen gjort. Om bidraget betalas ut efter schablon kan det dock inte kontrolleras att bidraget använts för det avsedda ändamålet. Ytterligare en förutsättning för detta alternativ är att de produkter som den enskilde har behov av finns att tillgå i den ordinarie handeln.

8.8.2 Behovet av en livsmedelsförteckning är beroende av hur speciallivsmedlen distribueras

Utredningens bedömning: En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs om speciallivsmedel även i fortsättningen ska distribueras via öppenvårdsapotek.

En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs inte vid distribution i regionernas egen regi.

Om subventionen sker genom tillhandahållande av ett kontantbidrag kan en livsmedelsförteckning behövas om utbetalning av kontantbidrag görs efter redovisning av inköp, men inte om kontantbidraget är ett förutbestämt belopp.

Skälen för bedömningen

Behovet av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om distributionen fortsatt sker via apoteken

I kapitel 9 analyserar vi frågan hur subventionerade speciallivsmedel bör tillhandahållas. Där överväger vi om apoteken bör fortsätta att ansvara för distributionen av subventionerade livsmedel eller om ansvaret bör läggas på regionerna. Det kan dock redan nu konstateras att det är en förutsättning för att apoteken ska kunna ha ett ansvar för att tillhandahålla speciallivsmedel att det fastställts vilka speciallivsmedel som ansvaret avser. En författningsreglerad livsmedelsförteckning behövs då för att apoteken ska kunna veta vilka produkter som de är skyldiga att tillhandahålla.

Behovet av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna tillhandahåller produkterna

I kapitel 9 överväger vi om regionerna bör få ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel. Ett sådant system innebär att regionerna antingen upphandlar speciallivsmedlen och tillhandahåller dem i egen regi eller att de upphandlar en distributör som kan leverera speciallivsmedlen till patienterna. Frågan är om regionerna behöver en författningsreglerad livsmedelsförteckning att utgå ifrån när de ska upphandla speciallivsmedel.

När regionerna i dag upphandlar speciallivsmedel eller en distributör som tillhandahåller produkterna är regionerna inte bundna av någon livsmedelsförteckning. Eftersom regionerna i dag tillhandahåller speciallivsmedel till vuxna inom öppenvården och till vuxna och barn inom slutenvården har de redan kunskap och kompetens kring nutritionsprodukter. Denna kompetens kan användas för att skapa ett underlag för upphandling även av sådana speciallivsmedel till barn som omfattas av subvention. Det finns ingen minimilista för speciallivsmedel till vuxna och äldre barn inom öppenvården och det har inte framkommit att det finns patienter som inte får sina behov tillgodosedda. Det har således inte framkommit att regionerna skulle sakna kompetens för att bedöma om kriterierna för att utgöra ett speciallivsmedel är uppfyllda eller att de skulle sakna kompetens att upphandla sådana produkter. Det kan därför ifrågasättas om det finns behov av en författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna tar över ansvaret för tillhandahållandet av speciallivsmedel.

Enligt uppgifter från Livsmedelsverket har några regioner, bland annat region Skåne, i och för sig framfört önskemål om att produkter som utger sig för att vara FSMP-produkter borde kontrolleras och deras påstådda effekter granskas innan de kan förskrivas som speciallivsmedel. Livsmedelsverket har svarat[20] att det EU-rättsliga regelverket hindrar att kontrollmyndigheten utför en förhandsgranskning som ett villkor innan FSMP släpps ut på marknaden. En på förhand fastställd lista skulle därmed inte minska riskerna för att livsmedel som vid en efterhandskontroll skulle visa sig inte uppfylla kriterierna för att vara ett FSMP ingår i en upphandling.

[20] Livsmedelsverkets svar på skrivelse om nationell granskning av livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) den 27 april 2021, dnr 2021/01339.

En konsekvens av att regionerna upphandlar speciallivsmedel utan stöd av en författningsreglerad livsmedelsförteckning skulle kunna bli att sortimentet kommer att skilja sig åt mellan regionerna. En risk med att låta regionerna upphandla produkter utan en författningsreglerad och bindande lista är också att kostnaderna blir styrande, det vill säga att regionerna upphandlar billigare produkter utan att titta på andra egenskaper som kan vara av betydelse för den som ska hantera och inta livsmedlet. Risken finns också att regionerna upphandlar ett sortiment som innebär färre valmöjligheter för den som ska ordinera livsmedel och att produkter med samma egenskaper och användningsområde minskar. Det kan innebära att patienter i och för sig får sina medicinska behov tillgodosedda men inte alltid sina preferenser.

Vi har dock i avsnitt 6.4.4 bedömt att det inte krävs att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma produkter för att kravet på en jämlik tillgång till speciallivsmedel ska vara uppfyllt. Det som krävs är i stället att regionerna kan erbjuda speciallivsmedel för barnets medicinska behov. Att en produkt är med på livsmedelsförteckningen innebär vidare inte heller i dag att en patient kan kräva att få just den produkten utskriven. Den nuvarande produktförteckningen är bara en lista över produkter som *kan* förskrivas med subvention. Det är den enskilda förskrivaren, som utifrån medicinska behov och eventuellt andra direktiv från regionen där hen arbetar, bestämmer vilka produkter som ska förskrivas med subvention. Att inte alla varor på livsmedelsförteckningen förskrivs i dag får även stöd av statistik från E-hälsomyndigheten. Enligt denna statistik expedierade apoteken 413 olika varor av 575 under 2022, vilket motsvarar drygt 70 procent av det sortiment som går att förskriva.

Om regionerna skulle upphandla produkter utifrån en författningsreglerad livsmedelsförteckning skulle fördelen med att regionerna själv får upphandla de produkter som de bedömer att det finns ett medicinskt behov av inom regionen försvinna. De fördelar som finns med offentlig upphandling som prisreglerande instrument skulle också försvagas om det redan på förhand bestämts vilka produkter som ska upphandlas. Att inte ha en författningsreglerad lista över produkter skulle också medföra att systemet blir flexiblare när det introduceras nya produkter på marknaden. Produkten kan då, om regionen upphandlar den, förskrivas direkt.

Vår slutsats är således att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedlen ska distribueras i regionernas egen regi. Även om det i författning inte fastställs vilka produkter som kan subventioneras finns det ingenting som i ett sådant fall hindrar att regionerna, till exempel inom ramen för sitt samarbete med kunskapsstyrning, samarbetar kring vilka produkter som bör upphandlas. Det borde tvärtom ligga i regionernas intresse att ha ett sådant samarbete. Även om det i varje enskild region kan finnas barn med behov av olika produkter finns det mycket som talar för att regionerna till största delen har behov av ungefär samma produkter. I strävan efter att tillgången till speciallivsmedel till barn ska bli så jämlik som möjligt över landet är det, om detta alternativ väljs, av stor vikt att diskussionen kring vilka produkter som är lämpliga för olika typer av behov lyfts från en lokal/regional nivå till en nationell nivå. I de olika regionerna kommer det att finnas olika kunskap och erfarenhet av olika produkter vilket kommer att vara av stort värde att dela med sig av till övriga regioner. Att barn i de olika regionerna ändå till viss del kommer att erbjudas olika produkter är en konsekvens av att det finns 21 fristående regioner med visst självstyre. Som vi tidigare har påpekat är huvudsaken att barnens medicinska behov av speciallivsmedel blir tillgodosedda, vilket inte nödvändigtvis behöver innebära att barn i olika regioner ska få exakt samma produkter.

Behovet av en förteckning vid kontantbidrag

När det gäller speciallivsmedel finns det i dag endast glutenfria livsmedel tillgängliga i vanliga livsmedelsbutiker. Det är således endast för sådana livsmedel som det skulle kunna bli aktuellt att införa ett kontantbidrag. Om utbetalningen av ett kontantbidrag uppgår till ett förutbestämt belopp, baserat på schablonmässig grund oberoende av den enskildes faktiska kostnader, behövs det ingen produktförteckning utan tvärtom är det själva idén att den enskilde ska kunna köpa vilka produkter hen vill, utan att vara begränsad av något fastställt sortiment.

Utbetalning av kontantbidrag skulle också kunna utgå med ett belopp som ersätter den enskildes faktiska kostnader. Ett sådant system bygger på att den enskilde i efterhand kan visa vilka kostnader hen har haft för sådana produkter som omfattas av reduktion/subvention.

Vilka produkter som den enskilde ska få ersättning för kan då bestämmas på förhand. I ett sådant fall behöver det fastställas vilka speciallivsmedel som den enskilde kan få ersättning för. Ett annat alternativ är att produkterna ska uppfylla vissa kriterier för att ersättning ska kunna lämnas. Då bedömer man vid varje enskild ansökan om ersättning vilka produkter som anses omfattas i subventionen för den enskilde individen. I ett sådant fall behövs det inte någon på förhand fastställd livsmedelsförteckning.

Vår slutsats är således att det eventuellt kan behövas en nationellt fastställd produktförteckning om den enskilde ska få kontantbidrag för speciallivsmedel mot bakgrund av sina faktiska kostnader, men inte vid utbetalning av kontantbidrag med ett schabloniserat belopp. Vi återkommer till frågan om kontantbidrag för glutenfria produkter i avsnitt 9.6.

9 Tillgång till subventionerade speciallivsmedel

9.1 Inledning

Som bland annat vår genomgång i kapitel 4 visar får barn i dag tillgång till subventionerade speciallivsmedel på flera olika sätt. Speciallivsmedel tillhandahålls av öppenvårdsapoteken enligt det system som regleras i förmånslagstiftningen och efter licensförskrivning. I allt större utsträckning har regionerna dock tagit över tillhandahållandet i egen regi genom att de själva upphandlar och distribuerar livsmedlen till patienterna eller upphandlar en leverantör som distribuerar livsmedlen. När det gäller glutenfria livsmedel har några regioner dessutom valt att i stället för att tillhandahålla produkter lämna kontantbidrag som patienterna kan använda för att köpa glutenfria livsmedel i vanliga livsmedelsbutiker.

I detta kapitel analyserar vi frågor kring hur det kan säkerställas att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel i framtiden. Kapitlet inleds med en genomgång av olika alternativ för hur tillhandahållandet kan ske. Därefter presenteras de synpunkter vi har fått från olika arbetsgrupper av dietister, den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar samt från patientföreningar och enskilda producenter/tillverkare. Då det finns flera likheter mellan regelverken för subventionering av speciallivsmedel till barn och subventionering av vissa förbrukningsartiklar beskriver vi även de utmaningar som konstaterats och överväganden som gjorts i tidigare utredningar gällande vem som ska tillhandahålla förbrukningsartiklar. Därefter presenteras utredningens överväganden och förslag avseende vem som ska ha ansvaret för att se till att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel och hur detta ansvar ska regleras.

I kapitlet används begreppet förskrivning med den mer allmänna betydelsen att skriva ut produkter oavsett om detta sker via livs-

medelsanvisning, på licens eller genom en beställning i regionens eget beställningssystem. Vi återkommer i kapitel 10 till innebörden av begreppet förskrivning.

9.2 Olika alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel

9.2.1 Tillhandahållande genom öppenvårdsapoteken[1]

Enligt det system som regleras i förmånslagstiftningen tillhandahåller öppenvårdsapoteken speciallivsmedel som förskrivits till barn på livsmedelsanvisning.

Den svenska apoteksmarknaden består av fyra rikstäckande kedjor; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek och Doz Apotek samt 48 enskilt drivna apotek. Det finns cirka 1 400 fysiska öppenvårdsapotek och knappt 600 apoteksombud vilka fungerar som utlämningsställen för läkemedel och apoteksvaror på mindre orter som saknar apotek. Därutöver finns det tre renodlade e-handelsapotek; Apotea, Meds och Apohem. Även apotekskedjorna har e-handel i varierande omfattning.[2]

Sedan regionerna i allt högre grad övertagit distributionen av speciallivsmedel till barn har apoteksförsäljningen av dessa livsmedel minskat. År 2017 uppgick försäljningen via apotek till cirka 235 miljoner kronor (inklusive moms) jämfört med cirka 80 miljoner kronor (inklusive moms) år 2022.[3]

Speciallivsmedel är en varukategori som sällan finns i lager på fysiska apotek, med undantag för de vanligaste näringsdryckerna, tillskott vid komjölkproteinallergi samt i enstaka fall vissa sondnäringar. Anledningen till att de fysiska apoteken inte har speciallivsmedel i lager kan vara att varorna är skrymmande, har kort hållbarhet och säljs i låga volymer. Dessutom omfattas de inte av den returrätt som gäller för läkemedel enligt lag. Av dessa anledningar är speciallivsmedel oftast beställningsvaror. En betydande del av hanteringen av speciallivsmedel sker i dag via distanshandel. Det beror dels på att vissa apoteksaktörer genomfört en centralisering av sin hantering och aktivt hänvisat kunder dit, dels på grund av att varor som inte är lagervaror på apoteken

[1] Uppgifterna i detta avsnitt är inhämtade från Sveriges Apoteksförening om inte annat anges.
[2] Branschrapport 2023, Sveriges Apoteksförening.
[3] Uppgifterna är hämtade från E-hälsomyndigheten.

till större andel i allmänhet handlas via distans- och e-handel. Vid distans- och e-handel finns det oftast ett bredare produktsortiment i lager än hos de fysiska apoteken.

Öppenvårdsapoteken har en skyldighet att tillhandahålla bland annat de livsmedel som omfattas av möjligheten till subvention enligt förmånslagstiftningen så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3 lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Hur apoteken köper in speciallivsmedel varierar. Vissa leverantörer av speciallivsmedel till apoteken använder samma distributörer som läkemedelstillverkarna, vilket gör att beställning och leverans sker i samma flöde och med samma service som för läkemedel. Andra leverantörer av speciallivsmedel har egna distributörer som apoteken beställer ifrån. Apoteken kan också köpa in livsmedel till sina egna centrallager eller centraliserade e-handelslager. Beslut om inköp av speciallivsmedel till lager fattas i princip uteslutande på grundval av den historiska försäljningen. I sina lagersystem har apoteken generellt algoritmer som utifrån ett visst antal försäljningar under en viss period ger förslag på om en vara ska läggas på lager eller om volymen ska öka, minska eller om den helt ska avvecklas från lagret.

Om ett speciallivsmedel inte finns på ett apotek kan de flesta apotek i dag erbjuda kunden att antingen komma tillbaka när livsmedlet beställts och kommit in till apoteket (vanligtvis inom 24 timmar) eller så kan kunden välja att få hemleverans. Hur apoteken agerar beror på vilka möjligheter som just det apoteket/apotekskedjan har och vilka erbjudanden de som aktörer valt att aktivt erbjuda olika kunder.

Eftersom all expediering på öppenvårdsapoteken rapporteras till E-hälsomyndigheten (EHM) finns det tillförlitlig statistisk över de speciallivsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning och tillhandahållits via öppenvårdsapoteken. Öppenvårdsapoteken har vidare en skyldighet att tillhandahålla alla de speciallivsmedel som kan förskrivas. Ett tillhandahållande i öppenvårdsapotekens regi medför därmed en möjlighet att alla barn med ett specifikt medicinskt behov kan få tillgång till alla produkter som kan förskrivas som speciallivsmedel.

Vi har i avsnitt 8.8.2 gjort bedömningen att det behövs en författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedel även i fortsättningen ska distribueras via öppenvårdsapoteken. I avsnitt 8.8.1 har vi vidare redogjort för olika alternativ för hur en livsmedelsförteckning kan upprättas, nämligen genom att en livsmedelsförteckning fastställs av en myndighet genom en föreskrift eller genom att en myn-

dighet beslutar vilka livsmedel som ska omfattas av subvention efter ett ansökningsförfarande. Vi har i avsnitt 6.6.4 vidare konstaterat att det finns behov av att införa någon form av prisreglering för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där även gjort bedömningen att om produkterna ska distribueras via öppenvårdsapoteken bör det övervägas att införa en prisregleringsmekanism som förhindrar att apoteken kan debitera regionerna överpriser för speciallivsmedel och som säkerställer ett nationellt enhetligt pris.

9.2.2 Regionalt tillhandahållande[4]

Som tidigare nämnts har ett stort antal regioner tagit över en större eller mindre del av tillhandahållandet av speciallivsmedel till barn i egen regi. De främsta anledningarna till det har varit besparingseffekter, samordningsvinster med övriga nutritionsprodukter, möjlighet till större kontroll samt fördelen att inte vara bunden av diagnoslistan, livsmedelsförteckningen och de begränsningar i förskrivningsrätten som föreskrivs i förmånslagstiftningen (se närmare om detta i avsnitt 4.2.2).

Vid tillhandahållande i regional regi upphandlar regionerna de livsmedel som de bedömer behövs eller en leverantör som kan tillhandahålla dessa livsmedel. I exempelvis region Västra Götaland utvärderar en produktkonsulent (dietist) och vårdgivarrepresentanter vilka behov som finns inför en upphandling. Region Västra Götaland har även ett förfarande med förskrivning av ej upphandlade produkter (dispensförskrivning). Om vårdgivaren bedömer att den enda lösningen för en patient är att få en produkt som inte finns i det upphandlade sortimentet kan produkten köpas in för den enskilda patientens behov.

De olika regionerna har valt olika sätt att hantera de speciallivsmedel som köps in i egen regi. Regionerna Jönköping, Västra Götaland och Stockholm köper exempelvis in speciallivsmedel till egna lager. Därifrån levereras varorna till patienterna via regionens egen eller en upphandlad transporttjänst. Region Skåne har inget eget lager för speciallivsmedel utan har för närvarande upphandlat företaget Mediq Sverige AB som grossist. Varorna levereras direkt från Mediq till patienten. I region Skånes avtal med Mediq ingår leverans till patient/utlämningsställe.

[4] Uppgifterna i detta avsnitt är inhämtade från berörda regioner om inte annat anges.

Gemensamt för region Skåne, Jönköping och Västra Götaland är att förskrivaren lägger in ordinationen/förskrivningen (produkter, mängder per uttag och antal uttag) i regionens beställningssystem och att patienten därefter kan ringa till regionens kundtjänst eller 1177 för att göra en beställning/avrop. Varorna levereras därefter antingen hem till patienten eller till det utlämningsställe som används av transportföretaget.

I Västra Götaland levereras de varor som har beställts i beställningssystemet inom fem dagar. Om behovet är akut kan varan levereras dagen efter om beställning gjorts före klockan 14. Den vårdande enheten kan också skicka med patienten produkter för de första dagarna vid hemgång så att kontinuiteten hålls tills en ordinarie leverans kommer.

I region Stockholm har hjälpmedelsverksamheten Förbrukningshjälpmedel i hemmet (FHH) ett helhetsansvar för inköp och upphandling av produkter, artikeladministration, lagerhantering och leverans till patienterna. Förskrivaren gör en förskrivning i Beställningsportalen (BP), som är förvaltningens eget ordineringsverktyg. För att kunna förskriva via BP måste personalen ha genomgått Socialstyrelsens utbildning i förskrivningsprocesser. När en förskrivning gjorts i BP inhämtar FHH beställningen till ett internt logistiksystem. En ordergranskning görs och sedan släpps ordern vidare till regionens lagerdistributör. Lagerdistributören skickar sedan, via upphandlat transportföretag, leverans till patientens hemadress/angivna adress eller till ett utlämningsställe. FHH har en egen kundtjänst dit förskrivare och brukare kan vända sig med produkt- och leveransfrågor.

Vi har i avsnitt 8.8.2 gjort bedömningen att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om speciallivsmedlen ska distribueras i regionernas egen regi. Vi har i avsnitt 6.6.4 vidare konstaterat att det finns behov av en prisreglerande mekanism för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där även gjort bedömningen att en sådan mekanism kan bestå av att produkterna upphandlas.

Särskilt om priset på livsmedlen

Som anges i avsnitt 4.2.2 uppger några av de regioner som yttrat sig i frågan att de kan få lägre inköpspris på speciallivsmedel som de upphandlar jämfört med livsmedel som tillhandahålls via apoteksledet.

Det finns inga säkra siffror på hur mycket regionerna har sparat på att tillhandahålla livsmedlen i egen regi i stället för via apoteksledet. Representanter från region Skåne har uppgett att de uppskattningsvis har sparat upp till 60 procent på vissa varor och totalt cirka 20–30 procent. Enligt våra egna beräkningar skulle den totala bruttokostnaden för subvention av speciallivsmedel till barn år 2022 ha varit cirka 505 miljoner kronor (se avsnitt 6.7.4) om samtliga speciallivsmedel till barn fortfarande hade distribuerats via öppenvårdsapotek i enlighet med förmånslagstiftningen. Som vi redogjort för i avsnitt 4.3.5 har vi beräknat att den faktiska bruttokostnaden för år 2022 uppgick till cirka 302 miljoner kronor. Det innebär att den övergång som redan skett till distribution av subventionerade speciallivsmedel till barn i regional regi kan ha medfört en besparing på cirka 40 procent. Det ska dock noteras att ett skäl till att regionerna får en lägre kostnad för speciallivsmedel när de gör inköpen i egen regi beror på att de undviker att mervärdeskatten blir en kostnad. När livsmedlen expedieras via apoteksledet och regionerna betalar läkemedelsförmånsersättning till apoteken ses regionerna som tredje part vilket innebär att de inte får någon kompensation för ingående moms (se avsnitt 3.8.8). När en region gör egna inköp kan den kompenseras för den ingående momsen genom ett särskilt ersättningssystem. Det innebär att priset, på grund av momseffekten, blir 10,7 procent lägre när inköpen görs i egen regi i stället för via apoteksledet.

Det ska också noteras att vi vid vår redovisning av regionernas kostnader för speciallivsmedel i egen regi enbart har redovisat regionens kostnad för varorna, utan att inkludera regionernas övriga kostnader för hanteringen av speciallivsmedel. Vi saknar till exempel uppgifter om regionernas upphandlings- och distributionskostnader. De kostnadsuppgifter som vi har redovisat för apotekens distribution av speciallivsmedel avser de kostnader som apoteken har rapporterat till EHM, det vill säga det försäljningspris som apoteken debiterat för varorna. I det priset ingår apotekens kostnad för bland annat administration. Detta är en av anledningarna till att apotekens kostnader är högre än motsvarande kostnad som redovisats från regionerna.

Vi har vid våra beräkningar inte beaktat vare sig de egenavgifter som betalas av patienten vid distribution via apoteken eller de egenavgifter som regionerna debiterar patienterna när distributionen sker i egen regi.

En faktor som gör att regionerna kan få bättre pris på varorna om de själv köper in dem hos grossister eller tillverkare än när de tillhandahålls via apotek är att regionerna då inte behöver betala det prispåslag som apoteken lägger på varorna för att täcka sina egna kostnader och eventuell vinst. Ju fler mellanhänder mellan tillverkare och slutkonsument desto dyrare blir varan.

Som nämnts i föregående avsnitt har vi tidigare i detta betänkande gjort bedömningen att det bör införas en reglerad prissättningsmekanism för det fall att speciallivsmedel även i framtiden ska distribueras via öppenvårdsapoteken. Det går inte att nu bedöma vad en sådan mekanism skulle ha inneburit i besparing för regionerna ställt i relation till regionernas kostnader om de inte hade övergått till tillhandahållande i egen regi. Det är dock rimligt att anta att en prisregleringsmekanism skulle ha minskat kostnaderna något jämfört med om någon sådan prisreglering inte hade införts. En prisregleringsmekanism skulle också ha medfört att regionerna fått kontroll över vilka kostnader som speciallivsmedel som skrivs ut på livsmedelanvisning medför.

9.2.3 Tillgång genom inköp i dagligvaruhandeln

Ett alternativ för att få tillgång till speciallivsmedel är att patienten själv köper livsmedlet i dagligvaruhandeln före eller efter att patienten fått del av ett kontantbidrag. Som vi konstaterat i avsnitt 8.8.1 är detta alternativ i dagsläget endast aktuellt för glutenfria livsmedel eftersom övriga speciallivsmedel i dag inte finns tillgängliga i dagligvaruhandeln.

Som framgår av vår redogörelse i avsnitt 4.2.3 subventionerar tre regioner (regionerna Västra Götaland, Halland och Jönköping) i dag inköp av glutenfria produkter i dagligvaruhandeln genom att bevilja celiakipatienter ett kontantbidrag.

9.2.4 Andra alternativ för tillhandahållande

Teoretiskt kan det även finnas andra alternativ när det gäller tillhandahållande av speciallivsmedel. Det skulle exempelvis kunna inrättas en myndighet med uppgift att upphandla speciallivsmedel och att distribuera sådana till barn som bedömts ha ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Utredningen har dock inte haft möjlighet att närmare utreda ett sådant alternativ.

9.3 Synpunkter från dietister, patientföreningar, producenter och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar

Inledning

Vi har ställt frågor till dietister, patientföreningar och några av de producenter/tillverkare av produkter som i dag finns med på livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. Syftet har varit att få deras synpunkter på vilka konsekvenser övergången från tillhandahållande via apotek till tillhandahållande i regional regi har medfört bland annat för tillgängligheten till speciallivsmedel. I detta avsnitt redogör vi för de svar vi fått. Vi redogör också för synpunkter som vi fått från den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar.[5]

Dietister och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar

Frågor till dietisterna har riktats till Dietisternas Riksförbund som fått i uppdrag att ställa frågorna till sina arbetsgrupper. Den samlade bilden av deras svar är att övergången från distribution via apotek till regional distribution har gått bra. En återkommande synpunkt är att det de senaste åren har varit problem med restnoterade varor. Detta tror man emellertid inte beror på vem som är huvudman för till-

[5] Som vi berört i avsnitt 7.6 finns det inom ramen för Sveriges kommuner och regioner nationella programområden som leder kunskapsstyrningen inom sina respektive områden. Ett sådant programområde är sällsynta sjukdomar. Inom programområdet finns en nationell arbetsgrupp för medfödda metabola sjukdomar I arbetsgruppen finns representanter från ett antal olika yrkeskategorier såsom olika specialistläkare, psykologer, dietister och sjuksköterskor.

handahållandet utan på andra omständigheter såsom det rådande världsläget med mera. Några av arbetsgrupperna nämner också att det varit problem med leveranser som har hanterats av en tredje part.

Särskilt om livsmedel avsedda för patienter med medfödda metabola sjukdomar

Sektionen för medfödda metabola sjukdomar inom Dietisternas Riksförbund framför att de upplevt långa leveranstider och restnoteringar både när livsmedlen tillhandahållits via apoteksledet och via regionala system. Den uppger att lagerhållningen för dessa varor ofta är låg på grund av att de säljs i låga volymer och har högt pris. Nackdelen med ett regionalt system uppger sektionen vara att det är många aktörer inblandade i beställningskedjan: regional beställningsportal – distributör – nutritionsföretag – transportföretag – utlämningsställen, och att kommunikation om restnoterade varor och leveranstider ofta brister. Enligt sektionen för medfödda metabola sjukdomar är tillgängligheten dock bättre vid ett regionalt tillhandahållande än vid ett tillhandahållande via apoteksledet då regionerna inte begränsas av L-listan (livsmedelsförteckningen) och antalet företag som tillhandahåller metabolprodukter har blivit fler, vilket resulterat i ett större urval av produkter.

Tillhandahållandet i regional regi har även inneburit att samma förfarande för förskrivning har kunnat användas till alla med metabola sjukdomar. Vid distribution via apoteken kan förskrivning på livsmedelsanvisning bara användas för patienter med PKU och galaktosemi, då dessa diagnoser är med på diagnoslistan. Produkter avsedda för övriga metabola sjukdomar, de sjukdomar som inte är med på diagnoslistan, har behövt förskrivas på licens.

De patienter som är bosatta i de regioner som i dag har center för behandling av medfödda metabola sjukdomar, det vill säga Södra sjukvårdsregionen[6], Västra Götaland, Västerbotten och Stockholm uppges ha god tillgång till produkterna medan tillgängligheten till produkter för barn och familjer som bor i övriga regioner är beroende av den lokala upphandlingen. Enligt sektionen för medfödda metabola sjukdomar är kunskapen om produkter till patienter med med-

[6] Södra sjukvårdsregionen består av regionerna Blekinge, Kronoberg och Skåne samt södra Halland. Ofta omfattar dock samarbetet inom Södra sjukvårdsregionen hela Halland. Informationen är hämtad från Södra sjukvårdsregionens webbplats.

födda metabola sjukdomar av naturliga skäl sämre i regioner som inte har ett center för behandling av dessa sjukdomar, vilket utgör en patientsäkerhetsrisk. Tillgänglighetsproblematiken för ”utomlänspatienter” bedöms även vara tidsmässig, eftersom dietisten vid centrumet för behandling av metabola sjukdomar behöver få tag på en lokal dietist som sedan i sin tur handlägger eventuell tilläggsupphandling med regionen, samt ser till att patienten får det speciallivsmedel som patienten har behov av.

Den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar påtalar också att de dietister som arbetar med de medfödda metabola sjukdomarna har stora utmaningar när det gäller förskrivningsrätt av nutritionsprodukter över regiongränserna. För patienter med medfödda metabola sjukdomar är kostbehandling med bland annat olika speciallivsmedel en viktig del av behandlingen. Dessa patienter kan ha sin behandlande läkare vid ett sjukhus som inte är beläget i patientens hemregion. I det nationella subventionssystemet, med förskrivning av speciallivsmedel via livsmedelsanvisning och expediering på öppenvårdsapotek, kan vilken förskrivare som helst göra en förskrivning av medicinskt motiverad specialkost. Öppenvårdsapoteket som expedierar varorna fakturerar den region där patienten är folkbokförd. När tillhandahållandet görs i regional regi kan det uppstå problem om förskrivaren ska skriva ut produkter, om hen inte får lov att göra det i hemregionens beställningssystem.

Att de specialistcentra som ansvarar för behandlingen av patienter med medfödda metabola sjukdomar inte kan förskriva speciallivsmedel till patienter utanför regionen utan måste kontakta en dietist på hemorten, vilken inte har kunskap om diagnos och behandling och oftast inte känner patienten, kan enligt den nationella arbetsgruppen för metabola sjukdomar leda till att patientsäkerheten försämras.

Särskilt om livsmedel avsedda för patienter med celiaki

När det gäller glutenfria livsmedel har de synpunkter som lämnats främst gällt frågan om behovet bör tillgodoses genom ett kontantbidrag i stället för genom att livsmedlen tillhandahålls. Regionernas upphandlade sortiment av glutenfria livsmedel har i vissa fall ansetts vara smalt med få valmöjligheter samtidigt som det finns ett stort glutenfritt sortiment att köpa i livsmedelsaffärer.

Arbetsgruppen för gastrologi och hepatologi anför till exempel att det är många som efterfrågar kontantbidrag i regionerna Dalarna och Stockholm. Detta eftersom många upplever att utbudet för glutenfria livsmedel är begränsat vid förskrivning och föredrar att själva kunna välja fritt i livsmedelsbutiker. *Arbetsgruppen för allergi* anför att de flesta vårdnadshavare är positiva till att kontantbidrag införs.

Patientföreningar

Vi har ställt frågor till tio olika patientföreningar.[7] Av dessa har endast två stycken lämnat synpunkter. *Astma- och Allergiförbundet* har främst lämnat synpunkter avseende vilka medicinska behov som bör medföra rätt till subventionerade livsmedel och i övrigt framfört att det är för få barn med allergier som får del av subventionerade livsmedel och att det därför är mindre intressant hur distributionen sker, via apotek eller region.

Svenska Celiakiförbundet anför att det största problemet med regional distribution av glutenfria livsmedel är att det antal produkter som erbjuds har minskat rejält eftersom regionerna inte tillhandahåller alla de produkter som finns med på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Celiakiförbundet menar dessutom att regionerna, vid sitt urval av produkter, har större fokus på mjölprodukter för egen bakning än tidigare och att de erbjuder färre färdiga livsmedel. Enligt Celiakiförbundet har regionerna förutom att minska sortimentet valt billigare och mindre näringsriktiga produkter än de som finns tillgängliga hos apoteken. Celiakiförbundet menar att detta gäller alla regioner som gått över till tillhandahållande i egen regi, med undantag av Region Skåne.

Enligt Celiakiförbundet uppgår de kontantbidrag som delas ut av vissa regioner till ett för lågt belopp. Kontantbidragen motsvarar merkostnader för någon månad i stället för ett år. Enligt Celiakiförbundet finns det även en risk med att dela ut kontantbidrag i stället för att förskriva glutenfria livsmedel eftersom uppföljningen/övervakningen av patienterna blir sämre. Enligt Celiakiförbundet har föräldrar i regioner som gått över till kontantbidrag rapporterat att deras barn har tappat vårdkontakten rörande celiakin och Celiakiförbundet ser med

[7] Mag- och tarmförbundet, Barncancerfonden, Astma- och Allergiförbundet, Svenska Celiakiförbundet, Riksförbundet Cystisk Fibros, Riksförbundet HjärtLung, Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Svenska PKU-föreningen, Svenska MPS-föreningen och Svenska CDG-föreningen.

stor oro på att barn med celiaki, som riskerar följdsjukdomar på sikt om de inte sköter sin sjukdom, mer och mer tappar kopplingen till sjukvården.

Vad gäller tillgängligheten av glutenfria livsmedel i livsmedelsbutikerna anför Celiakiförbundet att utbudet kan variera kraftigt mellan stad och landsbygd men också mellan olika butiker.

Producenter/tillverkare

Frågorna till producenter och tillverkare har riktats till sju olika aktörer.[8] Av dessa har fyra svarat på frågorna. *Danone* uppger att tillhandahållande via apotek eller region utgör olika kanaler för att patienten ska kunna få tillgång till livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och att det i teorin inte ska ha någon betydelse vilken av kanalerna som används. Man har dock erfarit att det finns skillnader mellan apoteksledets och regioners tillhandahållande som påverkar patienternas tillgång till FSMP. Danone bedömer att apoteksledet har ett mer strukturerat arbetssätt i hur man lagerhåller och tillhandahåller FSMP-produkter, samt har större nationella centrallager jämfört med regionerna. Regionernas förmåga att lagerhålla uppfattas vara varierande där större regioner generellt har bättre kapacitet. Danone bedömer även att apoteken är bättre på att prognosticera och estimera framtida behov och förbrukning av FSMP, med bättre systemstöd. Danone påpekar även att det är sällan som samtliga livsmedel på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning är tillgängliga när regionerna distribuerar produkterna och att sortimentsbredden varierar mellan olika regioner. Dessutom kostar produkterna olika mycket i olika regioner. Eftersom regionerna upphandlar i cykler kan det enligt Danone i praktiken ta 2–3 år att få innovationer med nya, bättre produkter tillgängliga till sjukvården via upphandling.

Semper, som yttrar sig när det gäller tillgängligheten av glutenfria livsmedel, bedömer att många regioner inte tar in nya livsmedel för förskrivning vilket leder till ett minskat utbud/sortiment och minskad försäljning. Semper befarar att regionerna inte kommer att uppdatera sitt sortiment med nya glutenfria produkter vilket kommer att leda till att utbudet minskar och varierar från region till region.

[8] Nutricia c/o Danone AB, Nestlé Sverige AB, Semper AB, Fresenius Kabi AB, Abigo Pharma A/S, Navamedic AB och Mediq Sverige AB.

Semper anser att den rimligaste lösningen är att införa kontantbidrag för glutenfria livsmedel. Semper ser dock en risk med detta, nämligen att uppföljningen/övervakningen av patienterna riskerar att bli sämre.

Abigo Medical anför att det blir billigare för staten och regionerna om varorna köps direkt från tillverkaren eftersom man då slipper betala de påslag som en mellanhand lägger på priset. Dessutom bedömer Abigo Medical att patienterna får varorna direkt hemlevererade om regionen har tillhandahållandeansvaret och att beställningarna kan göras digitalt i stället för att patienten ska gå till apoteken med sin beställning. Abigo Medical ser fördelar med att ta bort livsmedelsförteckningen eftersom det oftast tar för lång tid innan en vara kommer med på förteckningen. Att inte få sälja en ny produkt försvårar den medicinska nutritionsbehandlingen. Om varan är godkänd och evidensbaserad så ska den kunna säljas oavsett L-märkning. Abigo Medical framför att det skulle vara av vikt om alla produkters vetenskapliga grunder kontrollerades av en expertgrupp i ämnet.

Navamedic anför att man önskar en så sammanhållen leveranskedja som möjligt för att på så sätt minska mängden transporter och miljöeffekter av dessa. Gällande L-listan anser Navamedic att det är viktigt att det blir mer likställt än i dag. I dag inkluderar listan bara produkter för vissa sjukdomar men inte för andra.

9.4 Tidigare överväganden avseende förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett förskrivet läkemedel, för egenkontroll av medicinering eller vid stomi omfattas av förmånslagen och ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa förbrukningsartiklar förskrivs på hjälpmedelskort och hämtas ut på öppenvårdsapotek. Under årens lopp har frågan om huvudmannaskap och tillhandahållandeskyldighet avseende sådana förbrukningsartiklar diskuterats vid ett flertal tillfällen. Inför de överväganden som vi nu har att göra avseende speciallivsmedel till barn kan det därför vara intressant att ta del av de diskussioner som varit när frågan om att ta bort förbrukningsartiklarna från den statligt reglerade läkemedelsförmånen har utretts.

Det starkaste motivet för att behålla förbrukningsartiklarna inom det statliga förmånssystemet har varit att sortimentet ska vara brett och lika och att produkterna ska erbjudas till enhetliga priser i hela landet.[9]

I betänkandet *Den nya läkemedelsförmånen* (SOU 2000:86) föreslogs att det bara var förbrukningsartiklar av engångskaraktär som borde ingå i läkemedelsförmånerna och att övriga artiklar borde lyftas ut ur förmånssystemet för läkemedel. Av den efterföljande propositionen framgår att remissutfallet var splittrat och att regeringen därför lät Socialstyrelsen och Läkemedelsverket utvärdera och analysera vad det fanns för tänkbara effekter av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna.[10]

Den rapport som Socialstyrelsen därefter lämnade innehöll inget förslag till ny reglering.[11] I rapporten diskuterades dock för- och nackdelar med att tillhandahålla förbrukningsartiklarna inom ramen för den statligt reglerade läkemedelsförmånen respektive via sjukvårdshuvudmännen och en reglering enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL). Patientföreträdare och företrädare för tillverkare av förbrukningsartiklar ansåg att förbrukningsartiklarna borde vara kvar inom läkemedelsförmånerna medan regionföreträdare ansåg att de borde lyftas ut ur förmånen och att produkterna skulle upphandlas och tillhandahållas av regionerna.

Av Socialstyrelsens rapport framgår att en fördel med att regionerna upphandlar och tillhandahåller förbrukningsartiklar bedömdes vara att resurserna kunde utnyttjas mer effektivt eftersom samordningsvinster skulle kunna göras med övriga regionupphandlingar och med befintliga distributionssystem. Genom att upphandla regionalt skulle det finnas möjlighet att pressa priserna och ställa kvalitetskrav på produkterna.

Nackdelarna ansågs vara risken för minskad sortimentsbredd, att sortimentet och egenavgifterna blev olika i regionerna och att tillgängligheten blev sämre om de nya distributionssystemen inte utformades så att de gav lika god tillgänglighet som apoteken. Ytterligare en identifierad risk var att besparingar i sjukvården skulle kunna leda till att tillgången till framför allt dyrare artiklar försämrades.

[9] Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 102.
[10] Prop. 2001/02:63, *De nya läkemedelsförmånerna*, s. 55.
[11] *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen, 2004.

I Socialstyrelsens rapport konstaterades även att det redan, i varierande grad i olika regioner, fanns parallella system för finansiering och distribution av förbrukningsartiklar. Socialstyrelsen konstaterade att denna utveckling inte var i överensstämmelse med de intentioner som legat till grund för 1997 års läkemedelsreform.[12] Socialstyrelsen konstaterade också att om förbrukningsartiklarna inte skulle kunna tillhandahållas i ett parallellt system hos sjukvårdshuvudmännen borde regelverket ses över för nödvändiga förändringar. Man ansåg att det behövde göras en tydligare gränsdragning gentemot det som regionerna skulle tillhandahålla.[13] Rapporten ledde inte till någon förändring i förmånssystemet gällande förbrukningsartiklar.

I Läkemedelsutredningens betänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89) analyserades systemet med ett särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånerna. Även i detta betänkande redogjordes för vilka skäl som regionerna kan antas ha för att upphandla och distribuera förbrukningsartiklar utanför apoteksledet. Dessa skäl uppgavs vara följande.[14]

- Regionerna vill använda samma distributionssätt som för övriga förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.
- Kostnaderna blir lägre genom att mervärdesskatt undviks samt genom rabatter som kopplas till försäljningsvolym.
- Regionerna vill uppnå en gemensam hantering av produkter vars olika delar på grund av skillnader i användningslängd både är inom och utom läkemedelsförmånen.

Läkemedelsutredningen såg ett värde i att regionerna själva skulle kunna välja distributionsform för subventionerande förbrukningsartiklar beroende på sina förutsättningar. Utredningen bedömde att detta skulle optimera produktbredd och kostnadskontroll. Läkemedelsutredningen lämnade därför ett förslag som skulle göra valet mellan upphandling och förskrivning av förbrukningsartiklar mindre beroende av specifik reglering vid olika distributionsformer.[15] Utredningen föreslog att förbrukningsartiklar som förskrivs och expedieras via hjälpmedelskort på apotek skulle undantas från moms på liknande sätt

[12] *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen (2004) s. 24.
[13] *Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna*. Rapport från Socialstyrelsen (2004) s. 36.
[14] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 240.
[15] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel,* s. 238.

som läkemedel. Man menade då att regionernas val av distributionsform i större utsträckning skulle vara baserat på patientnytta och mindre på eventuell momskostnad.[16] I remissvar har dock Skatteverket avstyrkt förslaget om att undanta förbrukningsartiklar från moms, då förslaget går utöver vad som är tillåtet enligt EU-rätten och mervärdesskattedirektivet.[17] Skatteverket menar att det inte finns någon reglering som tillåter undantag från skatteplikt för förbrukningsartiklar.

I dag finns det alltså två parallella system för tillhandahållande av de förbrukningsartiklar som omfattas av förmånslagen. Sjukvårdshuvudmännen kan antingen skriva ut artiklarna på hjälpmedelskort som expedieras på öppenvårdsapoteken eller upphandla och distribuera förbrukningsartiklarna utanför apoteksledet. I det förslag som Läkemedelsutredningen lämnade i SOU 2018:89 reglerade man inte vilken distributionsform som skulle användas utan föreslog att regelverket skulle utformas på ett sätt så att regionerna själv skulle kunna välja. Läkemedelsutredningens förslag har ännu inte lett till någon lagstiftning.

9.5 Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till subventionerade speciallivsmedel

Utredningens förslag: Regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet för subventionerade speciallivsmedel till barn under 16 år ska upphöra.

Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

[16] SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, s. 243.
[17] Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 *om ett gemensamt system för mervärdesskatt.*

Skälen för förslaget

Parallella system för distribution av subventionerade speciallivsmedel

Subventionerade speciallivsmedel till barn i öppenvården tillhandahålls i dag i två parallella system, dels via öppenvårdsapoteken dels i regionernas egen regi. Vissa regioner delar dessutom ut kontantbidrag till barn med diagnosen celiaki för inköp av glutenfria livsmedel. För glutenfria livsmedel kan man därför säga att det i praktiken finns tre parallella system. Eftersom kontantbidrag delas ut av regionerna i stället för att livsmedlen förskrivs på livsmedelsanvisning bedömer vi dock att utdelandet av kontantbidrag får anses ingå i det system för distribution av speciallivsmedel som regionerna svarar för. I praktiken finns det därmed i dag två parallella system för tillhandahållande av speciallivsmedel till barn inom öppenvården.

De alternativ för distribution av subventionerade speciallivsmedel till barn som vi haft möjlighet att utreda är distribution via apoteksledet och distribution i regional regi. En första fråga att bedöma är om dessa båda system fortsatt bör finnas parallellt eller om det endast ska finnas ett system för hur barn med medicinskt behov av speciallivsmedel ska få tillgång till dem.

Ett argument som regionerna har fört fram som en fördel med att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi är att de slipper de begränsningar som finns i förmånslagstiftningen avseende vilka diagnoser som kan berättiga till subventionerade speciallivsmedel, vilka produkter som kan förskrivas och subventioneras och vem som får förskriva subventionerade livsmedel. Vi har i kapitel 7 föreslagit att diagnoslistan ska upphävas och att det i stället ska vara barnets medicinska behov av speciallivsmedel som ska vara styrande. I kapitel 8 har vi föreslagit att alla livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel ska kunna omfattas av subventionen och i kapitel 10 föreslår vi förändringar avseende vem som ska få ordinera/förskriva speciallivsmedel till barn. En stor del av de begränsningar i förmånslagstiftningen som regionerna påtalat kommer därmed inte att kvarstå om våra förslag genomförs. Beroende på vilket system som väljs kan det dock finnas behov av att behålla en författningsreglerad livsmedelsförteckning, vilket vi konstaterat i avsnitt 8.8.2.

Vid de digitala möten som utredningen har haft med sju av landets regioner har det framkommit en tydlig bild av att de regioner

som valt att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi inte kommer att upphöra med det även om det nuvarande subventionssystemet som regleras i förmånslagstiftningen moderniseras och förbättras. Det kan därmed antas att regionerna anser att de fördelar som regionerna upplever med distribution i egen regi överväger de fördelar som kan uppnås genom ett moderniserat nationellt subventionssystem med fortsatt distribution via öppenvårdsapoteken.

Oavsett vilken distributionsform som väljs för subventionerade speciallivsmedel till barn inom öppenvården kommer regionerna behöva fortsätta att upphandla speciallivsmedel till patienter som inte omfattas av det nationellt reglerade subventionssystemet i öppenvården och till patienter inom slutenvården. Vårt uppdrag omfattar inte att göra en översyn av distributionen av speciallivsmedel till vuxna patienter eller till patienter inom slutenvården. Vi kan därför inte lämna något förslag som ger regionerna incitament att upphöra med upphandling av speciallivsmedel till andra patienter än barn inom öppenvården. De samordningsvinster som regionerna upplever med att upphandla speciallivsmedel även till barn i sina befintliga system är därmed ett starkt argument för att distributionen i regional regi ska kunna fortsätta.

Det går heller inte att bortse från de kostnadsbesparingar som regionerna uppger att de har gjort genom att själva distribuera subventionerade speciallivsmedel, vilka får stöd av de beräkningar vi redovisat bland annat i avsnitten 6.7 och 9.2.2. Även om en prisregleringsmekanism skulle införas för speciallivsmedel som distribueras via öppenvårdsapotek framstår distribution i regional regi som ekonomiskt mer fördelaktig eftersom regionerna då undviker prispåslag från en mellanhand och då den del av inköpspriset som avser moms inte blir någon kostnad.

Sammantaget gör vi bedömningen att regionernas möjligheter att även i fortsättningen upphandla och distribuera subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi inte bör begränsas. Regionerna bör därmed även i fortsättningen få distribuera subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi. Subventionen bör således inte knytas till att speciallivsmedlen enbart ska distribueras via öppenvårdsapotek.

Frågan är då om det är rimligt att även öppenvårdsapoteken ska ha ett fortsatt ansvar för distributionen av subventionerade speciallivsmedel. Som vi har beskrivit i avsnitt 9.4 har Läkemedelsutred-

ningen lämnat förslag som innebär att man, när det gäller förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen, ska acceptera att det finns två parallella system för att tillhandahålla dessa artiklar. Anledningen uppgavs vara att man inte ville reglera eller styra regionerna mot någon särskild distributionsform (via apotek eller via upphandling). Ett liknande tankesätt skulle kunna tillämpas även vad gäller speciallivsmedel till barn.

När det gäller speciallivsmedel till barn inom öppenvården måste det dock beaktas att andelen speciallivsmedel som distribueras via öppenvårdsapoteken minskat kraftigt. År 2022 uppgick apoteksförsäljningen till cirka 83,6 miljoner kronor inklusive moms och inklusive de livsmedel som såldes efter förskrivning på licens. Kostnaden för samtliga subventionerade livsmedel, oavsett distributionssätt, uppgick enligt våra beräkningar till cirka 302 miljoner kronor. Det innebär att apoteksdistributionen endast stod för 28 procent av kostnaden för subventionerade speciallivsmedel till barn år 2022. Ett fortsatt tillhandahållande via öppenvårdsapoteken skulle kräva administrativa kostnader både för att hålla en livsmedelsförteckning och för att inrätta och hantera en prisregleringsmekanism. Till detta kommer apotekens kostnader för att upprätthålla en tillhandahållandeskyldighet som alltmer sällan aktualiseras. Enligt vår bedömning krävs det därmed starka skäl för att behålla apotekens tillhandahållandeskyldighet och därmed ha kvar två parallella system för distributionen av speciallivsmedel. Nedan gör vi en genomgång av de eventuella problem som ett upphörande av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet kan medföra och bedömer om det finns sådana starka skäl.

Eventuella problem om öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphör

Regioner av olika storlek och med olika förutsättningar

Om ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn helt överförs till regionerna behöver de ha resurser och kompetens inom produktsortiment och upphandling. Av de kontakter vi haft med regioner som redan upphandlar och distribuerar speciallivsmedel till barn kan slutsatsen dras att dessa regioner i stort redan har sådana resurser och kompetens. Eftersom regionerna redan i dag tillhandahåller speciallivsmedel till personer över 16 år inom öppenvården och till personer

inom slutenvården bör det finnas redan etablerade processer och produktkompetens inom området även hos de fyra regioner som ännu inte till någon del övergått till distribution av speciallivsmedel till barn i egen regi. Mot denna bakgrund borde en omställning från apotekens till regionalt tillhandahållande inte medföra några större förändringar när det gäller kompetens inom produktsortimentet eller inom området för offentlig upphandling av speciallivsmedel.

Det måste dock beaktas att alla Sveriges regioner inte har samma förutsättningar. Regionerna är olika stora, både till yta och befolkning. Det finns anledning att tro att fördelarna med att ta över tillhandahållandet i regional regi är mindre för de mindre regionerna då dessa kan få det svårare att pressa priserna på samma sätt som de större regionerna när det rör sig om inköp av mindre volymer. Det kan ändå noteras att även befolkningsmässigt mindre regioner som Blekinge och Kronoberg valt att i större eller mindre omfattning övergå till tillhandahållande i regional regi. De mindre regionernas utmaningarna avseende volymer i upphandling och möjligheten att få tillräckligt förmånliga priser är dessutom en konsekvens av Sveriges indelning i regioner och det regionala självstyret. Dessa utmaningar är inte unika för speciallivsmedelsområdet utan förekommer inom alla områden där varor och tjänster upphandlas. När volymfrågor blir särskilt viktiga finns det möjligheter för flera regioner att gå samman i gemensamma upphandlingar. Som vi angett i avsnitt 8.8.2 kan regionerna också samarbeta kring vilka slags produkter som bör upphandlas och ett stöd för detta kan exempelvis utarbetas inom ramen för regionernas samarbete inom kunskapsstyrningen. Att regionerna har olika storlek och olika förutsättningar är därmed inte ett starkt argument för att behålla distributionen genom öppenvårdsapoteken.

Olika slags speciallivsmedel

Vi har i avsnitt 8.7.1 definierat speciallivsmedel som sådana livsmedel som ingår i begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och glutenfria livsmedel. De livsmedel som ska ingå i subventionssystemet är av vitt skilda slag och är avsedda för ett stort antal patientgrupper av varierande storlek.

Glutenfria livsmedel finns till exempel lätt tillgängliga i den vanliga dagligvaruhandeln på de flesta platser i Sverige. Samtidigt har det

framkommit viss kritik mot att regionernas upphandlingar av glutenfria livsmedel är alltför begränsade och framförts att livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter innehåller fler produkter. Att livsmedlen finns i en livsmedelförteckning och distribueras via öppenvårdsapotek innebär dock som vi konstaterat i avsnitten 6.4.4 och 8.8.2 ingen garanti för att livsmedlen också förskrivs. Vi har dessutom i avsnitt 6.4.4 gjort bedömningen att subventionen ska garantera att det medicinska behovet ska tillgodoses. Detta innebär inte att alla smakpreferenser behöver tillgodoses så länge som det medicinska behovet tillgodoses. Att regionerna upphandlar ett mindre brett sortiment än det som finns på dagens livsmedelsförteckning är därmed inte ett vägande skäl för att behålla apoteksdistributionen för glutenfria livsmedel. Som vi återkommer till i avsnitt 9.6 kan det dock finnas skäl att särreglera hur det ska säkerställas att patienterna får tillgång till glutenfria livsmedel eftersom de allmänt finns i dagligvaruhandeln.

Inom kategorien FSMP finns bland annat produkter som är av allmän karaktär och som passar de flesta som behöver dem. Det gäller till exempel näringsdrycker, sondnäringar och modersmjölksersättning till prematura barn eller barn med komjölksproteinallergi. Dessa produkttyper kan användas av ett förhållandevis stort antal patienter och kan antas antingen redan ingå i regionernas upphandlade sortiment eller enkelt kunna upphandlas. Något vägande skäl för att dessa produkttyper fortsatt behöver distribueras via öppenvårdsapoteken för att de barn som har ett medicinskt behov av dem ska få tillgång till dem finns därmed inte.

Inom FSMP finns det också specialprodukter, vars innehåll är särskilt sammansatt för att passa en viss typ av diagnos, till exempel för personer som inte tål vissa komponenter i de standardprodukter som också ingår i FSMP. Vissa livsmedel som ingår i begreppet FSMP är avsedda för personer med sällsynta sjukdomar. Vissa sådana sjukdomar är så sällsynta att det kanske inte ens finns någon patient i varje region som har ett behov av dem. För vissa sällsynta sjukdomar kan tillgången till särskilt anpassade speciallivsmedel vidare vara livsavgörande. Detta gäller till exempel personer med medfödda metabola sjukdomar. Att ett barn inte kan få tillgång till ett FSMP kan i vissa fall få allvarliga följder såsom risk för irreversibla hjärnskador och i värsta fall dödsfall, medan barn med till exempel närings- eller energibrist kan äta andra livsmedel till dess att det FSMP som förskrivits för barnet är

tillgängligt. Det är alltså särskilt viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt att det framtida systemet säkerställer tillgängligheten av FSMP för vissa sällsynta sjukdomar.

Det är inte bara barn med sällsynta sjukdomar som kan ha behov av kostbehandling utan ett sådant behov finns även för vuxna personer med samma diagnoser. För personer över 16 år och för patienter inom slutenvården tillhandahåller regionerna redan speciallivsmedel. Det har inte under utredningen kommit fram att öppenvårdsapoteken används för distributionen av speciallivsmedel för dessa patientgrupper. Om regionerna åläggs ett ansvar för att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel bör regionerna kunna upphandla sådana produkter även till barn utan att patientsäkerheten äventyras.

När det gäller sällsynta sjukdomar med få patienter kan berörda regioner dessutom gå samman i en gemensam upphandling eller samordna distributionen av speciallivsmedel på annat sätt. När ett behov uppstår i en region kan frågan dessutom eventuellt lösas genom direktupphandling av enskilda produkter för enskilda patienter. Som framgår ovan i avsnitt 9.2.2 finns ett sådant förfarande redan i exempelvis region Västra Götaland.

Sammanfattningsvis bedömer vi således att det förhållandet att speciallivsmedlen är av olika slag och avsedda för patientgrupper av olika storlek inte är ett starkt skäl för att behålla distributionen via öppenvårdsapoteken.

Patienter som behandlas i en annan region än i hemregionen

Det är som huvudregel den region som den vårdberättigade är bosatt i som svarar för kostnaderna för förmånerna enligt förmånslagen (22 § förmånslagen). När ett öppenvårdsapotek expedierar ett livsmedel debiteras därmed som huvudregel den region där patienten är folkbokförd. Det är också hemregionen som normalt svarar för kostnaderna för en persons öppenvård (8 kap. 3 § HSL). En region får dock också i andra fall erbjuda hälso- och sjukvård åt någon som omfattas av en annan regions ansvar för hälso- och sjukvård om regionerna kommer överens om det eller det är fråga om nationell högspecialiserad vård (8 kap. 5 § HSL). Ansvaret för kostnaderna för subventio-

nerade varor enligt förmånslagen ligger då dock fortfarande på hemregionen.

Enligt uppgifter från region Västra Götaland kan en förskrivare, i regionens beställningssystem, beställa speciallivsmedel till en patient som omfattas av en annan regions ansvar. Hemregionen faktureras sedan för de beställda produkterna. Hur man hanterar utomlänspatienterna kan dock vara olika beroende på hur hemregionen vill ha det. Produkter avsedda för metabola sjukdomar är ofta kostnadsdrivande och enligt riksavtal[18] ska belopp över 10 000 kronor stämmas av med hemregionen innan förskrivning görs. I stället för att förskriva i regionens eget beställningssystem kan behandlande sjukvårdspersonal ta kontakt med förskrivare i hemregionen för att be denne att förskriva i hemregionens system direkt.

Enligt uppgifter från region Stockholm kan en förskrivare i region Stockholm förskriva speciallivsmedel till en patient som är folkbokförd i en annan region. Förskrivningen kan dock inte göras i regionens beställningssystem. Både beställning och fakturering måste hanteras manuellt (förskrivare får kontakta hjälpmedelsverksamheten som hanterar speciallivsmedel).

Även enligt uppgifter från region Skåne finns det möjlighet att distribuera speciallivsmedel som beställts i regionens interna beställningssystem till hela landet. Det innebär att den som har behörighet att förskriva i regionens beställningssystem kan förskriva speciallivsmedel till en patient i en annan region. Enligt de uppgifter vi fått del av har alla regioner dock inte denna möjlighet att förskriva till utomlänspatienter, antingen för att leveranser hanteras av den egna organisationen eller för att det inte är inskrivet i ett avtal.

Som vi redogjort för ovan har sektionen för medfödda metabola sjukdomar inom Dietisternas riksförbund och den nationella arbetsgruppen för medfödda metabola sjukdomar påtalat att det kan bli problem med förskrivning av speciallivsmedel till patienter som behandlas vid center för behandling av medfödda metabola sjukdomar. Detta då behandlande läkare och dietister vid ett visst center inte kan förskriva speciallivsmedel till patienter som är folkbokförda i andra regioner utan måste kontakta dietister i hemregionen som får förskriva livsmedlet. I mars 2022 beslutade Socialstyrelsen att viss vård vid med-

[18] SKR har tagit fram ett riksavtal för utomlänsvård. Avtalet innehåller bestämmelser om vad som gäller när en person får vård utanför sin egen region. Avtalet är en rekommendation till regioner från styrelsen för SKR. Avtalet gäller från och med den 1 januari 2015.

född metabol sjukdom ska utgöra nationell högspecialiserad vård och bedrivas vid tre enheter i landet.[19] Dessa enheter har beviljats tillstånd att bedriva sådan vård i olika omfattning från den 1 juli 2024.[20] Regleringen kring detta omfattar dock inte hur patienter som behandlas vid dessa tre enheter ska få tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av.

Utredningen konstaterar att den utredning vi kunnat göra visar att det kan uppstå problem i vissa regioner när det gäller hur snabbt och enkelt patienter som får vård utanför sin hemregion kan få del av de speciallivsmedel som de bedömts ha ett medicinskt behov av. Inom de tre regioner som vi särskilt tillfrågat har man dock hittat lösningar för dessa problem genom att träffa avtal med andra regioner eller genom att kontakta andra regioner för hjälp med förskrivningen. Det finns enligt vår uppfattning inget som talar mot att regionerna kan lösa de eventuella problem som kan uppstå när en patient som har behov av speciallivsmedel behandlas/vårdas vid en enhet utanför den egna regionen. Enbart det förhållandet att det förekommer att barn behandlas vid enheter utanför den egna regionen medför därmed inte att det finns starka skäl att behålla distributionen av speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken.

För personer med medfödda metabola sjukdomar finns det ofta stora patientsäkerhetsrisker till exempel om fel livsmedel tillhandahålls eller om tillhandahållandet fördröjs. Problematiken uppstår emellertid inte enbart då patienten är ett barn utan finns oavsett patientens ålder. Det ingår inte i vårt uppdrag att lämna förslag till hur vuxna patienter med behov av speciallivsmedel ska kunna få tillgång till sådana. Det ingår inte heller i uppdraget att lämna förslag som avser hur den nationella högspecialiserade vården organiseras. Vi har dessutom inte tilldelats tid eller resurser till att utreda om produkter avsedda för medfödda metabola sjukdomar, skulle kunna hanteras i ett eget separat subventions- och försörjningssystem. Då vi anser att det ändå finns skäl att närmare utreda frågan anser vi att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

[19] Socialstyrelsens beslut den 29 mars 2022, dnr 30115/2020.
[20] Socialstyrelsens beslut den 8 mars 2023, dnr 8.9-37654/2022 m.fl.

Vissa privata vårdgivare

Vissa privata vårdgivare saknar vårdavtal eller samverkansavtal med regionen och har därför inte tillgång till regionens beställnings- och ordinationssystem. Förskrivare som inte har tillgång till regionens beställningssystem är i dag hänvisade till att förskriva speciallivsmedel via livsmedelsanvisning. Patienter till en sådan privat vårdgivare måste därför hämta ut förskrivna speciallivsmedel på öppenvårdsapotek.

Vi saknar uppgifter om hur många barn som vänder sig till privata vårdgivare som saknar avtal med regionerna och som skulle påverkas av ett ändrat distributionssätt. Barn- och ungdomsmedicin är dock ett område som ingår i den offentliga vården och barns behov av speciallivsmedel kan därmed tillgodoses genom den offentliga vården. Att vissa privata vårdgivare som inte har vårdavtal eller samverkansavtal med regionen inte längre kommer att kunna skriva ut speciallivsmedel på livsmedelsanvisning är enligt vår uppfattning inte ett tillräckligt starkt skäl för att behålla möjligheten att distribuera speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken. Det kan dock finnas anledning att utreda möjligheterna för sådana privata vårdgivare att få tillgång till regionernas beställningssystem. En sådan utredning kan dock inte göras inom ramen för vårt uppdrag.

Patienter med skyddade personuppgifter eller som saknar fast adress

Vid våra samtal med regionerna har det framkommit att några regioner låter de barn som har skyddad identitet eller som saknar fast adress hämta ut sina speciallivsmedel via livsmedelsanvisning på apotek. Region Skåne har uppgett att orsaken till det är att det blir problem när adress- och personuppgifter med sekretess ska föras över från regionens beställningssystem till regionens servicefunktion som skickar ut fakturor till patienterna. Region Stockholm har uppgett att speciallivsmedel levereras hem till patienten med undantag av patienter med skyddade personuppgifter, där leveransen i stället sker till förskrivaren.

Skyddad identitet är ett samlingsnamn för tre olika typer av sekretesskydd – sekretessmarkering, skyddad folkbokföring (tidigare kvarskrivning) och fingerade personuppgifter. För att dessa skyddsåtgärder ska bli effektiva ställs det stora krav på hur olika myndig-

heter hanterar skyddade personuppgifter i sina respektive verksamheter.[21]

Om en person har fått ett beslut om skyddade personuppgifter åligger det vårdgivaren att säkerställa att informationsutbytet kan ske på ett sätt som innebär att inte uppgifterna röjs. Alla vårdgivare behöver följa den lagstiftning om sekretess och behandling av personuppgifter som gäller för hälso- och sjukvården. För att säkerställa detta krävs att det finns tydliga rutiner och vägledning som medför att personalens hantering av skyddade personuppgifter blir korrekt vid exempelvis förskrivningar, remisser, journalföring och fakturering.

Att hantera skyddade personuppgifter på ett säkert sätt kan innebära tekniska utmaningar men det utgör, enligt utredningens bedömning, inte ett tillräckligt starkt skäl för att behålla möjligheten att distribuera speciallivsmedel via öppenvårdsapoteken.

Lagerhållning

Öppenvårdsapoteken har i dag en skyldighet att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn så snart det kan ske. För att uppfylla det kravet har apoteken bland annat en struktur för hur de prognosticerar och estimerar framtida behov och förbrukning av dessa livsmedel. Det finns ingen anledning att tro att regionerna, om de tar över ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn, inte skulle kunna göra samma beräkningar och uppskattningar som öppenvårdsapoteken har gjort. Frågan kring lagerhållning medför därmed inte att det finns skäl att behålla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.

Uppföljning och rapportering

När en livsmedelsanvisning expedieras på ett öppenvårdsapotek rapporteras uppgiften om försäljningen till EHM. Det går därmed att följa upp försäljningen av speciallivsmedel till barn som sker via öppenvårdsapotek. När regionerna tillhandahåller livsmedlen på annat sätt blir det svårare att få en samlad nationell bild över livsmedelssubventionen. Detta problem finns dock oavsett om parallella system tillåts eller inte eftersom regionernas möjlighet att tillhandahålla subven-

[21] Information från Skatteverkets webbplats.

tionerade speciallivsmedel till barn inte bör upphöra. Vi återkommer i kapitel 13 till frågan om hur subventionen bör följas upp om ansvaret för tillhandahållandet överförs till regionerna.

Jämlik och ändamålsenlig tillgång

Vi har i avsnitt 8.8.2 konstaterat att det upphandlade sortimentet kan komma att skilja sig åt mellan regionerna och att det kan innebära att patienter i olika regioner inte har tillgång till exakt samma varor. Vi har också konstaterat, i avsnitt 6.4.4, att det inte krävs att alla barn ska kunna få tillgång till exakt samma varor för att kravet på en jämlik tillgång ska vara uppfyllt. Så länge det barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel kan få det behovet tillgodosett spelar det enligt vår uppfattning ingen roll vilken vara som tillgodoser behovet. Den omständigheten att regionerna kommer att tillhandahålla olika varor för samma medicinska behov är därmed inte ett starkt argument för att behålla distributionen genom öppenvårdsapoteken.

Sammanfattande bedömning

Som vår genomgång ovan visat har det inte framkommit några starka skäl för att behålla öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avseende subventionerade speciallivsmedel till barn. Med hänsyn härtill och då det inte bör finnas två parallella system för distributionen av speciallivsmedel till barn bör öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphöra. Mot bakgrund av den bedömning som vi gjort inledningsvis i detta avsnitt bör det i stället vara regionernas ansvar att se till att de barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel också får tillgång till sådana livsmedel.

9.6 Reglering av tillhandahållandeskyldigheten

Utredningens förslag: Regionerna ska ha en lagstadgad skyldighet att se till att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel inom sådan tid som det medicinska behovet kräver.

Utredningens bedömning: Frågan om det medicinska behovet av speciallivsmedel för barn med celiaki ska kunna tillgodoses genom ett kontantbidrag bör utredas ytterligare.

Behovet av en prisregleringsmekanism tillgodoses genom att livsmedlen upphandlas.

Skälen för förslaget och bedömningen

Vi har i föregående avsnitt föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har medicinskt behov av. Eftersom det rör sig om ett åliggande för regionerna bör ansvaret regleras i lag. Vi återkommer i kapitel 14 till frågan i vilken lag som ansvaret bör regleras. Frågan som vi behandlar här är hur ansvaret ska utformas.

Tillhandahållandeskyldighet avseende varor

En första fråga är om det finns behov av en bestämmelse som reglerar inom vilken tid som regionerna ska uppfylla sitt ansvar att se till att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har medicinskt behov av.

Öppenvårdsapoteken är i dag skyldiga att tillhandahålla livsmedel som förskrivits av läkare enligt förmånslagen så snart det kan ske (2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel). Av bestämmelsens förarbeten framgår det att tillhandahållandeskyldigheten inte innebär att varorna måste finnas i lager hos öppenvårdsapoteken utan att de ska kunna tillhandahållas inom en viss rimlig tid från det att de har efterfrågats.[22] När det gäller frågan vad som kan anses vara en rimlig tid ansåg regeringen att det framstod som rimligt att aktörerna på apoteksmarkna-

[22] Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, s. 119.

den skulle kunna upprätthålla i vart fall de ledtider som Apoteket AB hade haft. Det innebar att apotek under helgfri måndag till fredag borde kunna tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock inom 24 timmar från det att de efterfrågats på apoteket. Vid beaktansvärda skäl borde tiden få utsträckas till vad som var nödvändigt. Regeringen föreslog att bestämmelser kring tillhandahållandet skulle tas in i förordning eller myndighetsföreskrifter.[23]

Vad gäller läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår det av 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att ett öppenvårdsapotek ska beställa ett sådant läkemedel som efterfrågas av konsument, om det inte finns på öppenvårdsapoteket, utan dröjsmål. Läkemedlet ska beställas senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning.

Företrädare för region Västra Götaland, som är en av de regioner som i dag tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi, har på fråga från utredningen uppgett att det tar cirka fem arbetsdagar för en patient att få hem en vara efter att en beställning har lagts in i regionens beställningssystem. Utifrån den information som utredningen har fått del av kring vilka patienter som har behov av speciallivsmedel är det rimligt att anta att vissa patienter behöver speciallivsmedel snabbare än andra och snabbare än inom fem dagar. Ett spädbarn med komjölksproteinallergi kan exempelvis behöva få tillgång till mjölkproteinfri specialnäring inom några timmar. Även barn med ett medicinskt behov av näringstillskott eller sondnäring kan behöva få sitt behov tillgodosett inom en kortare tidsrymd än några dagar. Behovet av att få tillgång till en viss vara är, för de barn som har ett kontinuerligt behov av speciallivsmedel, även beroende av hur lång tid som gått sedan det senaste förskrivningstillfället och vilken framförhållning som finns i samband med förskrivningen.

Med hänsyn till de olikheter som finns när det gäller barns behov av speciallivsmedel framstår det inte som ändamålsenligt att reglera en viss bestämd tidsrymd inom vilken barn ska få sitt behov av speciallivsmedel tillgodosett. Det viktiga är i stället att regionerna kan se till att varje enskilt barn som har ett medicinskt behov av ett special-

[23] Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden*, avsnitt 7.3.4.3 och avsnitt 8.4.1.

livsmedel får sitt behov av speciallivsmedlet tillgodosett inom den tid som barnet behöver i det enskilda fallet.

En region kan därmed komma att behöva ha alternativ till det tillhandahållande som sker genom regionens beställningssystem för att ett barn ska få sitt behov av speciallivsmedel tillgodosett. Vissa livsmedel kan till exempel behöva finnas tillgängliga vid den aktuella vårdenheten för att en patients medicinska behov ska kunna tillgodoses i ett inledningsskede till dess att produkten kan tillhandahållas genom beställningssystemet. I detta sammanhang kan även bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL nämnas. Enligt denna bestämmelse finns det redan en skyldighet för vårdgivaren att ha de sjukvårdsprodukter som behövs för att god vård ska kunna ges där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet. I begreppet sjukvårdsprodukter ingår bland annat livsmedel för speciella medicinska ändamål (jfr 2 kap. 8 § HSL). Det kan också nämnas att Socialstyrelsen för närvarande har i uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndighetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig.[24] Underlaget ska omfatta såväl sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonal använder för att utföra hälso- och sjukvård som sjukvårdsprodukter som patienter använder själva efter förskrivning eller utlämnande från hälso- och sjukvården.

En extern faktor som kan påverka regionernas tillgång till speciallivsmedel är hur snabbt tillverkaren eller grossisten kan leverera varorna. I fråga om läkemedel finns det i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel en skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet eller, i förekommande fall tillverkningstillståndet, till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. För livsmedel finns det i dag inte någon motsvarande leveransskyldighet. När regionerna nu förslås ta över skyldigheten att se till att barn får tillgång till speciallivsmedel ligger det i regionernas intresse att se till att den leverantör de skriver avtal med kan leverera de speciallivsmedel som regionerna beställer i tid. Detta kan exempelvis göras genom att det uppställs krav på leverans inom viss tid i upphandlingsunderlaget och genom att det i de avtal som sluts med leverantörer förs in klausuler om leveransskyldighet.

[24] Regeringsbeslut den 1 december 2022 (S2022/04550) (delvis). Uppdraget ska slutredovisas senast den 23 februari 2024.

Sammantaget gör vi alltså bedömningen att det inte ska fastställas någon specifik tid inom vilken en region ska kunna tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Regionerna ska i stället vara skyldiga att se till att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till livsmedlet inom sådan tid som det medicinska behovet kräver.

Medicinskt behov av livsmedel som inte omfattas av speciallivsmedelsdefinitionen

Som vi har konstaterat i avsnitt 8.7.1 kan en region, mot bakgrund av bestämmelserna i HSL om regionernas skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård, vara skyldig att tillhandahålla även sådana livsmedel som inte omfattas av definitionen av speciallivsmedel om ett barn har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med livsmedlet. I en sådan situation finns det inget som hindrar att regionen även erbjuder subvention av detta livsmedel. Det innebär således att regionen har en skyldighet att tillhandahålla livsmedlet men inte en skyldighet att subventionera det.

Frågan om kontantbidrag

Glutenfria livsmedel finns i dag allmänt tillgängliga i vanliga livsmedelsbutiker på de flesta orter. Som vi redogjort för tidigare har tre regioner hittills valt att bevilja barn med celiaki kontantbidrag så att de eller deras vårdnadshavare själva ska kunna välja vilka glutenfria livsmedel de vill använda. Som vi redogjort för i avsnitt 4.2.3 har skälen för detta varit flera. Ett skäl är att utbudet av glutenfria livsmedel i butik ökat och att det sortimentet är betydligt bredare än regionens upphandlade sortiment och även bredare än sortimentet enligt Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning. Ett annat skäl har varit att minska administrationen kring förskrivning av glutenfria livsmedel och undvika de belastande vårdkontakter som varje ny förskrivning medför. Ytterligare ett skäl har varit att undvika kostnaderna för och miljöpåverkan av hemleveranser av livsmedel.

Enligt vår uppfattning finns det goda skäl för att införa kontantbidrag för glutenfria livsmedel. Både patientföreningar och producenter har dock påtalat risken för bristande uppföljning av patienten om denne beviljas kontantbidrag. För att kontantbidrag ska kunna

lämnas måste det därmed säkerställas att patienterna ändå följs regelbundet för att minimera riskerna för framtida komplikationer. Enligt det nationella vårdprogrammet för celiaki rekommenderas barn med celiaki fortsatt uppföljning av dietist med bland annat bedömning av följsamhet till kosten varje till vartannat år. Innan kontantbidrag införs bör det också undersökas att det finns och även framöver kan förväntas finnas ett tillräckligt brett sortiment i livsmedelsbutiker på alla orter av glutenfria produkter för att barns medicinska behov av glutenfria produkter ska tillgodoses i hela landet. Det behöver även övervägas om det behövs något särskilt system för att säkerställa att beviljade kontantbidrag används för det ändamål som de är avsedda för. Till detta kommer att det noga behöver övervägas vilka belopp som ett kontantbidrag bör uppgå till.

Vi har inom ramen för denna utredning påtalat att utredningen inte kan lämna något förslag gällande kontantbidrag inom utredningstiden. Frågan, liksom konsekvenserna för de regioner som redan infört kontantbidrag, bör dock enligt vår uppfattning utredas närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Behovet av en prisregleringsmekanism och en författningsreglerad livsmedelsförteckning

Vi har i avsnitt 6.6.4 konstaterat att det finns behov av en prisreglerande mekanism för speciallivsmedel till barn som subventioneras av det offentliga. Vi har där också gjort bedömningen att offentlig upphandling är en sådan mekanism. Offentlig upphandling används allmänt vid regionernas anskaffning av varor och tjänster och är enligt vår bedömning en tillräcklig mekanism för att se till att priserna på speciallivsmedel är rimliga och att det allmänna inte subventionerar produkter till överpris. Om offentlig upphandling används som prisreglerande mekanism behövs inga lagändringar eftersom regionerna redan i dag är skyldiga att upphandla de varor som anskaffas.

I avsnitt 8.8.2 har vi vidare bedömt att det inte behövs någon författningsreglerad livsmedelsförteckning om regionerna får en skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Några bestämmelser om en sådan förteckning behövs därmed inte. Som vi konstaterat i avsnitten 9.5 och 8.8.2 utesluter detta dock inte att regionerna inom ramen för sin kunskapsstyrning, eller i annat forum, samarbetar kring

vilka produkter som bör upphandlas och erbjudas för att tillgodose barns medicinska behov av speciallivsmedel.

9.7 Vilken region som ska ha ansvaret

Utredningens förslag: Ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn ska ligga på den region som har vårdansvaret för barnet enligt HSL.

Ansvaret för kostnaderna för subventionerade speciallivsmedel till barn ska ligga på den region där barnet är bosatt. Om barnet inte är bosatt i någon region, ska den region där barnet är förvärvsverksamt eller den region där barnet är registrerat som arbetssökande svara för kostnaderna för speciallivsmedel. För barn som erbjuds subvention av speciallivsmedel i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, ska den region där den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna. Om kostnadsansvaret inte kan pekas ut genom dessa regler ska kostnaderna ersättas av den region där den som ordinerat speciallivsmedlen har sin verksamhetsort.

Skälen för förslaget

Vilken region som ska vara ansvarig för tillhandahållandet

Vilken region som är ansvarig för att erbjuda hälso- och sjukvård regleras i 8 kap. HSL. Huvudregeln i HSL är att regionen är ansvarig för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt i regionen (1 §). Kapitlet innehåller även bestämmelser om regionens skyldighet att erbjuda vård i andra fall, till exempel till personer som utan att vara bosatta i Sverige har rätt till vårdförmåner här (2 §). En region ska även erbjuda öppen vård åt personer som omfattas av en annan regions ansvar (3 §). Som huvudregel svarar då hemregionen för kostnaderna för vården. En region ska även erbjuda hälso- och sjukvård till personer som vistas i regionen om det finns ett omedelbart behov av vård (4 §).

Att ett barn får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av är ett led i den hälso- och sjukvård som regionerna har ansvar för enligt HSL. Det är därmed naturligt att det är den region som har vårdansvaret för barnet som också ska ha ansvaret för att barnet får tillgång till de speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av.

Vilken region som ska vara ansvarig för kostnaderna

I dag regleras viken region som har kostnadsansvaret för förmånerna enligt förmånslagen i 22 § förmånslagen. Kostnadsansvaret är i viss mån reglerat på ett annat sätt än vårdansvaret enligt HSL. Även enligt huvudregeln i förmånslagen är det dock den region som den förmånsberättigade är bosatt i som svarar för kostnaderna för förskrivna livsmedel i den del de inte täcks av patientens egenavgift. Eftersom det inte bara är den som är bosatt i Sverige som har rätt till förmåner enligt förmånslagen (se 4 § förmånslagen samt lagen [2008:344] om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen [2013:407] om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd) finns det i förmånslagen särskilda bestämmelser som reglerar vilken region som ska bära kostnaderna för de förmånsberättigade som inte är bosatta i någon region.

Om den förmånsberättigade inte är bosatt inom någon regions område, ska den region inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, den region inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnaderna (22 § andra stycket första meningen förmånslagen). När det gäller den som är berättigad till förmåner i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Europarlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, är det i stället familjemedlemmens anknytning som styr vilken region det är som ska svara för kostnaderna (22 § andra stycket andra meningen förmånslagen). Om det inte går att bestämma kostnadsansvaret enligt någon av dessa regler är det i sista hand förskrivarens verksamhetsort som ligger till grund för vilken sjukvårdshuvudman som ska ersätta kostnaderna (22 § tredje stycket förmånslagen).

Det har inte framkommit något under utredningens gång som talar för att kostnadsansvaret mellan regionerna bör regleras på något annat sätt än på det sätt som kostnadsansvaret i dag är reglerat i förmånslagen när regionerna tar över ansvaret för tillhandahållandeskyldigheten. Vi återkommer i kapitel 11 till målgruppen för subventionssystemet.

10 Bedömningen av om förutsättningarna för subvention är uppfyllda

10.1 Inledning

Vi har i kapitel 7 gjort bedömningen att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. I kapitel 11 bedömer vi vilka övriga förutsättningar som bör vara uppfyllda för att regionerna ska vara skyldiga att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel. I kapitel 8 har vi behandlat frågan vilka livsmedel som ska kunna omfattas av subvention och i kapitel 9 har vi gjort bedömningen att det är regionerna som ska ha ansvaret för att ett barn med ett konstaterat medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till livsmedlet. Vi har i kapitel 9 också lämnat förslag avseende vilken region som ska ha ansvaret för tillhandahållandeskyldigheten och vilken region som ska ha kostnadsansvaret. I detta kapitel behandlar vi frågan vem som ska bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få tillgång till subventionerade speciallivsmedel och om begreppet förskrivning bör användas även i fortsättningen när det gäller subventionssystemet för speciallivsmedel till barn.

I kapitlet analyserar vi även vilka yrkeskategorier som bör ha behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn.

10.2 Bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade speciallivsmedel

10.2.1 Subvention enligt förmånslagstiftningen

Enligt 23 § förmånslagen prövas rätten till förmåner enligt lagen av den region som enligt 22 § har att svara för kostnaden för förmånerna. Den bestämmelsen fanns tidigare i 12 § i den numera upphävda lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd. Av förarbetena till den äldre bestämmelsen framgår det att prisreducering och betalningsbefrielse inom ramen för högkostnadsskyddet liksom andra förmåner enligt den lagen normalt borde erhållas utan att något särskilt beslut behövde fattas. I de fall det uppstod tveksamma situationer borde läkemedelskonsumenten hänvisas till sjukvårdshuvudmannen för prövning av rätten till förmån enligt lagen.[1]

Det finns således inte några särskilda bestämmelser om hur beslut fattas om att ett barn omfattas av förmånssystemet enligt förmånslagen. Enligt förmånslagen krävs det dock att livsmedlet har förskrivits av en läkare för att barnet ska ha rätt till reducering av sina kostnader vid inköp av livsmedlet (20 § första stycket). Vilka läkare som får förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. I föreskrifterna anges att det endast är läkare med specialistkompetens inom vissa medicinska områden eller en anställning inom viss typ av verksamhet som har förskrivningsrätt. Vi har i avsnitt 3.3 närmare redogjort för vilka läkare som har förskrivningsrätt i dag.

10.2.2 Livsmedel som tillhandahålls och subventioneras i regional regi

Det finns inga särskilda bestämmelser om hur regionerna, när de tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi, gör bedömningen av om ett barn ska tillhandahållas subventionerade livsmedel. Det finns inte heller några särskilda bestämmelser om förskrivningsrätt, varken i den del subventionerade speciallivsmedel tillhandahålls till barn eller när speciallivsmedel tillhandahålls till personer över 16 år. Det är inte heller reglerat vem som får ordinera speciallivsmedel eller vad begreppet ordination innebär i detta sammanhang.

[1] Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning*, s. 113.

I våra kontakter med regionföreträdare och företrädare för dietistprofessionen har det framkommit att begreppet förskriva används när barn tillhandahålls speciallivsmedel i regional regi. Begreppet används av hälso- och sjukvårdspersonal med den mer allmänna betydelsen *att skriva ut* produkter till en patient inom öppenvården, oavsett formulär, ordinations- eller förskrivningssystem. Ett livsmedel kan således förskrivas genom att någon skriver ut det i regionens interna beställningssystem. Sådana förskrivningar görs av både läkare och dietister. När det gäller speciallivsmedel för vuxna har det framkommit att det förekommer att förskrivning av vissa produkter även sker av distrikts- eller specialistsjuksköterska.[2]

När Socialstyrelsen utredde ordinationsrätten för speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter år 2006[3] konstaterade myndigheten att rätten att ordinera speciallivsmedel till vuxna utgick från Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården[4] vilket, enligt Socialstyrelsens mening, innebar att det var verksamhetschefen som skulle utse vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen som hade rätt att ordinera speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Socialstyrelsen bedömde därför att den rättsliga möjligheten att låta dietister ordinera speciallivsmedel inom hälso- och sjukvården redan fanns och såg varken patientsäkerhetsskäl eller andra skäl till att detaljreglera ordinationsrätten avseende speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter. Socialstyrelsens föreskrifter 2005:12 upphävdes den 1 januari 2012 och ersattes med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.[5]

Som vi närmare redogjort för i avsnitt 4.2.3 delar tre av regionerna ut kontantbidrag till barn med diagnosen celiaki. Beslut om att få ta del av detta bidrag fattas på olika sätt.

I region Halland får vårdnadshavare till barn med celiaki varje år ansöka om ekonomiskt stöd för glutenfri kost. Vid första ansökan

[2] Se våra direktiv och Sveriges kommuner och landstings promemoria med förslag om speciallivsmedel till barn och unga förskrivna inom läkemedelsförmånerna (dnr 14/6115).
[3] *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter.* Socialstyrelsen, dnr 51–3216/2006, se härom även avsnitt 3.10.
[4] Föreskrifterna meddelades med stöd av bemyndiganden i förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.
[5] Dessa föreskrifter är beslutade med stöd av bemyndiganden i förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, 8 kap. 5 § socialtjänstförordningen (2001:937), förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

ska ett läkarintyg bifogas. Underlaget handläggs så fort det kommit in till regionen och utbetalningen sker oftast inom tre veckor efter att ansökan behandlats. I region Västra Götaland lägger barnets läkare in bidraget som en artikel i regionens beställningssystem för nutritionsprodukter. I stället för leverans av varor görs en utbetalning till vårdnadshavaren. Förskrivningen/beställningen behöver göras om en gång per år för att vårdnadshaven ska få en ny utbetalning. I region Jönköping ”förskriver” dietisten ett bidrag för celiaki. Administratör på Hjälpmedelscentralen sammanställer kvartalsvis uppgifterna om de barn som ska ha bidrag, vilket belopp som gäller och vem bidraget ska betalas ut till. Filen skickas vidare till ekonomiservice inom regionen som ser till att utbetalningen genomförs.[6]

10.2.3 Alternativ för beslutsfattande

Beslut om att barn ska få tillgång till subventionerade speciallivsmedel skulle kunna fattas av en myndighet. Den enskilde eller dennes läkare/dietist skulle då kunna ansöka om subventionerade livsmedel hos myndigheten och åberopa underlag i form av läkarutlåtanden eller annan medicinsk utredning för att visa att den enskilde uppfyller förutsättningarna för subventionen. Myndigheten skulle därefter kunna ta ställning till om samtliga förutsättningar för att beviljas subventionerade livsmedel var uppfyllda. När myndigheten fattat beslut om att bevilja subvention skulle den enskilde kunna hämta ut varan hos regionen, eller om ett annat distributionssätt väljs, på ett apotek eller annat försäljningsställe.

I både Finland och Norge[7] är det en myndighet som fattar beslut om subvention av speciallivsmedel. I Norge är det en läkare som, för patientens räkning, ansöker om ersättning för kostnaderna hos Helfo (Helseøkonomiforvaltningen). När patienten har fått ett beslut från Helfo innebär det att hen kan få subvention för de produkter som finns på den lista som är relevant för hens sjukdom. I Finland behöver den enskilde göra en ansökan hos FPA (Folkpensionsanstalten) och till ansökan bifoga ett särskilt läkarutlåtande.

[6] Information hämtad från region Hallands webbplats samt efter skriftlig kontakt med företrädare för regionerna Västra Götaland och Jönköping.
[7] En utförligare beskrivning av hur förfarandet ser ut i de nordiska länderna finns i kapitel 5.

10.2.4 Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma vilka barn som uppfyller förutsättningarna för subvention

Utredningens förslag: Regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda.

Skälen för förslaget

Ansvaret för att bedöma om det finns förutsättningar att subventionera speciallivsmedel ligger i dag på regionerna både i det system som regleras i förmånslagen och när regionerna tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi. I kapitel 9 har vi gjort bedömningen att regionerna ska ha såväl ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel som kostnadsansvaret för subventionen. Det framstår därmed som naturligt att regionerna även ska ha ansvaret för att bedöma om en person uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention.

Som vi redogjort för i avsnitt 10.2.3 skulle det dock kunna övervägas att låta en utomstående myndighet fatta beslut om att ett barn ska tillhandahållas speciallivsmedel med subvention. Ett sådant förfarande skulle innebära att lagstiftningen om subvention av speciallivsmedel till barn skulle bli en så kallad rättighetslagstiftning i stället för att bygga på de skyldigheter som vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal har mot patienterna. En sådan lagstiftning skulle avvika från hur vi i Sverige hanterar subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar. Ett förfarande där en myndighet ska fatta beslut om att ett barn uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention riskerar vidare att medföra en tidsutdräkt då det kan ta tid innan barnet får tillgång till ett subventionerat livsmedel om hen måste invänta ett myndighetsbeslut. Att lägga över bedömningen av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att tillhandahållas speciallivsmedel med subvention på en utomstående myndighet skulle dessutom medföra merkostnader som inte framstår som befogade.

Sammantaget bedömer vi att det inte framkommit skäl att lägga över bedömningen av vem som uppfyller förutsättningarna för att omfattas av subventionssystemet på någon annan än regionerna.

Enligt vår uppfattning ska regionerna därmed även i fortsättningen ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfyllda.

10.3 Behörighet att ordinera eller förskriva speciallivsmedel

10.3.1 Begreppen förordna, förskriva och ordinera

Inom läkemedels-, förmåns- och sjukvårdslagstiftningen förekommer flera begrepp av betydelse för hur en patient får tillgång till en viss produkt. Begreppet *förordna* förekommer i läkemedelslagen (2015:315) (13 kap. 1 §) och läkemedelsförordningen (2015:458) (bland annat i 9 kap. 9 § 2). Begreppet förklaras i 1 kap. 7 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Med begreppet förordna avses processerna att *förskriva*, vilket i sin tur definieras som att utfärda recept, respektive *rekvirera*, med vilket i sin tur avses att beställa från ett öppenvårdsapotek på rekvisition.

Begreppet *ordinera* förekommer i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. En ordination är enligt dessa föreskrifter (3 kap. 1 §) ett beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Begreppet används på samma sätt i Socialstyrelsens termbank. En förskrivning av ett läkemedel är således ett av flera sätt att se till att ett ordinerat läkemedel tillhandahålls en patient.

Som vi återkommer till nedan används begreppet förskriva även för att beskriva processen att tillhandahålla en förbrukningsartikel till en enskild patient i öppenvården, oavsett om förbrukningsartiklarna förskrivs på hjälpmedelskort inom läkemedelsförmånen eller inte. Här kan också nämnas hur begreppet rekommenderas att användas enligt Socialstyrelsens termbank. Där framgår att den rekommenderade användningen av termen förskrivning av hjälpmedel är ”åtgärd för att förse en person med hjälpmedel”. För termen ”förskrivning” rekommenderas att den används för att beskriva ”utfärdande av recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort av behörig hälso- och sjukvårdspersonal”.

Vi har ovan i avsnitt 10.2.2 översiktligt redogjort för hur begreppen används när det gäller speciallivsmedel som tillhandahålls i regional regi.

10.3.2 Förskrivning och ordination av läkemedel

Av 2 kap. 1–11 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit[8] framgår vilka yrkeskategorier som har rätt att förordna läkemedel och teknisk sprit. Dessa är läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor, optiker och sjuksköterskor. För respektive yrkesgrupp framgår det om de får förordna läkemedel, det vill säga både förskriva på recept och rekvirera från ett öppenvårdsapotek, eller enbart förskriva eller enbart rekvirera. Det framgår också om förskrivningsrätten gäller för läkemedel till människa eller djur samt om den är begränsad till vissa indikationer eller användningsområden. Läkare och veterinärer har fri förskrivnings- och rekvisitionsrätt för läkemedel avsedda för människa respektive djur, medan förskrivnings- och/eller rekvisitionsrätten för övriga yrkesgrupper är begränsad till vissa läkemedel, som framgår av föreskriftens bilagor 1–5.

I 5 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården[9] anges att endast den som har behörighet att förordna eller förskriva läkemedel får ordinera läkemedel inom hälso- och sjukvården och det hänvisas till de författningar som reglerar de olika yrkesgruppernas förskrivningsrätt.

Vid förskrivning av läkemedel ska förskrivaren på receptet bland annat ange om patienten är en förmånsberättigad person eller inte enligt förmånslagen (4 kap. 8 § 2 Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75).

[8] Föreskrifterna har meddelats bland annat med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen.
[9] Föreskrifterna har meddelats med stöd av bemyndiganden i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), tandvårdsförordningen (1998:1338) och förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

10.3.3 Förskrivning och ordination av förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklar som används vid stomi samt de som är avsedda för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering

Stomiprodukter och förbrukningsartiklar avsedda för att tillföra kroppen läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ingår i läkemedelsförmånen. För dessa artiklar är förskrivningsrätten reglerad i 18 § 2 och 3 förmånslagen. Enligt denna bestämmelse ska stomiartiklarna förskrivas av läkare och de övriga förbrukningsartiklarna av läkare eller tandläkare. I lagen ges även ett bemyndigande till Socialstyrelsen att förklara någon annan behörig att förskriva dessa artiklar.

I 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården[10] upprepas den behörighet för läkare och tandläkare som framgår av 18 § 2 och 3 förmånslagen. Enligt 4 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter 2021:52 är även sjuksköterskor behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och förbrukningsartiklar som är avsedda för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, under förutsättning att de är anställda hos en vårdgivare och utsedda att förskriva av en vårdgivare. Av 4 kap. 1 § nämnda föreskrifter framgår att vårdgivaren ska utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt för förbrukningsartiklar.

Enligt 8 § förmånsförordningen ska förskrivning av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen ske på hjälpmedelskort. Vem som får ordinera förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånen eller vad som avses med ordination av förbrukningsartiklar är inte särskilt reglerat.

[10] Föreskrifterna är meddelade med stöd av bemyndiganden i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och läkemedelsförmånsförordningen.

Förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens

Regionerna och kommunerna har en skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) att tillhandahålla förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention och tarminkontinens (8 kap. 7 och 9 §§, samt 12 kap. 6 § HSL och 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80]). Enligt 4 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är läkare som är anställda hos en region behöriga att förskriva sådana förbrukningsartiklar. Enligt 4 kap. 4 § i de nämnda föreskrifterna är även sjuksköterskor, fysioterapeuter och barnmorskor behöriga att förskriva dessa förbrukningsartiklar om de är anställda hos en region, en kommun eller en vårdgivare som har avtal med en region eller en kommun, och har blivit utsedda att förskriva av vårdgivaren.

När förbrukningsartiklar för inkontinens lyftes ur förmånslagen och i stället reglerades som en skyldighet enligt HSL togs det in ett bemyndigande i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) för Socialstyrelsen att förklara vilka läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal som var behöriga att förskriva förbrukningsartiklar.[11] När bestämmelsen skulle föras över till den nya hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansåg regeringen att rätten att förskriva förbrukningsartiklar inte skulle föras över till den nya lagen utan borde regleras på lägre normgivningsnivå. Regeringen bedömde emellertid att det inte behövdes något nytt bemyndigande för Socialstyrelsen eftersom det i 4 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) fanns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Med annan behörighet avsågs bland annat förskrivningsrätt.[12]

I Socialstyrelsens föreskrifter 2021:52 används begreppet förskriva även för de förbrukningsartiklar som inte förskrivs på hjälpmedelskort och därefter expedieras på öppenvårdsapotek. Man använder således genomgående begreppet förskriva när förbrukningsartikarna tillhandahålls en patient i öppenvården, oavsett formulär, ordinations- eller förskrivningssystem och distributionssätt.

[11] 3 d § andra meningen hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).
[12] Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 106.

10.3.4 Kompetenskrav för den som ska göra den medicinska bedömningen av behovet av speciallivsmedel

Utredningens förslag: Ett barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska ordineras ett sådant livsmedel. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention. Socialstyrelsen ska i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Det bör vara upp till regionerna att själva bestämma hur kontrollen av att övriga förutsättningar för subvention är uppfyllda ska göras.

Skälen för förslaget och bedömningen

Begreppet ordination och behovet av föreskrifter

Vi har i avsnitt 10.2.4 föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att bedöma om ett barn uppfyller förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel och därmed avgöra om regionen har en skyldighet att erbjuda subventionerade speciallivsmedel till det enskilda barnet. Innan ett speciallivsmedel tillhandahålls med subvention behöver regionen således kontrollera att patienten uppfyller de förutsättningar för att omfattas av subventionen som vi behandlar i kapitel 11, det vill säga att patienten är under 18 år och ingår i den krets som ska erbjudas speciallivsmedel. Några särskilda bestämmelser om hur denna kontroll ska göras bör dock inte införas utan det bör vara upp till varje region att inrätta sina system på ett sätt som garanterar att dessa förutsättningar är uppfyllda innan ett speciallivsmedel lämnas ut med subvention.

För att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel krävs det även, enligt våra förslag i kapitel 7, att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedel. Det krävs också en bedömning av vilken nutritionsbehandling som är lämplig för det medicinska behovet. Frågan är om det bör regleras vem som ska ha behörighet att göra en sådan medicinsk bedömning och hur en reglering av en sådan behörighet i så fall ska se ut.

Det finns flera olika skäl till att förskrivningsrätten för läkemedel, förbrukningsartiklar och speciallivsmedel till barn under 16 år i dag är reglerad. Ett skäl är att den produkt som ska förskrivas är förknippad med en viss säkerhetsrisk för patienten. Förskrivningsrätten bör i sådana fall förbehållas personer som har stor kompetens och kunskap inom området för att förhindra säkerhetsrisker.

Att ett barn har behov av speciallivsmedel grundar sig på en medicinsk bedömning. Även frågan vilken produkt barnet har behov av och till vilken mängd kräver överväganden av en person som har tillräcklig kompetens för att avgöra frågan. Säkerhetsskäl talar därmed för att bedömningen att ett barn ska tillhandahållas speciallivsmedel ska göras av någon som har tillräcklig kompetens för uppgiften och att de kompetenskrav som en sådan person ska ha bör regleras. Ett annat skäl för att reglera vem som får ordinera eller förskriva läkemedel, förbrukningsartiklar och speciallivsmedel till barn är att dessa produkter är subventionerade. En livsmedelsanvisning innebär i dag ett godkännande av att ta del av ett subventionssystem, vilket vid felförskrivningar kan orsaka det allmänna stora kostnader.

Sammantaget bedömer utredningen därmed att det även i fortsättningen bör uppställas särskilda kompetenskrav på den som ska vara behörig att göra den medicinska bedömningen av om förutsättningarna för att erbjuda ett barn speciallivsmedel med subvention är uppfyllda.

Det har visserligen i våra kontakter med regionföreträdare och företrädare för dietistprofessionen framkommit att begreppet förskriva inom speciallivsmedelsområdet används med den mer allmänna betydelsen *att skriva ut* produkter, det vill säga göra den medicinska bedömningen att en patient inom öppenvården ska få tillgång till en viss produkt oavsett om produkten skrivs ut på livsmedelsanvisning eller om den skrivs ut i regionens eget beställningssystem. Termen förskrivning är dock i övrigt starkt förknippad med sådan förskrivning som görs på recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort och som avser varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek. Enligt vår uppfattning bör begreppet förskrivning därmed inte användas i en lagstiftning som avser varor som ska distribueras genom regionernas egen försorg.

Med begreppet ordination avses enligt Socialstyrelsens termbank och Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ett beslut av be-

hörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Detta motsvarar åtgärden att göra en medicinsk bedömning av om ett barn behöver nutritionsbehandling med speciallivsmedel och att bedöma vilka speciallivsmedlet barnet i så fall behöver. Begreppet ordination bör därmed användas i den lagstiftning som vi föreslår. Det som bör regleras är alltså vilka kompetenskrav som ska ställas på den hälso- och sjukvårdspersonal som ska få ordinera speciallivsmedel till barn inom ramen för subventionssystemet.

Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska erbjudas med subvention

Som ovan nämnts bör behörigheten att ordinera speciallivsmedel som ska omfattas av subventionssystemet vara förbehållen hälso- och sjukvårdspersonal som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Regleringen av vilka läkare, dietister eller annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som ska ha behörighet att ordinera speciallivsmedel behöver vara förhållandevis detaljerad. Det behöver bland annat regleras om det ska krävas viss specialistkompetens och hur den personliga kompetensen för uppgiften ska kontrolleras. Sådana detaljbestämmelser bör meddelas på föreskriftsnivå. Villkoren bör därmed regleras i föreskrifter med stöd av bemyndiganden i lag och förordning.

Frågan är därefter vilken myndighet som bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter och om det behövs något nytt bemyndigande för att föreskrifter ska kunna meddelas. I dag är det Läkemedelsverket som meddelar föreskrifter om vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva livsmedel på livsmedelsanvisning (6 § andra stycket förmånsförordningen). När det gäller att skriva ut speciallivsmedel till personer över 16 år har dock den rättsliga regleringen av möjligheten att ordinera/skriva ut sådana livsmedel ansetts finnas i det regelverk som Socialstyrelsen ansvarar för. Det har bland annat ansetts finnas stöd för dietisters möjlighet att ordinera speciallivsmedel i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, som numera är ersatta med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt

kvalitetsarbete.[13] Dessa förskrifter är meddelade bland annat med stöd av bemyndiganden i 8 kap. 5 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

Det har vidare ansetts finnas stöd i bemyndigandet i 4 kap. 11 § PSL att meddela föreskrifter om vilken hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva förbrukningsartiklar. Av 4 kap. 11 § PSL framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om legitimation och annan behörighet enligt 4 kap. PSL. Enligt det som uttalas i förarbetena avses med annan behörighet bland annat förskrivningsrätt.[14] De föreskrifter som Socialstyrelsen meddelat om behörighet att förskriva förbrukningsartiklar är meddelade med stöd av bland annat bemyndigandet i 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen, varav framgår att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa. Det finns inget som talar mot att dessa bemyndiganden skulle kunna användas även för att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel.

Det ligger således redan inom Socialstyrelsens verksamhetsområde att meddela föreskrifter om vem som får ordinera speciallivsmedel till personer över 16 år inom öppenvården och till personer som vårdas inom slutenvården. Enligt vår uppfattning framstår Socialstyrelsen som den myndighet som är bäst lämpad att meddela föreskrifter även om vad som ska gälla vid ordination av speciallivsmedel med subvention till barn.

I kapitel 14 föreslår vi att subventionssystemet avseende speciallivsmedel till barn ska regleras i en särskild lag. Även om Socialstyrelsen redan kan anses ha bemyndiganden som medför att myndigheten får meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet vid ordination av speciallivsmedel bör det i den nya lagen tas in ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter. Socialstyrelsen bör i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

[13] *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter*. Socialstyrelsen, dnr 51–3216/2006.
[14] Prop. 2016/17:43, *En ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 106.

10.4 Vilka yrkeskategorier bör få ordinera speciallivsmedel?

10.4.1 Bakgrund

Av våra direktiv framgår att vi ska analysera ändamålsenligheten i dagens förskrivningssystem för speciallivsmedel till barn samt vid behov föreslå ändringar. Enligt vårt förslag i föregående avsnitt ska det vara upp till Socialstyrelsen att besluta vilka kompetenskrav som ska gälla för behörighet att ordinera speciallivsmedel, vilket bland annat innefattar vilka yrkeskategorier som ska omfattas och vilken specialistkompetens som eventuellt ska krävas. Med hänsyn till innehållet i våra direktiv finns det dock skäl för oss att ändå beröra vilka yrkeskategorier som bör ges sådan behörighet.

Som framgår av avsnitt 10.2.1 ovan är förskrivningsrätten avseende subventionerade speciallivsmedel till barn enligt förmånslagstiftningen i dag förbehållen läkare med specialistkompetens inom vissa medicinska områden eller en anställning inom viss typ av verksamhet. När subventionssystemet infördes framgick det av förarbetena[15] att det bara var läkare som var specialiserade på de tillstånd som berättigade till subventionerade speciallivsmedel som skulle kunna ordinera dem med prisnedsättning. Anledningen uppgavs vara att det var svårt att ställa riktig diagnos vid de sjukdoms- och bristtillstånd som skulle omfattas av lagen.

Av våra direktiv framgår dock att det enligt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Dietisternas Riksförbund i praktiken är dietister som bedömer vilket behov ett barn har av speciallivsmedel. I utredningens kontakter med representanter för regionerna och företrädare för dietistprofessionen har det också framkommit att dietister är delaktiga i förskrivningen av speciallivsmedel genom att de väljer produkter och beräknar lämpliga mängder att förskriva och hur många uttag som ska kunna göras av patienten, efter det att en läkare fastställt ett medicinskt behov (se avsnitt 4.2.2). När speciallivsmedel tillhandahålls i regionernas egen regi till vuxna sker förskrivning enligt våra direktiv vidare av både läkare, dietister och distriktseller specialistsjuksköterskor.

[15] Prop. 1978/79:118, *om ändring i läkemedelsförordningen m.m.*, s. 18.

Behovet av att ge dietister förskrivningsrätt avseende speciallivsmedel till barn har lyfts vid flera tillfällen, bland annat i utredningen Mat som medicin (SOU 1999:114) och i remissyttranden[16] från företrädare för dietistprofessionen i samband med Läkemedelsverkets föreskriftsändringar avseende livsmedelsförteckningen. Socialstyrelsen bedömde både i sitt remissyttrande till SOU 1999:114[17] och i sin egen utredning 2006[18] att dietister bör ha förskrivningsrätt. Argumenten för en sådan förändring har framför allt rört dietisternas specialkompetens kring nutrition och nutritionsprodukter samt att förskrivningen i praktiken redan sker i samverkan mellan dietist och läkare.

10.4.2 Dietistyrket

De första dietisttjänsterna i Sverige inrättades under början av 1960-talet. Vid denna tid var utbildningen till dietist en förgrening av utbildningen till kostchef, och antalet dietister inom hälso- och sjukvården var lågt. Dietisterna organiserade sig i Dietisternas Riksförbund 1977 och 1978 startade den första högskoleutbildningen för dietister. Från att ha varit en utpräglad köksutbildning blev utbildningen så småningom mer specialiserad och fick en mer akademisk inriktning i takt med att yrket utvecklades. Dietist blev en skyddad yrkestitel 1999 när lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område trädde i kraft.

År 2006 blev dietist ett legitimationsyrke. År 2020 fanns det drygt 1 200 legitimerade dietister i Sverige. Utöver dem som är verksamma inom offentlig eller privat hälso- och sjukvård förekommer det också att dietister arbetar inom kommunal vård och omsorg.[19]

I dag är de dietister som arbetar inom hälso- och sjukvården specialiserade inom olika kliniska kunskapsområden och anses allmänt vara den yrkeskategori som har bäst kunskap om nutritionsbehandling och nutritionsprodukter.

[16] Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2019-014196 och 3.1.1-2022-049250, svar från Dietisternas Riksförbund, dnr 3.1.1-2021-078556, svar från Dietisternas riksförbunds sektion för dietister inom medfödda metabola sjukdomar (DIMMS).
[17] Socialstyrelsens dnr 00195/2000.
[18] *Utredning av vilka regler som ska gälla inom hälso- och sjukvården för ordination av speciallivsmedel och andra nutritionsprodukter*. Socialstyrelsen, dnr 51–3216/2006.
[19] Information från Dietisternas Riksförbund, https://drf.nu/drfs-historia/ (Hämtad 2023-03-29).

10.4.3 Innebörden av legitimation för hälso- och sjukvårdspersonal

Av 4 kap. PSL framgår vilken examen man ska ha avlagt för att få använda en viss yrkestitel inom hälso- och sjukvården och kunna ansöka om legitimation. Det framgår även om det finns krav på praktisk tjänstgöring för en sådan ansökan. De yrkeskategorier som kan ansöka om legitimation är bland annat läkare, dietist och sjuksköterska.

Av 6 kap. 1 § PSL framgår bland annat att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och ge patienter sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt 6 kap. 2 § samma lag personligen ansvarig för hur arbetet utförs. Både behörighetskraven för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 4 kap. och kraven på hur personalen ska utföra sitt arbete enligt 6 kap. pekar således på det personliga ansvaret hos yrkesutövaren.

Enligt 7 kap. PSL står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Om IVO anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation med mera ska inspektionen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Skäl för återkallelse av legitimation är bland annat att den legitimerade har varit grovt oskicklig vid sin yrkesutövning, visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket eller på grund av sjukdom eller liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande (8 kap. 3–5 §§ PSL).

I samband med att en motion om dietisters eventuella legitimation riksdagsbehandlades 2002 tog Socialutskottet ställning till vad legitimationen innebär och angav följande:[20]

> Legitimationen utgör det mest framträdande beviset på en yrkesutövares kompetens inom hälso- och sjukvården. Legitimationen är ett uttryck för att en yrkesutövare står under samhällets tillsyn och har godkänts för yrkesverksamhet inom det område legitimationen avser. Legitimationens huvudfunktion är att vara en garanti för att personalen har en viss kunskapsnivå samt vissa personliga egenskaper och kvalifikationer. Rätten till legitimation skall förbehållas sådana grupper av yrkesutövare som har en självständig yrkesfunktion med kvalificerade arbetsuppgifter och ett särskilt ansvar för patienternas säkerhet i vården samt dessutom

[20] Socialutskottets betänkande 2001/02:SoU13 *Hälso- och sjukvårdsfrågor m.m.*, s. 56.

i inte oväsentlig utsträckning vänder sig direkt till allmänheten, t.ex. i egenskap av fria yrkesutövare.

10.4.4 Yrkeskategorier som bör kunna ordinera speciallivsmedel till barn med subvention

Utredningens bedömning: Läkare och dietister samt annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen anser har tillräcklig kompetens för uppgiften bör få ordinera speciallivsmedel till barn med subvention.

Skälen för bedömningen

I dag är det enbart läkare med viss specialistkompetens som har befogenhet att förskriva subventionerade speciallivsmedel på livsmedelsanvisning. Även om det normalt är läkare som bedömer om en patient har ett medicinskt behov av speciallivsmedel är det ofta en dietist som, baserat på läkarens bedömning av det medicinska behovet, bedömer vilken eller vilka nutritionsprodukter som ska förskrivas, beräknar lämpliga mängder att förskriva och hur många uttag som ska kunna göras av patienten. Det betyder att både läkare och dietister är involverade i processen att förskriva speciallivsmedel till barn. Dietisters unika kunskap om nutrition och nutritionsprodukter samt deras arbete i direkt kontakt med patienterna och deras anhöriga är en viktig del av arbetet vid förskrivning av speciallivsmedel till barn. Både läkare och dietist är dessutom ett legitimationsyrke och båda yrkeskategorierna står under tillsyn av IVO. Med hänsyn till detta kan det förutsättas att dietister inte gör fristående bedömningar av det medicinska behovet, utan medverkar vid bedömningen i samverkan med läkare.

Enligt vår uppfattning framstår det inte som ändamålsenligt att möjligheten att ordinera speciallivsmedel ska vara förbehållen vissa läkare. I stället bör både läkare och dietister som har den kompetens som behövs för uppgiften ha behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn inom subventionssystemet. I våra samtal med regionerna har det inte framkommit att det finns behov av att ge någon ytterligare yrkesgrupp behörighet att ordinera speciallivsmedel till barn. Det förekommer dock att distrikts- och specialistsjuksköterskor för-

skriver speciallivsmedel till vuxna. Även dessa yrkeskategorier omfattas av ett legitimationskrav. Det kan inte uteslutas att Socialstyrelsen kan komma att göra bedömningen att till exempel dessa yrkeskategorier i vissa fall bör kunna ordinera speciallivsmedel även till barn. Regelverket bör därmed vara flexibelt och inte innehålla några begränsningar för Socialstyrelsen att bestämma vilka yrkeskategorier som har rätt kompetens för uppgiften.

10.5 Frågan om överklagande

Utredningens bedömning: Det bör varken införas någon särskild överklagandebestämmelse avseende regionens bedömning av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel eller något överklagandeförbud.

Skälen för bedömningen

Som vi beskrivit i avsnitt 3.8.1 och som vi även berört ovan i avsnitt 10.2.4 är den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen utformad som en skyldighetslagstiftning. Det innebär att tillhandahållandet av nödvändig hälso- och sjukvård är en skyldighet för samhället. Hälso- och sjukvård hanteras således i svensk rätt normalt inte som en rättighet som den enskilde kan utkräva på juridisk väg.[21] En anledning till att det är svårt att definiera rättigheter för patienterna är att sjukvården i så stor utsträckning bygger på medicinska bedömningar.[22]

I 7 kap. 5 och 5 a §§ HSL finns det två bestämmelser om överklaganden. Bestämmelserna innebär förbud mot att överklaga myndighetsbeslut om högspecialiserad vård och om tillstånd till sådan vård. I övrigt finns det inga överklagandebestämmelser i HSL. När det till exempel gäller de förbrukningsartiklar som regionen ska erbjuda med stöd av HSL[23] finns det alltså ingen uttalad möjlighet för patienterna att göra någon rättighet gällande i en domstolsprövning. Ytterst finns det dock en möjlighet att få frågan om det finns en rätt

[21] Prop. 2016/17:43, *en ny hälso- och sjukvårdslag*, s. 71.
[22] SOU 2013:2, *Patientlag*, s. 159.
[23] 8 kap. 7 och 9 §§ HSL.

till domstolsprövning prövad med stöd av bestämmelserna i 40–42 §§ förvaltningslagen (2017:900).

Å andra sidan innehåller förmånslagen en överklagandebestämmelse i 26 §. Av denna framgår det att beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) eller en region i ett enskilt fall meddelar enligt förmånslagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Såvitt utredningen kan bedöma tillämpas den bestämmelsen främst på TLV:s beslut om att ta med läkemedel eller förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånerna. Förmånslagen innehåller även i övrigt en del bestämmelser som rör enskilda och som inte baseras på medicinska bedömningar. Det finns till exempel bestämmelser om högkostnadstrappan som bland annat reglerar hur mycket en enskild högst ska betala för läkemedel och förbrukningsartiklar under en viss period. Den medicinska bedömningen att en enskild ska förskrivas en viss produkt som omfattas av förmånen torde dock inte omfattas av överklagandebestämmelsen.

Bedömningen av om ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel grundar sig till största delen på en medicinsk bedömning. Ur ett systemperspektiv framstår det inte som lämpligt att en sådan bedömning ska kunna överklagas.

Enligt artikel 6.1 i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR) ska var och en, vid prövningen av dennes civila rättigheter och skyldigheter, vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som upprättats enligt lag. Genom lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna har konventionen inkorporerats i svensk rätt.

I rättspraxis har utvecklats vissa rekvisit som ska vara för handen för att artikel 6.1 EKMR ska vara tillämplig, det krävs att det är fråga om en reell och seriös tvist, att tvisten gäller en civil rättighet som – på åtminstone rimliga grunder – har sin grund i den nationella rätten och att denna rättighet eller skyldighet, vid en på konventionen grundad tolkning, kan karaktäriseras som en civil rättighet.[24] Vad som omfattas av begreppet ”civila rättigheter och skyldigheter” har utvecklats över tid i praxis. Det är inte enbart fråga om tvister av privaträttslig natur utan även förvaltningsrättsliga förfaranden kan

[24] HFD 2019 ref. 10 punkten 14.

omfattas. Det är inte heller avgörande om tvisten härrör från nationell civilrätt eller vilken myndighet om är behörig att avgöra tvisten. Vid bedömningen har det lagts stor vikt vid om prövningen av exempelvis en ansökan om bidrag grundats på tydligt fastställda kriterier eller om den beslutande myndigheten haft ett betydande utrymme för en skönsmässig bedömning vid prövningen.[25]

Som ovan nämnts framstår det inte som lämpligt ur ett systemperspektiv att regionens bedömning av om ett barn uppfyller förutsättningarna för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska kunna överklagas. Det går inte heller att utan vidare fastslå att det finns en rätt till domstolsprövning enligt EKMR i den nu aktuella situationen. Någon särskild överklagandebestämmelse bör därmed inte införas för det subventionssystem som vi föreslår. I likhet med vad som gäller bland annat för de förbrukningsartiklar som regleras i HSL bör det dock inte heller införas någon bestämmelse om överklagandeförbud.

[25] Se till exempel HFD 2016 ref. 49.

11 Målgruppen för subventionssystemet

11.1 Inledning

Vi har i avsnitt 7.6 föreslagit att barn som har ett medicinskt konstaterat behov av speciallivsmedel ska erbjudas subventionerade sådana livsmedel. I detta kapitel behandlas vilka förutsättningar som behöver vara uppfyllda för att ett barn över huvud taget ska omfattas av subventionssystemet. Det system för subventionerade livsmedel som i dag regleras i förmånslagstiftningen avser barn under 16 år. Vi ska enligt våra direktiv bedöma och vid behov föreslå en justering av denna åldersgräns. I detta kapitel redovisar vi några andra åldersgränser som finns inom lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet och vad som är anledningen till dessa gränser. Vi bedömer därefter vilken åldersgräns som bör gälla i det nya system för subvention som vi föreslår.

Förmånslagstiftningen innehåller även andra villkor, utöver åldern, avseende vem som är berättigad till förmåner enligt lagen. I kapitlet gör vi även en bedömning av om dessa villkor bör gälla även i det nya system som vi föreslår.

11.2 Ålder som villkor för att omfattas av olika subventionssystem

Enligt 20 § förmånslagen är det bara barn under 16 år som har rätt till subventionerade livsmedel. Åldersgränsen har varit oförändrad sedan subventionssystemet lagreglerades 1980 då 3 c § infördes i lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel. Varför lagstiftaren valt just 16 år som en övre åldersgräns för att vara berättigad till subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål framgår inte förarbetena till någon av de lagar i vilka subventionen reglerats genom åren.

Inom lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet finns det flera olika åldersgränser som gäller enligt olika lagar. I hälso- och sjukvårdslagen (HSL) anges dock inte vad som avses med barnsjukvård eller när en patient övergår från barnsjukvård till vuxensjukvård. Enligt en rapport från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys går emellertid unga i regel över till vuxensjukvård när de fyller 18 år, ofta utan hänsyn till andra faktorer än kronologisk ålder. Detta motsvarar enligt rapporten åldersgränsen för pediatrisk vård i Sverige. Internationellt varierar dock gränsen mellan 12 och 24 år.[1]

Som vi återkommer till i avsnitt 12.3 får en region i stort sett själv bestämma vilka avgifter patienterna ska betala för den hälso- och sjukvård som regionen erbjuder upp till gränsen för högkostnadsskyddet. Regionerna tar dock inte ut någon avgift för barnsjukvård. Vid vilken övre åldersgräns som regionerna börjar ta ut avgift varierar mellan regionerna. De flesta regioner tillämpar åldersgränsen 20 år, medan några tillämpar åldersgränsen 18 år och andra bedriver avgiftsfri sjukvård till och med det år då patienten fyller 20 år. I vissa regioner är vård vid ungdomspsykiatriska mottagningar avgiftsfri till och med patientens 23-årsdag.[2]

Enligt 19 § första stycket förmånslagen är läkemedel och vissa andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 18 år. Som vi nämnt i avsnitt 6.3.3 var det en utgångspunkt för reformen när kostnadsfriheten infördes att den skulle möjliggöra vård på lika villkor oavsett barnfamiljers ekonomi och utjämna hälsoskillnaderna mellan barn och unga. Inga barn eller unga skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl. Reformen angavs också korrespondera med FN:s konvention om barnets rättigheter som erkänner barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa.[3]

Varor i födelsekontrollerande syfte är, enligt 19 § andra stycket förmånslagen, kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 21 år. Åldersgränsen har motiverats med syftet att värna unga kvinnors rätt till sexuell hälsa utan oönskade graviditeter och för att minska antalet tonårsaborter. Av förarbetena framgår vidare att reformen inte hindrar regionerna att fortsatt subventionera preventivmedel för unga upp till 25 år.[4]

[1] Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019): *Förberedd och sedd – Förutsättningar vid övergången från barn- till vuxensjukvård*, rapport 2019:6, s. 35–36.
[2] SKR, *Patientavgifter i hälso- och sjukvården i alla regioner 2023*. Publicerad april 2023.
[3] Se prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 69.
[4] Prop. 2016/17:1 utgiftsområde 9, s. 62.

Enligt 7 och 15 a §§ tandvårdslagen (1985:125) har barn och ungdomar avgiftsfri tandvård till och med det år de fyller 23 år. Skälen till att höja åldersgränsen för avgiftsfri tandvård var att personer i åldern 20–29 år hade den lägsta besöksfrekvensen i tandvården och att många först vid en högre ålder uppnår en ordnad och fast ekonomi, medan grunden för en god tandhälsa etableras i barndomen och det tidiga vuxenlivet.[5]

Barn och unga som är mellan 8 och 19 år har rätt till bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser enligt 2 § lagen (2016:35) om bidrag för glasögon till vissa barn och unga. Anledningen till att man valde 19 år som övre åldersgräns när glasögonbidraget infördes var att det motsvarade den åldersgräns som då gällde för avgiftsfri tandvård för barn och unga.[6] Efter att glasögonbidraget infördes har den övre åldersgränsen för tandvård dock höjts till 23 år.

11.3 Villkor för att omfattas av regionernas vårdskyldighet och av andra förmåner

11.3.1 Villkor för att omfattas av förmånslagen och därmed kostnadsreduktion av läkemedel och andra varor

I 4 § förmånslagen regleras vem som har rätt till förmåner enligt lagen. Till att börja med har de som är bosatta i Sverige rätt till de förmåner som regleras i lagen (4 § första stycket 1 förmånslagen). Även de som inte är bosatta i Sverige har rätt till förmåner enligt förmånslagen om de har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (4 § första stycket 2 förmånslagen). Personer som omfattas av förordning (EG) nr 883/2004 och som lämnar Sverige för att studera i ett annat land och som avförts från folkbokföringen, men fortfarande anses vara bosatta här enligt 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken har också rätt till förmåner enligt lagen (4 § första stycket 3 förmånslagen). Därutöver har de som, utan att vara bosatta i Sverige, har anställning här också rätt till vissa av förmånerna i förmånslagen bland annat till kostnadsreducerade livsmedel för särskilda näringsändamål enligt 20 § (4 § andra stycket förmånslagen).

[5] Prop. 2016/17:1 utgiftsområde 25, s. 35.
[6] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 10.

Även andra personer än de som avses i 4 § förmånslagen kan i vissa fall ha rätt till reducering av kostnader eller avgiftsfrihet för läkemedel, vissa preventivmedel och förbrukningsartiklar. Personer som omfattas av lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. eller lagen (2013:407) om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och som vid inköpstillfället inte fyllt 18 år har samma rätt till kostnadsfria sådana produkter som personer som omfattas av förmånslagen.[7]

När det gäller de utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd är det regionerna som står för kostnaderna efter att ha fått ett riktat statsbidrag för att täcka kostnaderna för denna grupp.[8] När det gäller asylsökande har öppenvårdsapoteken i stället rätt till ersättning av staten för receptförskrivna läkemedel.[9]

11.3.2 Regionernas skyldighet att erbjuda vård

I 8 kap. HSL regleras vilka personkategorier som regionerna har ett vårdansvar för. Av bestämmelserna i kapitlet framgår att personer som är bosatta i Sverige omfattas av regionernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård och vilken region som är ansvarig för kostnaderna i vården. Även vissa personer som inte är att anse som bosatta i Sverige, det vill säga inte är folkbokförda här, ska i vissa fall erbjudas hälso- och sjukvård av regionerna. Det gäller personer som har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 och personer som omfattas av förordning (EG) nr 883/2004 och som lämnar Sverige för att studera i ett annat land och som avförts från folkbokföringen, men fortfarande anses vara bosatta här enligt 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken. Dessutom har regionerna ett ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård till personer som vistas i en region och som behöver omedelbar vård.

Av lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd framgår dessutom att en region är skyldig att er-

[7] Se 9 § lagen om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd, 6 a § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar, 7 § andra stycket förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd och prop. 2015/16:97, *Uppföljning av smittskyddsläkemedel,* s. 40 f.
[8] Information hämtad från Migrationsverkets webbplats den 11 september 2023.
[9] 9 § förordningen (1996:1357) om statlig ersättning för hälso- och sjukvård till asylsökande.

bjuda vuxna personer som omfattas av lagarna och som vistas i regionen vård som inte kan anstå och viss annan vård. Barn som omfattas av någon av lagarna ska erbjudas vård i samma omfattning som erbjuds den som är bosatt i regionen. I förordningen (1994:362) om vårdavgifter för vissa utlänningar m.m. och förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd finns bestämmelser om vilken vårdavgift utlänningarna ska betala. Vårdavgiften är 50 kronor för ett läkarbesök.

11.3.3 Villkor för att omfattas av rätten till glasögonbidrag

Enligt 2 § lagen om bidrag för glasögon till vissa barn och unga ska en region lämna bidrag för kostnad för glasögon eller kontaktlinser till barn och unga som är mellan 8 och 19 år och som omfattas av regionens skyldighet att erbjuda hjälpmedel enligt 8 kap. 7 § HSL, lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. eller lagen om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. I 8 kap. 7 § HSL regleras regionernas skyldighet att erbjuda dem som är bosatta inom regionen eller som stadigvarande vistas där och har skyddad folkbokföring hjälpmedel m.m.

11.4 Åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas

Utredningens förslag: Den som är under 18 år ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel om övriga förutsättningar för subvention är uppfyllda.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 6.2.4 gjort bedömningen att vårt uppdrag är avgränsat till att avse subvention av speciallivsmedel till barn. Med barn avses personer under 18 år.[10] Frågan är således om det finns skäl att höja den övre åldersgränsen för när regionerna ska ha en skyldighet att

[10] Se lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter, artikel 1 FN:s konvention om barnets rättigheter och 9 kap. 1 § föräldrabalken.

erbjuda subventionerade speciallivsmedel så att även 16-åringar och 17-åringar ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Som vår genomgång i avsnitt 11.2 ovan visar tillämpas åldersgränsen 16 år inte i någon annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet än när det gäller kostnadsreducering av vissa livsmedel. De övriga produkter som regleras i förmånslagstiftningen är i stället kostnadsfria åtminstone till barnets artonårsdag. I regel omfattas barn vidare av barnsjukvården till dess att de fyller 18 år och barns behov av speciallivsmedel upphör i allmänhet inte för att de passerat sextonårsgränsen. Som vi behandlat i avsnitt 4.2.2 subventionerar dessutom flera regioner redan speciallivsmedel till personer i åldersspannet 16–19 år, vilket talar för att det finns behov av att subventionera speciallivsmedel i ett högre åldersspann än vad förmånslagen medger. Vi har även i avsnitt 6.4.4 konstaterat att barn med samma medicinska behov ska erbjudas subvention av speciallivsmedel på samma villkor för att det ska vara fråga om en jämlik tillgång till speciallivsmedel. Vi har där ansett att barn inte ska missgynnas för att de är bosatta i en region som inte subventionerar ett visst speciallivsmedel till barn över 16 år när andra regioner gör det. Detta är ytterligare ett argument för att åldersgränsen bör höjas. Vid de samtal vi haft med företrädare för regionerna har det även framkommit som ett allmänt önskemål att åldersgränsen ska höjas till 18 år. Sammantaget bedömer vi således att starka skäl talar för att höja åldersgränsen till 18 år.

När det gäller kostnadsfrihet för läkemedel och andra varor ska den förmånsberättigade personen inte ha fyllt 18 år vid inköpstillfället (19 § förmånslagen). Frågan är om det på motsvarande sätt bör regleras vid vilken tidpunkt barnet ska vara under 18 år för att erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Enligt vårt förslag ska regionerna tillhandahålla speciallivsmedlen. De 21 regionerna kan förväntas ha olika slags system för hur livsmedlen ordineras, beställs och skickas eller hämtas ut. Vår bedömning är därför att det inte är lämpligt att författningsreglera om barnet ska vara under 18 år vid någon särskild tidpunkt eftersom det inte är möjligt att hitta ett gemensamt begrepp att knyta tidpunkten till. Avsikten är dock att barn över 18 år inte ska kunna beställa/köpa/hämta ut speciallivsmedel till subventionerat pris. Det får dock vara upp till varje region att i sina beställningssystem bestämma om 18-årsgränsen inträder vid ordinationstidpunkten, beställningstidpunkten eller när varorna lämnas ut.

Det enda skäl mot att höja åldersgränsen för vem som ska kunna omfattas av subventionssystemet som vi identifierat är att en höjning av åldersgränsen kommer att öka kostnaderna för subventionen. Av våra direktiv framgår att utredningens förslag ska hålla sig inom kostnadsramen för staten eller det allmänna. Vi har i avsnitt 6.7.4 bedömt att den befintliga kostnadsramen för dagens subventionssystem uppgår till cirka 480 miljoner kronor.

Frågan är då hur mycket det skulle kosta att utvidga subventionen till att omfatta barn upp till 18 år och om dessa kostnader medför att kostnadsramen överskrids. Det finns olika sätt att uppskatta dessa kostnader. Ett sätt är att fördela den faktiska kostnad som vi bedömt att det samlade subventionssystemet uppgår till och fördela den jämt per årskull och multiplicera med två för att lägga till ytterligare två årskullar. I avsnitt 4.3.5 har vi gjort bedömningen att de samlade kostnaderna för speciallivsmedel som tillhandahölls till barn under 16 år 2022 uppgick till cirka 302 miljoner kronor. Vid ett antagande att kostnaderna för speciallivsmedel är lika stora oavsett barnens ålder medför det att kostnaderna per årskull uppgick till cirka 18,9 miljoner kronor år 2022 (302/16). Att höja åldersgränsen och innefatta två ytterligare årskullar skulle då innebära en ytterligare kostnad på cirka 37,8 miljoner kronor. Det finns dock anledning att anta att kostnaderna för speciallivsmedel är högst för barn i de yngsta ålderskategorierna. Av statistik från Socialstyrelsen[11] framgår det att 8 111 individer fick speciallivsmedel utskrivet på livsmedelsanvisning under 2022. Av dessa var 3 757 individer i åldern 0–1 år, medan 1 192 individer var i åldern 13–16 år. Detta kan förklaras med att ett förhållandevis stort antal spädbarn är i behov av komjölksproteinfri modersmjölksersättning. Som angetts i avsnitt 4.3.1 stod komjölksproteinfria modersmjölksersättningar för cirka 48 procent av kostnaderna för alla speciallivsmedel som förskrevs på livsmedelsanvisning 2022.

Utifrån uppgifter från E-hälsomyndigheten har vi kunnat räkna fram hur stor andel av den totala kostnaden för speciallivsmedel till barn som skrivits ut på livsmedelsanvisning och som 15-åringar stått för under åren 2000, 2010, 2020 och 2022. År 2000 var den andelen 3,4 procent, år 2010 3,7 procent, år 2020 3,8 procent och år 2022 3,1 procent. Vid ett antagande att 16-åringar och 17-åringar skulle svara för ungefär en lika stor andel som 15-åringarna har vi kunnat uppskatta en kostnad för de två ålderskullarna. Den totala faktiska kost-

[11] Data inhämtad från Socialstyrelsen i januari 2023.

naden för speciallivsmedel till barn år 2022, inklusive distribution via apotek, regioner och kontantbidrag, var 302 miljoner kronor. Om 16-åringar respektive 17-åringar skulle stå för 3,8 procent av den kostnaden skulle det innebära cirka 11,5 miljoner kronor per åldersgrupp. Det skulle innebära att kostnaderna för att utöka subventionen med dessa två åldersgrupper skulle uppgå till cirka 23 miljoner kronor.

När det gäller regionernas subventionering av livsmedel som tillhandahålls i egen regi i de olika ålderskategorierna är det bara ett fåtal regioner som har kunnat uppge vilka kostnader de har haft för 16-åringar och 17-åringar. Det har därmed inte varit möjligt att, mot bakgrund av de uppgifterna, räkna fram någon säker siffra för hur stor andel av kostnaderna för speciallivsmedel som olika åldersgrupper står för. Mot bakgrund av de beräkningar som vi gjort ovan är det dock rimligt att anta att en utökning av åldersgränsen inte kommer att medföra ökade kostnader som överstiger kostnadsramen för våra förslag. Som vi återkommer till i kapitel 16 gäller detta även vid ett genomförande av våra förslag i övrigt.

11.5 Ytterligare villkor för att omfattas av subventionssystemet

Utredningens förslag: De villkor avseende rätten till förmåner som anges i 4 § förmånslagen ska gälla även för att erbjudas subvention av speciallivsmedel. För att erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska därmed krävas att

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

Skälen för förslaget

Vårt förslag i kapitel 9 innebär att regionerna ska ta över tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel till barn. Utöver att det finns skäl att höja åldersgränsen för de barn som ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel har det under utredningstiden inte framkommit något som talar för att det finns skäl att göra några andra förändringar avseende vilka barn som ska kunna omfattas av subventionen.

Vi har i och för sig noterat att asylsökande och papperslösa barn inte utgör en förmånsberättigad grupp enligt förmånslagen. Deras rätt till hälso- och sjukvård framgår i stället av lagen om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen om hälso-och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Enligt 5 § respektive 6 § i dessa lagar ska den som inte har fyllt 18 år erbjudas vård i samma omfattning som barn som är bosatta inom regionen. De barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel bör därmed ha möjlighet att få tillgång till sådana livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL. Vi har inte fått något särskilt uppdrag att se över om dessa barn bör omfattas av det subventionssystem som vi har i uppdrag att föreslå och har heller inte inom de tidsramar som gällt för utredningen kunnat utreda denna fråga. Det finns dessutom ett antal oklarheter i den lagstiftning som avser hälso- och sjukvård till asylsökande, nyanlända och utlänningar om vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd som bör hanteras i ett annat sammanhang.[12] Vi lämnar därför inget förslag som avser dessa barn. Frågan om de barn som omfattas av de nämnda lagarna bör omfattas av det subventionssystem som vi föreslår får därmed behandlas i ett annat sammanhang.

[12] Se SKR:s skrivelse till Socialdepartementet och Arbetsmarknadsdepartementet den 14 november 2017. SKR:s dnr 17/05739.

12 Subventionens form och storlek

12.1 Inledning

I detta kapitel behandlas frågor kring subventionens form och storlek. Kapitlet inleds med en kort bakgrund kring hur subventionen är utformad i dag och med en beskrivning av tidigare förslag om ändringar av subventionens utformning. Därefter följer en kort genomgång av regleringen av regionernas rätt att ta ut avgifter och hur andra närliggande avgifter är reglerade. I kapitlet görs även en genomgång av olika alternativa sätt att reglera hur en kostnadsreduktion kan utformas. Slutligen presenteras utredningens överväganden och förslag avseende hur subventionen ska vara utformad och hur stor den ska vara.

12.2 Bakgrund

När en livsmedelsanvisning expedieras av ett öppenvårdsapotek betalar den förmånsberättigade 120 kronor i egenavgift vid varje inköpstillfälle medan resterande del av apotekets kostnader för varan debiteras den region som har kostnadsansvaret för barnet. Egenavgiften är densamma oavsett hur mycket de uthämtade livsmedlen är värda. Det finns dock en gräns för hur mycket den förmånsberättigade får hämta ut vid varje inköpstillfälle. Varje expedition får avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Detta är reglerat i 20 § förmånslagen och 7 § andra stycket förmånsförordningen.

Enligt de uppgifter vi fått del av från företrädare för regionerna[1] har även regionerna valt att ta ut den i förmånslagen fastställda egenavgiften, det vill säga 120 kronor per uttag, när de tillhandahåller livsmedel

[1] Uppgifter om vilken egenavgift regionerna tar ut när de tillhandahåller speciallivsmedel i egen regi kommer från svaren på de enkäter som skickades till alla regioner under hösten 2022, se närmare härom i avsnitt 4.1.

i egen regi. Region Stockholm har dock valt att bara ta ut avgift vid vart tredje uttag. Eftersom de förmånsberättigade bara får hämta ut den mängd livsmedel som motsvarar 30 dagars förbrukning vid varje inköpstillfälle blir egenavgiften i region Stockholm 120 kronor för 90 dagars förbrukning.

Den summa som den förmånsberättigade betalar för livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning vid varje inköpstillfälle har varit oförändrad sedan den 1 juli 1992. Enligt våra direktiv innebär det att den förmånsberättigade i realiteteten betalar en allt mindre andel av kostnaden för sina förskrivna livsmedel. I direktivet lyfts också fram att den summa som den förmånsberättigade betalar är densamma oavsett om speciallivsmedlen helt eller delvis ersätter normal föda och oavsett ålder. Det innebär att omfattningen och värdet av förmånen varierar mycket mellan olika patienter.

Frågan om hur stor del av kostnaden för förskrivna livsmedel som den förmånsberättigade respektive det allmänna ska betala diskuterades av Speciallivsmedelsutredningen i betänkandet *Mat som medicin* (SOU 1999:114). Speciallivsmedelsutredningens förslag var att det skulle införas en behovsrelaterad trappa med fyra schablonmässiga avgiftsnivåer för barn respektive vuxna. Avgiftsnivåerna skulle vara kopplade till hur stor del av det totala energibehovet som de förskrivna livsmedlen motsvarade. Den föreslagna trappans avgiftsnivåer var beroende av om speciallivsmedlen motsvarade upp till 25 procent, 50 procent, 75 procent respektive 100 procent av det totala energibehovet. Syftet angavs vara att normalisera matkostnaden mellan friska personer och personer som behöver specialkost genom att anpassa ersättningen till individens faktiska merkostnad. Vid fullt beroende av speciallivsmedel föreslog utredningen att egenavgiften skulle motsvara kostnaden för normalkost. Vid fastställandet av normalkostnad för mat skulle man utgå från Konsumentverkets beräkningar, men utan differentiering för män och kvinnor. Även i den opublicerade promemorian *Speciallivsmedel till barn och vuxna*[2] diskuterades frågan om subventionens storlek. I promemorian föreslogs att det i dåvarande hälso- och sjukvårdslagen skulle regleras olika tak för patienternas egenavgift beroende på hur stor del av näringsbehovet som behövde täckas med speciallivsmedel. Avgifts- och bidragssystemet skulle enligt promemorian syfta till att normalisera matkostnaderna i förhållande till dem som inte hade dessa behov.

[2] Se avsnitt 3.10.

12.3 Reglering av regionernas rätt att ta ut avgifter

Enligt 2 kap. 5 § kommunallagen får kommuner och regioner ta ut avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. För tjänster eller nyttigheter som de är skyldiga att tillhandahålla får dock avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning.

Av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) följer att en region i stort sett själv kan bestämma vilka avgifter patienterna ska betala för den hälso- och sjukvård som regionen erbjuder (17 kap. 1 § HSL). I HSL finns emellertid en bestämmelse som innebär att den enskilde under ett år högst ska behöva betala ett belopp som motsvarar 0,025 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor (17 kap. 6 § HSL). För år 2023 uppgår prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken till 52 500 kronor, vilket medför att beloppet enligt 17 kap. 6 § HSL uppgår till 1 300 kronor. De avgiftsposter som får räknas ihop är bland annat vårdavgifter som avser öppen vård, avgifter för förbrukningsartiklar för inkontinens samt avgifter för viss tandvård.

Även i förmånslagen finns det ett skydd mot höga kostnader, det så kallade högkostnadsskyddet (5 § förmånslagen). Högkostnadsskyddet omfattar bland annat läkemedel och förbrukningsartiklar. De livsmedel som kan subventioneras enligt förmånslagen omfattas däremot inte. Högkostnadsskyddet innebär att den förmånsberättigade under en ettårsperiod inte behöver betala mer än ett belopp som motsvarar 0,05 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor. För 2023 uppgår det beloppet till 2 600 kronor per år.

12.4 Alternativ för hur kostnaden kan reduceras

Den enskildes kostnader för subventionerade speciallivsmedel kan reduceras på olika sätt. I detta avsnitt ges en kortfattad redogörelse för olika alternativ för hur kostnaderna kan reduceras.

12.4.1 Egenavgiften uppgår till ett fast belopp

Ett alternativ är att den egenavgift som barnet ska betala fastställs till ett fast belopp per inköpstillfälle eller för den mängd som avser en viss period oavsett hur stor del av barnets totala energibehov som ersätts med speciallivsmedel, oavsett barnets ålder och oavsett vad de speciallivsmedel som skrivs ut är värda. Den nuvarande egenavgiften som uppgår till 120 kronor per inköpstillfälle är utformad på detta sätt.

Den nu gällande egenavgiften enligt förmånslagstiftningen har som nämnts inte justerats sedan 1992. För att egenavgiften ska kunna justeras och följa den allmänna kostnadsutvecklingen kan man i stället för att ange ett fast belopp knyta egenavgiften till en viss andel av prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Denna metod används som nämnts i föregående avsnitt när man bestämmer högkostnadstaket för läkemedel med mera enligt förmånslagen och högkostnadsskyddet för vårdavgifter med mera enligt HSL.

12.4.2 Speciallivsmedel erbjuds kostnadsfritt

Ett annat alternativ är att speciallivsmedel som förskrivs till barn ska vara kostnadsfria. Barn och unga har successivt tillförsäkrats fler och fler möjligheter att få kostnadsfri eller kraftigt subventionerad hälso- och sjukvård samt tandvård.[3] I de flesta regioner betalar barn och unga under 20 år ingen patientavgift i den öppna hälso- och sjukvården.[4] Tandvård till och med sista december det året den enskilde fyller 23 år är vidare kostnadsfri.[5] Även läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen är kostnadsfria för barn och unga under 18 år.[6] Kostnadsfriheten omfattar dock inte de livsmedel för särskilda näringsändamål som regleras i 20 § förmånslagen.

Målsättningen med att införa kostnadsfria läkemedel till barn var att inga barn skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekonomiska skäl. I förarbetena uttalades att man ville möjliggöra vård på lika villkor för barn oavsett föräldrarnas ekonomi och jämna ut hälsoskillnaderna mellan olika socioekonomiska grupper.[7]

[3] Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.
[4] SKR sammanställning över patientavgifter i öppen hälso- och sjukvård år 2023.
[5] 15 a § tandvårdslagen (1985:125). I budgetpropositionen för år 2024 aviseras att regeringen avser att sänka denna åldersgräns från 23 år till 19 år, prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 46.
[6] 19 § förmånslagen.
[7] Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.

12.4.3 Olika avgifter eller olika former av stöd för olika produktkategorier

Som vi tidigare konstaterat i avsnitt 9.5 är de produkter som omfattas av den definition av speciallivsmedel som vi föreslagit och som ska ingå i subventionssystemet av vitt skilda slag. Ett tredje alternativ för hur kostnadsreduceringen ska utformas skulle därför kunna vara att erbjuda barnen olika former av subvention beroende på vilken slags produkt som ska subventioneras.

Den egenavgift som barnet ska betala skulle kunna vara olika för produkter som är mer eller mindre läkemedelsnära, där de mer läkemedelsnära produkterna skulle kunna beläggas med en lägre avgift. Mindre läkemedelsnära produkter skulle då kunna beläggas med en avgift som mer är grundad på tanken om att stödet ska innebära att man tar bort den merkostnad som kan uppkomma vid behov av speciallivsmedel. I ett sådant fall skulle subventionen bara omfatta den merkostnad som produkten för med sig för individen/familjen i förhållande till kostnaderna för normalkost. Behovet av glutenfria livsmedel skulle dessutom kunna tillgodoses genom ett kontantbidrag (jfr avsnitt 9.6).

12.4.4 Olika slags högkostnadsskydd

Ett fjärde alternativ skulle kunna vara att barnet betalar hela kostnaden för ordinerade speciallivsmedel upp till ett visst belopp och därefter reduceras kostnaderna med olika procentsatser. En variant av det alternativet skulle kunna vara att barnet alltid betalar en viss andel av varans pris. Detta skulle kunna kombineras med ett tak, vilket skulle innebära att varorna blir gratis resten av året när den enskilde har betalat ett visst belopp.

12.4.5 Differentiering utifrån mängd, kostnad och/eller ålder

Ett femte alternativ för hur subventionen skulle kunna utformas innebär att den del av kostnaden som barnet skulle betala beror på dennes ålder och hur stor del av det totala näringsintaget som ersätts med speciallivsmedel. Ett sådant alternativ förordades som tidigare nämnts av speciallivsmedelsutredningen som föreslog en trappa med fyra avgiftsnivåer beroende på om speciallivsmedlen motsvarar upp

till 25 procent, 50 procent, 75 procent respektive 100 procent av det totala energibehovet. Ett sådant alternativ skulle vara bättre anpassat utifrån den faktiska merkostnaden.

Vid subventionering av livsmedel till individer över 16 år finns det regioner som använder den här typen av differentiering. Individer som behöver någon form av speciallivsmedel kan behöva det i olika omfattning beroende på hur stor del av energi- och näringsbehovet som ska ersättas. Man brukar då prata om helnutrition, halvnutrition och tilläggsnutrition. Egenavgifterna kan då differentieras utifrån nutritionsbehovet.

Vi har särskilt tillfrågat åtta av landets regioner[8] om vad de tar ut för avgifter för speciallivsmedel till vuxna. Fem av dessa regioner har ett differentierat avgiftssystem som bygger på grunderna om hel-, halv- och tilläggsnutrition, vilket åskådliggörs i tabell 12.1.

Tabell 12.1 Egenavgifter speciallivsmedel för vuxna

Egenavgifter kronor/månad

	Stockholm	Uppsala	Jönköping	Norrbotten	Jämtland
Hel	1 700	1 500	2 100	1 800	1 915
Halv	850		1 050	900	958
Tillägg	300	250	420	400/250	426/266
Övrigt			a		

Informationen är hämtad från företrädare från respektive region.

a) Proteinreducerade livsmedel och livsmedel för spannmålsallergi. 16–19 år – 300 kr/uttag. Äldre än 19 år – 50 % av verklig kostnad. Livsmedel vid medfödda metabola sjukdomar. 16–19 år – 300 kr/uttag. Äldre än 19 år – avgift efter behov, hel-, halv- eller tilläggsnutrition.

Regionerna Västra Götaland och Värmland har ett avgiftssystem som innebär att den förmånsberättigade betalar 50 procent av produktkostnaden upp till ett maxbelopp om 1 500 kronor per månad. Region Skåne har ett detaljerat avgiftssystem där den maximala egenavgiften är 1 375 kronor för en månads förbrukning. Patientavgiften för speciallivsmedel i Skåne baseras på antal förpackningar när det gäller kosttillägg, på volym när det gäller sondnäring och på mängd protein eller antal kalorier när det gäller berikningsprodukter. När det gäller livsmedel för medfödda metabola sjukdomar är patientavgiften 120 kronor per uttag av högst 90 dagars förbrukning även för vuxna individer.

[8] Regionerna Västra Götaland, Stockholm, Skåne, Värmland, Uppsala, Jönköping, Norrbotten och Jämtland. I regionerna bor cirka 67 procent av landets befolkning.

12.5 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som tillhandahålls till barn som har ett medicinskt behov av sådana livsmedel. Avgiften ska, för den mängd som avser en månads förbrukning, uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Om barnets behov av speciallivsmedel avser en kortare period än en månad får avgift ändå tas ut med 0,004 prisbasbelopp.

Om regionens självkostnad för de speciallivsmedel som barnet erhåller understiger 0,004 prisbasbelopp får egenavgiften uppgå till högst det belopp som motsvarar regionens självkostnad för produkterna.

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

Utredningens bedömning: Frågan om avgiften ska differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta bör utredas ytterligare. Även frågan om det ska finnas olika former av subvention för olika produktkategorier bör utredas ytterligare.

Skälen för förslaget och bedömningen

Regionerna ska kunna ta ut en avgift

Den första fråga som utredningen har att bedöma är om regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska tillhandahålla enligt våra förslag i kapitel 9. Den omständigheten att läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen är kostnadsfria för barn och unga under 18 år skulle kunna vara ett argument för att även speciallivsmedel till barn bör vara kostnadsfria och därmed tillhandahållas utan att regionerna får ta ut en egenavgift. Ett av huvudskälen till att lagstiftaren införde kostnadsfria läkemedel för barn var att inga barn skulle behöva avstå från läkemedelsbehandling av ekono-

miska skäl.[9] Den stora skillnaden mellan speciallivsmedel och läkemedel är dock att alla individer har en viss kostnad för livsmedel oavsett om man har behov av speciallivsmedel eller inte. Om barn med medicinska behov av speciallivsmedel skulle erbjudas dem helt kostnadsfritt skulle det, som vi konstaterat i avsnitt 6.3.4, bli ojämlikt i förhållande till barn som inte har behov av speciallivsmedel. Vi har där också gjort bedömningen att syftena med subventionen inte kan uppfyllas genom att speciallivsmedlen görs helt kostnadsfria. Enligt utredningens bedömning är det inte rimligt att den som har behov av speciallivsmedel ska få hela eller delar av sitt behov av föda helt utan kostnad medan den som inte har behov av speciallivsmedel ska betala hela sin livsmedelskostnad.

Det finns ytterligare en omständighet som talar emot att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel ska få det helt utan kostnad. För vissa barn upphör det medicinska behovet av speciallivsmedel vid en viss ålder. Detta gäller till exempel de spädbarn som har behov av mjölkfri modersmjölksersättning. Om speciallivsmedel inte kostar någonting blir det omotiverat dyrt att gå tillbaka till normal kost när det medicinska behovet av speciallivsmedel har upphört. I våra samtal med regionerna har det framkommit att det finns föräldrar som inte vill gå över till vanlig modersmjölksersättning, som de själva får bekosta, eftersom det är billigare att ge barnet den modersmjölksersättning som sjukvården subventionerar.

Mot bakgrund av ovan angivna skäl bedömer vi att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska tillhandahålla enligt våra förslag. Enligt 2 kap. 5 § kommunlagen får regionerna bara ta ut avgift om det följer av lag eller annan författning. I kapitel 14 föreslår vi att tillhandahållandeskyldigheten ska regleras i en ny lag. I denna lag ska det därmed införas en bestämmelse som ger regionerna rätt att ta ut en avgift för tillhandahållandet.

Avgiftens storlek

Frågan är då hur stor avgiften ska vara. Som vi återkommer till nedan har vi inte möjlighet att lämna ett förslag om en differentierad avgift beroende på barnets ålder, hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta eller beroende på produktkategori.

[9] Prop. 2015/16:1 utgiftsområde 9, s. 61.

Vi är därmed hänvisade till att föreslå ett fast belopp som ska gälla för alla barn och alla produktkategorier. Vi har därvid valt att utgå från den egenavgift som finns i dag.

Enligt dagens regelverk i förmånslagstiftningen betalar den förmånsberättigade 120 kronor vid varje inköpstillfälle. Att beloppet varit oförändrat sedan 1990-talet innebär att den förmånsberättigade i realiteteten betalar en allt mindre andel av kostnaden för förskrivna livsmedel. Vid en jämförelse med kostnaderna för livsmedel för barn som inte får del av subventionen framstår 120 kronor per 90-dagarsperiod också som ett lågt belopp. Vi har i tabell 6.1 redogjort för Konsumentverkets beräkningar av livsmedelskostnader för barn utan behov av anpassad kost. Livsmedelskostnaderna varierar enligt dessa beräkningar från 1 010 kronor i månaden för de yngsta barnen (6–11 månader) till 3 310 kronor i månaden för 14–17-åringar.

En uppräkning av den egenavgift som gäller enligt nuvarande förmånslagstiftning till dagens penningvärde resulterar i en egenavgift om 210 kronor.[10] Vi bedömer att det är rimligt att i vart fall räkna upp egenavgiften till dagens penningvärde. För att undvika att beloppet återigen utgör en allt mindre andel av de faktiska kostnaderna anser vi att det finns skäl att knyta beloppet till den allmänna kostnadsutvecklingen på i huvudsak samma sätt som man gjort med kostnadstaket för läkemedelsförmånerna och högkostnadsskyddet för vårdavgifter (jfr avsnitt 12.3 ovan). Prisbasbeloppet för år 2023 är 52 500 kronor. Beloppet 210 kronor motsvarar då cirka 0,004 gånger prisbasbeloppet. För att avgiften ska uppgå till ett jämt belopp anser vi att den i fortsättningen bör anges till 0,004 prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken, avrundat nedåt till närmaste tiotal kronor.

Frågan är då vad avgiften ska täcka. Enligt regleringen i förmånslagstiftningen betalar den förmånsberättigade 120 kronor vid varje inköpstillfälle. Vid varje inköpstillfälle får högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar hämtas ut. Beroende på hur ofta patienten hämtar ut livsmedel kan kostnaden för patienten således variera. Den lägsta möjliga kostnaden för den förmånsberättigade uppnås om hen hämtar ut varor för tre månader vid ett inköpstillfälle. Då blir månadskostnaden 40 kronor. Om den förmånsberättigade hämtar ut varor vid tre tillfällen under en månad blir månadskostnaden 360 kronor. När kostnaden blir beroende av

[10] Uträkning med SCB:s prisomräknare. Prisomräknaren baserar sig på statistik för SCB:s Konsumentprisindex. Mellan 1992 och juli 2023 har penningvärdet förändrats med 74,58 procent.

hur ofta den förmånsberättigade gör uttag på sin förskrivning blir den totala avgiften per år eller månad inte jämlik mellan patienterna. Enligt vår bedömning är det därför rimligare att knyta egenavgiften till den mängd livsmedel som den förmånsberättigade behöver under en månad, oavsett hur ofta uttag/inköp görs.

Vårt förslag innebär således att regionerna, med det prisbasbelopp som gäller för år 2023, ska få ta ut en avgift på 210 kronor per månads förbrukning. En förskrivning av livsmedel kan i dag gälla en mängd som är avsedd för både en längre och en kortare period än en månad. Regionerna behöver därför ha ett system som säkerställer att patienten betalar egenavgift per månad som den nutritionsbehandlas med speciallivsmedel. Om barnet under en månad får speciallivsmedel ordinerat vid olika tidpunkter måste regionen se till att barnet inte behöver betala mer än den maximala summan per månad. Om behovet av livsmedel gäller för en kortare period än en månad ska dock egenavgiften om 210 kronor inte reduceras, såvida inte regionens kostnad för de ordinerade produkterna understiger 210 kronor. Om kostnaden för det som har ordinerats understiger 210 kronor ska egenavgiften bestämmas till det belopp som motsvarar regionens kostnad för livsmedlet. Detta gäller både om den låga kostnaden beror på att barnet har ett kortvarigt behov av speciallivsmedel eller på att de livsmedel som barnet har behov av inte kostar så mycket. Den av oss föreslagna avgiften är alltså den högsta avgift som en region ska få ta ut för en månads förbrukning av samtliga speciallivsmedel som tillhandahålls barnet för den månadens förbrukning.

En egenavgift om 210 kronor i månaden utgör, enligt Konsumentverkets beräkningar, 20 procent av den totala livsmedelskostnaden för ett barn i åldern 6–11 månader och sex procent av den totala livsmedelskostnaden för ett barn i ålder 14–17 år. Utredningen bedömer att 210 kronor i månaden inte riskerar att ge barnet en total livsmedelskostnad (kostnader för vanliga livsmedel i de fall då speciallivsmedel inte utgör helnutrition plus egenavgift för speciallivsmedel) som överstiger den livsmedelskostnad som Konsumentverket har beräknat för normal kost för barn i olika åldersintervall.

Enligt 7 § andra stycket förmånsförordningen får i dag varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Frågan är om det finns skäl att författningsreglera en liknande begränsning när livsmedlen ska tillhandahållas av regionerna. Enligt vårt förslag ska avgiften vara ett fast belopp kopplat till

en månads förbrukning av speciallivsmedel. Det finns därför ingen anledning, i vart fall inte av ekonomiska skäl, att ordinera speciallivsmedel för längre perioder eftersom avgiften ändå baseras på det antal månader som mängden avser. Enligt vår bedömning bör regionerna själva få bestämma hur mycket som får skrivas ut åt gången och hur länge ordinationen ska vara giltig. De skäl som kan behöva beaktas vid en sådan avvägning är att barnet precis innan sin 18-årsdag inte ska kunna köpa ut mer livsmedel med subvention än vad som motsvarar behovet fram till 18-årsdagen, att för stora inköp åt gången ofta leder till att produkter blir för gamla och inte används utan måste kastas samt att uppföljningen/kontrollen av det medicinska tillståndet riskerar att bli sämre om man inte behöver hålla kontakt med sin läkare/dietist för att få en ny ordination.

Vem som ska vara betalningsskyldig för avgiften

Frågan är då vem som ska vara betalningsskyldig för avgiften. Enligt vårt förslag är det bara barn under 18 år som kan bli aktuella för subventionerade speciallivsmedel.

När det gäller vårdavgifter och avgifter för uteblivande från avtalade besök tas avgiften ut av patientens förmyndare om patienten är under 18 år när vården ges (17 kap. 5 § HSL). Om det finns flera förmyndare svarar de solidariskt för avgiften. Avgiften får tas ut av den underårige om det finns särskilda skäl. Av förarbetena till bestämmelsen i HSL[11] framgår att det hade gjorts gällande att barns vårdkostnader omfattas av föräldrarnas vårdnadsansvar. Regeringen bedömde dock att rättsläget var oklart och att det var ett argument för att lagreglera vad som gäller. Ytterligare en anledning var att det ansågs vara angeläget att barn inte skuldsätts för avgifter inom hälso- och sjukvården på grund av att föräldrarna underlåter att betala avgifter. Enligt vår bedömning finns det inte skäl att här göra någon annan bedömning. Det behöver därför klargöras att det är barnets förmyndare som ska betala avgift för de speciallivsmedel som barnet förskrivs av regionen. Av förarbetena till HSL framgår att det med särskilda skäl för att avgiften skulle tas ut av barnet avsågs situationer då sekretessbestämmelser hindrar att krav ställs mot föräldrarna eller den unge

[11] Prop. 2009/10:88, *Betalningsansvaret för underårigas avgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården*, s. 18 ff.

har eget hushåll eller begär att få betala avgiften själv. Motsvarande bör gälla även avseende betalningsansvaret för avgiften för speciallivsmedel.

Differentierade avgifter som ett nästa steg

Vi bedömer att de förslag som vi lämnar i detta avsnitt leder till ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som innebär att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov samtidigt som kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram. Som angetts i avsnitt 12.4 finns det dock andra alternativ till hur kostnaderna för speciallivsmedlen kan reduceras. Enligt vår uppfattning finns det skäl som talar för att det är lämpligt att differentiera avgifterna eller införa olika former för subvention för olika produktkategorier. De förutsättningar och ramar som gällt för utredningen har dock inte medgivit att vi kan utreda eller lämna några sådana förslag i detta betänkande.

Den omständigheten att egenavgiften i dag är densamma oavsett vilken mängd som förskrivs innebär att omfattningen och värdet av förmånen varierar kraftigt mellan olika patienter. Att egenavgiften uppgår till ett fast belopp innebär en mindre jämlik behandling dels mellan patienter med olika medicinska behov av speciallivsmedel, dels mellan barn som har ett behov av speciallivsmedel i förhållande till barn utan ett sådant behov. Detta talar för att det finns goda skäl att utreda om ett differentierat avgiftssystem borde införas.

Det finns också omständigheter som talar för att olika produktkategorier av speciallivsmedel borde subventioneras på olika sätt och med olika subventionsgrad beroende på hur läkemedelsnära produkterna är och beroende på hur tillgängliga produkterna är i den vanliga handeln. I avsnitt 9.6 har vi till exempel beskrivit att det finns behov av att vidare utreda om barns behov av glutenfria livsmedel skulle kunna tillgodoses genom kontantbidrag. I avsnitt 4.3.1 har vi konstaterat att mjölkfria modersmjölksersättningar stod för cirka 48 procent av kostnaderna för alla speciallivsmedel som förskrevs via livsmedelsanvisning år 2022. Enligt vår uppfattning finns det skäl att för denna produktgrupp, som ju riktar sig till barn i en viss åldersgrupp, överväga en separat modell för subvention. Det finns också skäl att överväga om en separat form av subvention för livsmedel som är av-

sedda för barn med medfödda metabola sjukdomar borde införas i samband med det uppdrag som vi i avsnitt 9.5 föreslagit att Socialstyrelsen ska få.

Mot denna bakgrund anser vi att frågan om avgiften ska differentieras utifrån barnets ålder och hur stor del av det totala näringsbehovet som speciallivsmedlet ska ersätta bör utredas ytterligare. Även frågan om det ska finnas olika former av subvention för olika produktkategorier bör utredas ytterligare. Detta hindrar dock inte att vårt förslag avseende egenavgiften bör införas.

13 Tillsyn och uppföljning

13.1 Inledning

I detta kapitel analyserar vi behovet av tillsyn över att de bestämmelser som vi föreslagit i övriga kapitel efterlevs. Kapitlet inleds med en genomgång av vilken tillsyn som bedrivs i dag och som är av relevans för speciallivsmedelsområdet. Därefter analyserar vi om de tillsynsbestämmelser som redan finns är tillräckliga för att garantera efterlevnaden av regleringen enligt våra förslag eller om det behöver införas nya bestämmelser om tillsyn.

I kapitlet tar vi även upp frågor kring uppföljning av subventionen av speciallivsmedel till barn.

13.2 Tillsyn och möjligheter till uppföljning

13.2.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

Enligt 25 § förmånslagen har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förmånslagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

TLV bedriver ingen fälttillsyn och har inte rätt att få tillträde till exempelvis apoteken för att bedriva tillsyn. Vid sin tillsyn använder myndigheten i stället uppgifter som överförs till den från E-hälsomyndigheten (EHM). EHM har tillgång till uppgifter som överförts till EHM från öppenvårdsapoteken. Enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel är öppenvårdsapoteken skyldiga att vid

expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till EHM. Då en livsmedelsanvisning utgör en förskrivning ska öppenvårdsapoteken lämna uppgifter till EHM vid expediering av en livsmedelsanvisning. De uppgifter som ska lämnas är bland annat uppgifter om förskriven och expedierad vara, mängd och dosering men även uppgifter om behandlingsändamål, uppgifter om patienten och förskrivaren samt uppgifter om kostnad och kostnadsreducering enligt förmånslagen.

Enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista är EHM skyldig att lämna ut vissa uppgifter till TLV för de ändamål som avses i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista. De ändamål som anges där är uppgifter för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21–21 c §§ förmånslagen och för prövning och tillsyn enligt förmånslagen av läkemedel som får säljas på licens och extemporeläkemedel. EHM har således ingen skyldighet att utan en begäran från TLV lämna ut uppgifter till TLV avseende livsmedel.

De uppgifter som EHM lämnar ut till TLV enligt 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista avser bland annat datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, och kostnadsreducering. Lagen om nationell läkemedelslista ger inte stöd för TLV att avseende läkemedel få del av uppgifter som är hänförliga till en enskild patient (3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista). Sådana uppgifter lämnas inte heller ut till TLV när det gäller speciallivsmedel.

Begränsningarna i det dataunderlag som TLV får för sin tillsyn medför att myndigheten saknar möjlighet att, med stöd av dataunderlaget, utöva tillsyn över att regleringen av subventionerade livsmedel följs. TLV kan till exempel inte kontrollera att förskriven mängd livsmedel inte överskrider det beräknade behovet för 90 dagar (jfr 7 § andra stycket förmånsförordningen). TLV kan inte heller kontrollera val av livsmedel utifrån diagnos. Eftersom prissättningen av speciallivsmedel på apoteken är oreglerad ingår apotekens prissättning av speciallivsmedel inte i TLV:s tillsynsuppdrag. I praktiken har TLV således små möjligheter att utöva någon egentlig tillsyn när det gäller om regelverket i förmånslagstiftningen avseende speciallivsmedel efterföljs.

13.2.2 Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn bland annat över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och har för tillsynens utövande även rätt till tillträde till vissa områden och lokaler, bland annat öppenvårdsapotek (7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel). Läkemedelsverket har möjlighet att meddela de förelägganden eller förbud som behövs för efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen (7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel). Förelägganden eller förbud får förenas med vite. Ytterst kan Läkemedelsverket besluta om att återkalla ett apotekstillstånd (8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel).

Även Läkemedelsverket får del av vissa uppgifter som överförs till verket från EHM, bland annat för sin tillsyn över apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel (6 kap. 8 § och 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista).

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har det i Läkemedelsverkets tillsyn inte aktualiserats frågor kring tillsyn av tillhandahållande av livsmedel som har förskrivits. Mot denna bakgrund är det därför, enligt Läkemedelverkets bedömning, inte tydligt var gränsen för tillsynsansvaret över öppenvårdsapoteks skyldighet att tillhandahålla förskrivna livsmedel går.

13.2.3 Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn

Vi har i avsnitt 3.8.2 översiktligt redogjort för den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar över hälso- och sjukvården och dess personal enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL). Tillsynen enligt PSL innebär en granskning av att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 § första stycket PSL). De krav- och målbestämmelser som avses är bland annat de som anges i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL).[1] Tillsynen ska vidare främst inriktas på granskning av

[1] Prop. 2008/09:160, *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten*, s. 69 ff. och 120 f. samt prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 126 ff. och 214.

att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL (7 kap. 3 § andra stycket PSL). I tredje kapitlet finns det bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls, skyldighet för vårdgivaren att vidta förebyggande åtgärder, vårdgivarens utredningsskyldighet, vårdgivarens anmälningsskyldighet till IVO vid händelser som medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada eller annan skada, vårdgivarens anmälningsskyldighet till IVO om att en person som har legitimation inom ett vårdyrke kan utgöra en fara för patientsäkerheten, informationsskyldighet mot patienter om vårdskador samt dokumentationsskyldighet.

Syftet med IVO:s tillsyn förtydligas i 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Där anges att syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. Den ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut av regeringen. I tillsynen ingår att kontrollera att verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll. IVO ska redovisa resultatet av tillsynen till de granskade verksamheterna och till den region eller kommun som berörs. Senast den 1 mars varje år ska IVO enligt 3 § i förordningen lämna en särskild rapport till regeringen med en sammanfattande analys av arbetet med tillsyn, klagomål enligt PSL och tillståndsprövning under det gångna verksamhetsåret.

I 7 kap. PSL finns bestämmelser om hur tillsynen kan initieras och om vilka verktyg som IVO har vid sin tillsyn. IVO ska bland annat utreda och pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 10–18 §§ PSL). IVO kan även på eget initiativ inleda en utredning (7 kap. 19 § PSL). IVO får bland annat vidta inspektioner och har rätt att få de handlingar med mera som behövs för tillsynen (7 kap. 20–22 §§ PSL). IVO ska vidare vidta åtgärder för att bestämmelser som står under IVO:s tillsyn följs och i förekommande fall göra åtalsanmälan (7 kap. 23 § PSL). Om brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet enligt 3 kap. PSL identifieras kan IVO, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter och om det bedöms lämpligt förena ett sådant föreläggande med vite (7 kap. 24 och 25 §§ PSL). IVO kan också i vissa fall besluta att helt eller delvis förbjuda en hälso- och sjukvårdsverksamhet (7 kap. 26–28 §§ PSL).

Om IVO identifierar att någon i hälso- och sjukvårdspersonalen brister i sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet ska myndigheten vidta åtgärder mot den enskilda yrkesutövaren för att skyldigheterna ska fullgöras och i vissa fall göra åtalsanmälan (7 kap. 29 § PSL). Det kan även bli aktuellt med prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap. PSL (7 kap. 30 § PSL). Om IVO anser att det finns skäl för beslut om någon av dessa åtgärder ska myndigheten anmäla det till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN prövar frågor om åtgärder gentemot enskilda yrkesutövare.

Vissa tillsynsbeslut som fattats av IVO får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 13 § PSL). HSAN:s beslut enligt PSL får också överklagas till allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 9 § PSL).

13.2.4 Socialstyrelsens uppgifter

När IVO inrättades år 2013 övertog IVO den tillsynsverksamhet över bland annat hälso- och sjukvården som tidigare bedrevs av Socialstyrelsen.[2] Socialstyrelsen utfärdar dock fortfarande yrkeslegitimationer för personal inom hälso- och sjukvården. Frågor om bland annat återkallelse av yrkeslegitimation initieras dock som ovan nämnts av IVO och prövas av HSAN.

Socialstyrelsen har även ansvar för den officiella statistiken när det gäller hälsa och sjukdomar och hälso- och sjukvård och får för framställning av sådan statistik behandla personuppgifter som avser enskilda personers hälsotillstånd (förordningen [2001:100] om den officiella statistiken och 5 § andra stycket 2 förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Enligt 7 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken är bland andra regionerna skyldiga att lämna uppgifter till de statistikansvariga myndigheterna för den officiella statistiken.

Socialstyrelsen har också ett särskilt ansvar för hälsodataregister (5 § andra stycket 3 Socialstyrelsens instruktion). Socialstyrelsen ansvarar även, utöver vad som anges i andra författningar, för att ta

[2] Se bland annat prop. 2012/13:20, *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*, s. 90 ff.

fram och utveckla statistik inom sitt verksamhetsområde (6 § första stycket 1 Socialstyrelsens instruktion). Enlig 6 a § i myndighetens instruktion ska Socialstyrelsen varje år till Socialdepartementet lämna in lägesrapporter bland annat om tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård.

13.2.5 Kontrollen på livsmedelsområdet

Vi har i avsnitt 3.7.5 redogjort för huvuddragen i den offentliga kontroll som sker på livsmedelsområdet och i avsnitten 3.7.1 till 3.7.4 redogjort för den livsmedelslagstiftning som är aktuell på speciallivsmedelsområdet. Som anges i avsnitt 3.7.5 är det kommunen genom den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet som utövar offentlig kontroll över de flesta livsmedelsanläggningar och livsmedelsföretagare i leden efter primärproduktionen. Vi har där också konstaterat att såväl öppenvårdsapoteken som regionerna är livsmedelsföretagare när de tillhandahåller livsmedel.

När det gäller subventionen av speciallivsmedel till barn får livsmedelskontrollen betydelse när det gäller kontrollen av om livsmedel som marknadsförs som FSMP eller glutenfria livsmedel uppfyller kraven för att marknadsföras som sådana livsmedel. Som vi konstaterat bland annat i avsnitt 8.7.1 kan inte kontrollmyndigheten utföra en förhandsgranskning som ett villkor innan ett FSMP eller ett glutenfritt livsmedel släpps ut på marknaden, eftersom det endast finns ett anmälningskrav och inte ett tillståndskrav. I avsnitt 3.7.5 har vi behandlat vilka åtgärder som kan vidtas om den kommunala kontrollen visar att en livmedelsföretagare inte följer reglerna.

Livsmedelskontrollen är riskbaserad. Omfattningen av kontrollen över de livsmedelsföretagare som säljer speciallivsmedel till barn, det vill säga i huvudsak öppenvårdsapotek, regioner och de företag som anlitas av regionerna för distribution, varierar därför. Enligt uppgifter från Livsmedelsverket utgör apotek en typ av anläggning som ligger sist i livsmedelsförsörjningskedjan från produktion till slutanvändare, vilket bidrar till att de generellt har en låg riskklassning. Grossister/distributörer befinner sig något tidigare i livsmedelsförsörjningskedjan. De har en något högre riskklassning och kontrolleras därför generellt sett något oftare än apotek.

13.2.6 Uppföljning av subventionerade varor

Som vi behandlat i avsnitt 13.2.1 är öppenvårdsapoteken skyldiga att vid expediering av en livsmedelsanvisning lämna ett antal uppgifter om expedieringen till EHM. Sådana uppgifter ska även lämnas när en förskrivning skett på licens. Detta innebär att det finns en mängd uppgifter/data om de speciallivsmedel som distribuerats via öppenvårdsapoteken. När regionerna själva eller upphandlade leverantörer sköter distributionen av speciallivsmedel finns inte någon reglerad skyldighet att samla in eller lämna vidare motsvarande information. Uppföljningen av vilka slags livsmedel som distribuerats samt i vilken mängd och för vilka behandlingsändamål med mera samt om kostnaderna för detta är i stället avhängig av att varje region har tillgång till strukturerade och tillräckligt kompletta uppgifter om tillhandahållandet i egen regi. De kontakter vi haft med regionsföreträdare visar att detta i dag är en utmaning i flera av de regioner som tagit över tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel till barn i egen regi. Flertalet regioner har angett att de inte bokför och följer upp på detta sätt, och några har uppgett att de inte redovisar några kostnader alls.

13.3 Behov av bestämmelser om tillsyn och uppföljning

13.3.1 Tillsyn över att det medicinska behovet tillgodoses

Utredningens bedömning: IVO:s tillsynsansvar enligt PSL innefattar att bedriva tillsyn över att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och att livsmedlen tillhandahålls inom sådan tid som det medicinska behovet kräver. Några ytterligare bestämmelser om tillsyn behövs därför inte.

Utredningens förslag: TLV:s tillsynsansvar enligt förmånslagen avseende livsmedel och Läkemedelsverkets tillsynsansvar avseende att apoteken ska tillhandahålla livsmedel som förskrivits på livsmedelsanvisning ska upphöra.

Skälen för bedömningen och förslaget

IVO bedriver enligt 7 kap. 1 § PSL tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Med hälso- och sjukvård avses i PSL bland annat verksamhet som omfattas av HSL, men också verksamhet som omfattas av vissa andra angivna lagar (1 kap. 2 § PSL). Vårdansvaret enligt HSL innebär i sin tur att regionen är skyldig att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta i regionen och vissa andra personer som anges i lagen (8 kap. 1–6 §§ HSL). Med hälso- och sjukvård avses i HSL bland annat åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 § HSL). Att nutritionsbehandla barn för ett visst medicinskt tillstånd omfattas som vi återkommer till i avsnitt 14.3 av begreppet hälso- och sjukvård. Att ett barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel får tillgång till sådana livsmedel inom sådan tid som det medicinska behovet kräver innefattas därmed enligt vår bedömning i det vårdansvar som vårdgivaren har enligt HSL och omfattas av den tillsyn som IVO redan bedriver enligt 7 kap. PSL. IVO:s tillsyn enligt PSL innebär dessutom granskning av att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål enligt bland annat lagar och andra föreskrifter (7 kap. 3 § PSL). Den lag och de övriga föreskrifter som vi föreslår i detta betänkande (se kapitel 14) kommer därmed att omfattas av den tillsyn som IVO bedriver enligt PSL.

Inom ramen för sitt tillsynsarbete granskar IVO bland annat att vårdgivare fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Skulle brister uppmärksammas exempelvis när det gäller regionernas tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel som medför brister i patientsäkerheten har IVO ett antal verktyg att använda vid sin tillsyn för att komma till rätta med bristerna. Enligt vår uppfattning saknas det därmed skäl att införa ytterligare bestämmelser om tillsyn när det gäller att barn ska få tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och över att livsmedlen tillhandahålls inom sådan tid som det medicinska behovet kräver. Med hänsyn till vår bedömning i föregående stycke behöver den lag som vi föreslår i kapitel 14 inte heller omnämnas särskilt i 1 kap. 2 § PSL.

Eftersom våra förslag innebär att ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel överförs till regionerna och bestämmelserna om subventionen inte längre kommer att finnas kvar i förmånslagen, vilket

vi återkommer till i avsnitt 14.3, upphör det tillsynsansvar som TLV i dag har enligt förmånslagen. Då öppenvårdsapoteken inte längre kommer att ha någon tillhandahållandeskyldighet avseende livsmedel upphör även Läkemedelsverkets ansvar att utöva tillsyn över att apotekens tillhandahållandeskyldighet avseende livsmedel efterlevs.

13.3.2 Tillsyn avseende att ordination görs av behörig personal och avseende att systemet inte överutnyttjas

Utredningens bedömning: Det behövs inga särskilda bestämmelser om tillsyn för att motverka att subventionssystemet överutnyttjas.

Det behövs inga ytterligare bestämmelser om tillsyn över att ordination av speciallivsmedel görs av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

Skälen för bedömningen

Den tillsyn som IVO utövar över hälso- och sjukvårdspersonalen avser i huvudsak att säkerställa patientsäkerheten. Däribland ingår bland annat tillsyn över att barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel inte felbehandlas. Det är dock tveksamt om tillsynen kan anses omfatta att regionen gör korrekta bedömningar avseende subventionen av speciallivsmedel ur ett rent ekonomiskt perspektiv.

Frågan är därmed om det behöver införas några särskilda bestämmelser om tillsyn för att tillse att subventionssystemet inte utnyttjas för att tillhandahålla för mycket speciallivsmedel i förhållande till ett enskilt barns behov, för att ordinera vissa livsmedel till barn som saknar behov av sådana livsmedel eller för att ordinera speciallivsmedel till personer som inte omfattas av subventionssystemet, exempelvis för att de är över 18 år.

I avsnitt 10.3.4 har vi föreslagit att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörigheten att ordinera speciallivsmedel till barn. I avsnitt 10.4.4 har vi vidare gjort bedömningen att läkare och dietister samt annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen anser har tillräcklig kompetens för uppgiften bör få ordinera speciallivsmedel till barn med

subvention. Att det enbart är personer med rätt kompetens som ska ha behörighet att ordinera speciallivsmedel med subvention är en omständighet som gör att riskerna för att subventionssystemet överutnyttjas eller att speciallivsmedel ordineras på ett felaktigt sätt begränsas.

Våra förslag innebär vidare att regionerna ska ha kostnadsansvaret för subventionen, även om subventionen också i fortsättningen kommer att finansieras genom statsbidrag (se avsnitt 16.10.2). Bland annat mot bakgrund av att finansieringen föreslås ingå i det generella statsbidraget ligger det i regionernas intresse att se till att de medel som är avsedda för subventionen används på rätt sätt. Enligt vår bedömning är det således upp till varje region att ha ett strukturerat system för att förebygga och följa upp tillhandahållandet av subventionerade speciallivsmedel så att regionernas kostnader för speciallivsmedel inte blir för höga på grund av att det tillhandahålls större mängder subventionerade speciallivsmedel än vad som är nödvändigt för att täcka barns medicinska behov. Regionerna kan till exempel införa riktlinjer kring hur stora mängder som det är rimligt att ordinera när det gäller olika produkter och olika medicinska tillstånd. Enligt vår bedömning behövs det därför inga särskilda bestämmelser om tillsyn för att motverka att subventionssystemet överutnyttjas.

En annan fråga gäller om det behöver införas bestämmelser om tillsyn för att säkerställa att det är behörig hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar speciallivsmedel. De regioner som redan tillhandahåller speciallivsmedel till barn i egen regi lägger in de speciallivsmedel som ordinerats i ett internt beställningssystem. Ett sätt att förhindra obehöriga från att ordinera speciallivsmedel till barn är att bara ge behöriga personer tillgång till det system där beställningarna läggs in. Eftersom IVO:s tillsyn omfattar att granska att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter och då den reglering av ordinationsrätten som vi föreslagit i avsnitt 10.3.4 bland annat motiverats av patientsäkerhetsskäl bör IVO:s tillsyn vidare kunna omfatta att kontrollera att ordinationer görs av behörig personal. Mot den nu angivna bakgrunden bedömer vi att det saknas behov av särskilda tillsynsbestämmelser för att säkerställa att endast behörig personal bedömer det medicinska behovet av speciallivsmedel.

13.3.3 Tillsyn avseende att subventionerade livsmedel är speciallivsmedel

Utredningens bedömning: Det bör inte införas några särskilda bestämmelser för att säkerställa att de livsmedel som förskrivs med subvention är speciallivsmedel.

Skälen för bedömningen

Vi har i avsnitt 8.7.1 gjort bedömningen att de livsmedel som ska kunna subventioneras ska ingå i begreppet speciallivsmedel. I avsnitt 9.6 har vi gjort bedömningen att det inte ska finnas någon författningsreglerad förteckning över vilka livsmedel som ska kunna subventioneras. Samtliga livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel kan därmed komma att upphandlas av regionerna och omfattas av subventionssystemet. Frågan är om det bör införas någon särskild bestämmelse om tillsyn över att de livsmedel som subventioneras är sådana livsmedel som omfattas av begreppet speciallivsmedel.

Som vi bland annat konstaterat i avsnitt 13.2.5 ovan kan kontrollmyndigheten inte utföra en förhandsgranskning som ett villkor innan ett FSMP eller glutenfritt livsmedel släpps ut på marknaden, eftersom det endast finns ett anmälningskrav och inte ett tillståndskrav. Att livsmedlen uppfyller kraven på att omfattas av begreppet FSMP eller för att få marknadsföras som ett glutenfritt livsmedel är alltså något som kontrolleras i efterhand på det sätt som anges i livsmedelslagstiftningen. Att införa krav på ett förhandsgodkännande av att de livsmedel som upphandlats och som omfattas av subventionen omfattas av begreppet speciallivsmedel riskerar enligt vår uppfattning att strida mot EU-rätten, som inte medger att man inför ett tillståndskrav för dessa livsmedel. Någon särskild tillsynsbestämmelse över att de livsmedel som omfattas av subventionen uppfyller kriterierna för att vara speciallivsmedel bör därmed inte införas. Dessutom finns det, som vi konstaterat i avsnitt 9.6, inget hinder mot att regionerna subventionerar även andra livsmedel än de som omfattas av speciallivsmedelsdefinitionen mot bakgrund av regionernas vårdskyldighet enligt HSL.

13.3.4 Uppföljning av subventionen

Utredningens förslag: Regeringen ska ge lämplig myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas.

Skälen för förslaget

Som vi redogjort för i avsnitten 13.2.1 och 13.2.6 överförs ett stort antal uppgifter om livsmedel som expedierats på livsmedelsanvisning och efter licensförskrivning från öppenvårdsapoteken till EHM. För livsmedel som tillhandahållits via apoteksledet finns det därför uppgifter som kan användas för att följa upp subventionen om inte sekretesskäl hindrar ett utlämnande. När ansvaret för att tillhandahålla subventionerade livsmedel helt förs över till regionerna kommer motsvarande uppgifter inte längre att finnas tillgängliga hos EHM. Eftersom majoriteten av de speciallivsmedel som tillhandahålls i dag tillhandahålls av regionerna saknas dessutom redan heltäckande uppgifter hos EHM. I dag finns det heller inte någon skyldighet för regionerna att registrera eller sammanställa data över speciallivsmedel som tillhandahålls i regional regi, vilket inte minst utredningen fått erfara när vi samlat in uppgifter om subventionen för att få en nationell bild över de speciallivsmedel som tillhandahålls av regionerna och kostnaderna för dessa.

Enligt vår uppfattning bör data om subventionen samlas in även när tillhandahållandet helt sker i regional regi. Det finns flera syften med en sådan datainsamling. Ett syfte är att kontinuerligt kunna följa upp kostnadsutvecklingen för subventionen, både på regional och nationell nivå. Ett annat syfte är att undersöka vilka variationer som kan finnas i det regionala tillhandahållandet när det gäller vilka produkter som tillhandahålls och i vilka mängder samt för vilka medicinska tillstånd och diagnoser. Ytterligare ett syfte med att samla in data är att kunna utvärdera reformen att flytta ansvaret för att tillhandahålla livsmedlen från apoteken till regionerna och så långt möjligt följa upp att det system som vi föreslagit uppfyller de syften med subventionen som vi presenterat i avsnitt 6.3.4. Datainsamling kan

även ske för att få ett underlag för att kunna bedöma behovet av lagerhållning i beredskapssyfte.

Det finns olika sätt att samla in uppgifter. En möjlighet är att regionerna åläggs en rapporteringsskyldighet motsvarande den som apoteken haft till EHM. En annan möjlighet är att Socialstyrelsen samlar in uppgifter som ett led i den officiella statistiken eller i ett hälsodataregister. I arbetet med att ta fram ett regelverk för datainsamling och för uppföljning aktualiseras frågan vilka uppgifter som är nödvändiga att hämta in, men även bland annat frågor om dataöverföring, personuppgiftsbehandling och sekretess. Det pågår också för närvarande flera offentliga utredningar[3] som innefattar frågor om tillgång till hälsodata och arbetet med frågorna kring uppföljning av subventionen av speciallivsmedel till barn behöver eventuellt samordnas med dessa. Som nämnts i avsnitt 9.6 pågår det dessutom ett arbete avseende beredskapsfrågor som kan vara av intresse vid bedömningen av vilka uppgifter som bör samlas in.

Utredningen anser att regeringen ska ge i uppdrag till en lämplig myndighet att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventioneringen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. En sådan utredning bör omfatta ovan nämnda frågor om vilken data som behöver samlas in, av vilken aktör och huruvida det finns andra aspekter som är centrala för att följa upp subventionen av speciallivsmedel till barn. Vår bedömning är att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kan vara en lämplig aktör för ett sådant regeringsuppdrag eftersom myndigheten enligt sin instruktion[4] har till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Myndigheten arbetar med både egeninitierade analyser och med regeringsuppdrag. En uppgift är att på regeringens uppdrag bistå med utvärderingar och uppföljningar av beslutade eller genomförda statliga reformer och andra statliga initiativ.

[3] Bland annat Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02) och Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04).
[4] Förordning (2010:1385) med instruktion för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

14 En ny lag – Lagen om subvention av speciallivsmedel till barn

14.1 Inledning

Våra samlade förslag i kapitel 7–13 innebär att vi föreslår ett nytt system för hur speciallivsmedel till barn ska tillhandahållas och subventioneras. I detta kapitel behandlas frågan på vilket sätt och genom vilken lagstiftning det nya systemet ska regleras. I kapitlet behandlas också frågan hur bestämmelserna som avser det nya systemet förhåller sig till vissa andra lagar. I kapitlet tar vi slutligen upp vilka följdändringar som behöver göras i befintlig lagstiftning.

14.2 Lag, förordning och andra föreskrifter

I 8 kap. regeringsformen finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Enligt 8 kap. 1 § regeringsformen har riksdagen och regeringen rätt att meddela föreskrifter. Riksdagen meddelar föreskrifter genom lag och regeringen meddelar föreskrifter genom förordning.

I 8 kap. 2 § regeringsformen anges i punktform vilka föreskrifter som ska meddelas genom lag, det primära lagområdet. Bland dessa ingår föreskrifter som avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden (8 kap. 2 § första stycket 3). I det primära lagområdet ingår också bland annat föreskrifter som avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen). När det gäller båda dessa föreskriftsområden som ingår i det så kallade fakultativa lagområdet kan riksdagen, utom i vissa särskilt angivna fall,

delegera normgivningskompetensen till regeringen med stöd av 8 kap. 3 § regeringsformen. Riksdagen kan också delegera direkt till kommunerna att meddela föreskrifter om bland annat avgifter (8 kap. 9 § regeringsformen).

I 8 kap. 7 § regeringsformen finns bestämmelser om i vilka fall regeringen får meddela föreskrifter oberoende av delegering från riksdagen (regeringen primärområde). Regeringens primärområde avser föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen (restkompetensen).

Efter bemyndigande av riksdagen eller regeringen får föreskrifter meddelas även av andra myndigheter än regeringen och av kommuner (8 kap. 1 § regeringsformen). Om riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett visst ämne, kan riksdagen medge att regeringen vidarebefordrar föreskriftsrätten till en myndighet eller en kommun (8 kap. 10 § regeringsformen).

14.3 En ny lag och en ny förordning

Utredningens förslag: Bestämmelserna om skyldigheten att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn ska samlas i en ny lag, lagen om subvention av speciallivsmedel till barn. Den nya lagen ska innehålla bestämmelser om regionernas skyldighet att vid öppen vård tillhandahålla och subventionera kostnaderna för speciallivsmedel till barn på det sätt som vi föreslagit i kapitel 7–12 i detta betänkande.

I den nya lagen ska det finnas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt den nya lagen i enlighet med det som vi föreslagit i avsnitt 10.3.4. Regeringen ska i en ny förordning om subvention av speciallivsmedel till barn bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Den nya lagen innehåller bestämmelser om hälso- och sjukvård och omfattas därmed även av tillämpningsområdet för hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen med flera lagar.

Skälen för förslaget och bedömningen

Bestämmelserna ska i huvudsak finnas på lagnivå

De förslag som vi lämnat i kapitel 7–12 innebär åligganden för regionerna att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn. Genom förslagen fördelas både tillhandahållandeskyldigheten och kostnadsansvaret mellan regionerna. Förslagen innehåller även bestämmelser om vem som ska erbjudas subventionen och om att regionerna får ta ut en avgift. Det är således fråga om reglering av sådana områden som faller inom det primära lagområdet.

De bestämmelser som vi föreslår motsvarar i huvudsak bestämmelser som i dag finns i lag. Även på närliggande områden som exempelvis när det gäller regionernas skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård och tillhandahålla vissa förbrukningsartiklar finns regleringen i huvudsak på lagnivå. Som vår redogörelse i avsnitt 3.9 visar har lagstiftaren ofta valt att reglera olika former av samhällsstöd i lagform. Även om det finns en möjlighet för riksdagen att med stöd av 8 kap. 3 § regeringsformen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter på området bör den nu aktuella regleringen om subvention av speciallivsmedel därför i huvudsak regleras på lagnivå. Som vi behandlat i avsnitt 10.3.4 finns det dock skäl för att reglera kompetenskraven för den som ska göra den medicinska bedömningen av om ett barn har behov av speciallivsmedel på föreskriftsnivå. Det behövs därmed i lag ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela sådana föreskrifter. I enlighet med våra förslag i avsnitt 10.3.4 behöver regeringen i förordning bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. I övrigt bedömer vi inte att våra författningsförslag har en sådan detaljeringsgrad att det finns skäl för ytterligare bemyndiganden. Vi ser heller inte att det finns behov av verkställighetsföreskrifter på myndighetsnivå.

Bestämmelserna ska inte finnas i förmånslagen

Subventionen av livsmedel för särskilda näringsändamål för barn under 16 år regleras i dag i förmånslagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i den lagen.

I förmånslagen finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och där-

med sammanhängande frågor (1 §). En översiktlig genomgång av lagens innehåll finns i avsnitten 3.3 och 3.4.

Huvuddelen av förmånslagen reglerar vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånen och prissättningen av dem. Enligt 5 § förmånslagen avses med läkemedelsförmåner ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§. Patienternas kostnader för läkemedel och förbrukningsartiklar ingår således i ett gemensamt högkostnadsskydd. Dessa två förmåner hanteras vidare på ungefär samma sätt i lagen genom att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bestämmer vilka produkter som ska ingå i förmånerna och bestämmer produkternas pris.

Trots det som anges i lagen har livsmedel för särskilda näringsändamål, som regleras i 20 § förmånslagen, ansetts ingå i läkemedelsförmånen.[1] När det gäller sådana livsmedel är de enda likheterna med läkemedel och förbrukningsartiklar dock att även dessa subventioneras och att de distribueras enligt samma system, nämligen via öppenvårdsapoteken.

När ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel överförs från öppenvårdsapoteken till regionerna kommer de likheter som i dag finns med de övriga produkter som subventioneras genom läkemedelsförmånen att upphöra. Bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel bör därmed inte längre regleras i förmånslagstiftningen.

En reglering i hälso- och sjukvårdslagen?

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas och kan till stora delar beskrivas som en målinriktad ramlag. En översiktlig genomgång av lagens innehåll finns i avsnitt 3.8.1.

I 2 kap. 1 § HSL definieras hälso- och sjukvård bland annat som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. I förarbetena till den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)[2] anges att begreppet inte ska ges en alltför vid tolkning; hälso- och sjukvården bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad

[1] Jfr prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*, s. 66.
[2] Prop. 1981/82:97, *om hälso- och sjukvårdslag, m.m.*, s. 44.

personal eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens. Med medicinskt utbildad personal avses även personal, vars utbildning inriktas på patientomvårdnad och rehabilitering.

Regionernas skyldighet enligt HSL att erbjuda hälso- och sjukvård innefattar således bland annat undersökning, att ställa diagnos samt att konstatera om det finns ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Även att ordinera speciallivsmedel ingår i begreppet hälso- och sjukvård. Också att tillhandahålla de produkter som av medicinska skäl behövs för nutritionsbehandlingen får enligt vår uppfattning anses innefattas av begreppet hälso- och sjukvård. Denna uppfattning får stöd av att alla regioner i dag tillhandahåller speciallivsmedel till personer över 16 år, utan att en sådan skyldighet är särskilt reglerad i någon annan författning. Eftersom det är fråga om hälso- och sjukvård skulle det subventionssystem som vi föreslår därmed kunna regleras i HSL.

HSL är dock en ramlag om regionernas ansvar för hela befolkningen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Lagrådet har i tidigare lagstiftningsarbete[3] bedömt att det inte är lämpligt att särreglera en skyldighet som bara gäller för vissa åldersintervall i HSL. Detta eftersom det då kan uppkomma tvivel om vad som ska gälla för övriga ålderskategorier. Regleringen av subventionen avseende speciallivsmedel till barn kommer endast att beröra en liten del av befolkningen. Det framstår därmed som mindre lämpligt att föra in bestämmelserna om subvention och tillhandahållande av speciallivsmedel i HSL och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

En särskild lag och förordning

Som framgått under föregående rubriker anser vi att de bestämmelser som vi föreslagit i kapitel 7–12 inte bör regleras inom ramen för förmånslagen eller HSL. Vår bedömning är i stället att en ny lag och en ny förordning ger bäst förutsättningar för att åstadkomma ett ändamålsenligt och lättillämpat regelverk. Fördelen med en egen lag är också att det blir en tydlig lagstiftning som samlat reglerar vad som gäller för subvention av speciallivsmedel till barn inom öppenvården. Det bör därmed införas en ny lag om subvention av speciallivsmedel till barn och en ny förordning om subvention av speciallivsmedel till barn.

[3] Prop. 2015/16:71, *Bidrag för glasögon till barn och unga*, s. 27.

Förhållandet till andra lagar på hälso- och sjukvårdsområdet

Våra förslag innebär en skyldighet för regionerna att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till de barn som uppfyller förutsättningarna för subventionen. Som konstaterats under föregående rubriker är det fråga om hälso- och sjukvård enligt HSL. De förslag som vi lämnar innebär inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL och påverkar därmed inte tillhandahållandet av speciallivsmedel till patienter över 18 år eller patienter inom slutenvården. De skyldigheter som gäller enligt HSL och som inte specificeras genom våra förslag kommer vidare att gälla även i fortsättningen för de patienter som omfattas av den lagstiftning som vi nu föreslår.

Eftersom det är fråga om hälso- och sjukvård som innefattas i det vårdansvar som en vårdgivare har enligt HSL är även patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) tillämplig i förhållandet till bestämmelserna i den nya lagen (se 1 kap. 1 och 2 §§ PSL). Detsamma gäller annan lagstiftning i vilken hälso- och sjukvård definieras på samma sätt som enligt HSL, det vill säga bland annat patientskadelagen (1996:799) och patientlagen (2014:821). Som vi konstaterat i avsnitten 13.3.1 och 13.3.2 omfattas således skyldigheten att tillhandahålla speciallivsmedel till barn enligt den föreslagna lagen av den tillsyn som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver enligt PSL.

14.4 Bestämmelserna om livsmedel i förmånslagen, förmånsförordningen m.fl. ska upphävas

Utredningens förslag: Bestämmelserna i 20 § förmånslagen ska upphöra att gälla och rubriken närmast före 20 § ska utgå. Även bestämmelserna i 6 och 7 §§ förmånsförordningen samt bilagan till förmånsförordningen med förteckning över vilka sjukdomar som berättigar till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § förmånslagen, ska upphöra att gälla.

Bestämmelserna i 4 § andra stycket och 5 a § andra stycket förmånslagen och i 11 och 19 §§ förmånsförordningen ska anpassas till att speciallivsmedel till barn inte längre ska regleras i nämnda författningar.

En följdändring ska göras i E-hälsomyndighetens instruktion.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 14.3 föreslagit att regionernas skyldighet att tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn ska regleras i en ny lag med tillhörande förordning. Detta, och innehållet i de förslag som vi lämnat i kapitel 7–12, innebär att de bestämmelser i förmånslagen och förmånsförordningen som i dag reglerar barns rätt till reducering av kostnaderna för inköp av livsmedel för särskilda näringsändamål ska upphävas. Bestämmelser som rör livsmedel för särskilda näringsändamål finns i 20 § förmånslagen och i 6 och 7 §§ förmånsförordningen.

I 4 § andra stycket och 5 a § förmånslagen samt i 11 och 19 §§ förmånsförordningen finns bestämmelser som hänvisar till de bestämmelser som nu ska upphävas. Dessa bestämmelser behöver därför ändras genom att hänvisningarna tas bort.

Av 2 § 8 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att myndigheten ska ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Med anledning av att öppenvårdsapoteken inte längre ska ha någon tillhandahållandeskyldighet för speciallivsmedel till barn kommer de inte längre att rapportera in någon försäljning/expediering av livsmedel till E-hälsomyndigheten. Även denna bestämmelse behöver därför ändras.

15 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

15.1 Inledning

I detta kapitel tar vi upp frågor om när de författningsändringar vi föreslår ska träda i kraft och behovet av övergångsbestämmelser.

15.2 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Den nya lagen och förordningen om subvention av speciallivsmedel till barn ska träda i kraft den 1 januari 2026. Ändringarna i förmånslagen, förmånsförordningen och E-hälsomyndighetens instruktion ska träda i kraft samma dag.

Skälen för förslaget

Det har under lång tid påtalats problem med den nuvarande regleringen av subventionen av livsmedel för särskilda näringsändamål och regionerna har i stor utsträckning redan tagit över tillhandahållandet i egen regi. Det är därför angeläget att den nya regleringen träder i kraft så snart som möjligt.

Innan ikraftträdandet behövs sedvanlig tid för bland annat remissbehandling, beredning inom Regeringskansliet och riksdagsbehandling. Våra förslag innebär även att regionerna behöver viss tid för att förbereda sig inför att ändringarna träder i kraft. Även om alla regioner i dag upphandlar speciallivsmedel för personer över 16 år och för vuxna finns det regioner som ännu inte övergått till att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi. Dessa regioner, men även de regioner som redan övergått till distribution i egen regi, kan förväntas

behöva viss tid för att genomföra nödvändiga upphandlingar och för att skapa eller utveckla sina beställningssystem. Regionerna kommer även behöva tid för att göra bedömningar av vilka medicinska behov som är aktuella i den egna regionen och vilka produkter som bör upphandlas. Regionerna bör i det sammanhanget ges möjlighet att innan ändringarna träder i kraft inom ramen för sin kunskapsstyrning eller i annat forum påbörja ett samarbete kring vilka produkter som bör upphandlas och erbjudas i enlighet med det som vi anfört i avsnitt 9.6. De ändringar vi föreslagit bör därför inte träda i kraft förrän åtminstone ett år efter att de beslutats. Då det är osäkert när ändringarna kan beslutas föreslår vi att de ska träda i kraft den 1 januari 2026 för att regionerna ska få den omställningstid som är nödvändig.

I avsnitt 13.3.4 föreslår vi att en myndighet ska få i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. Det är lämpligt att denna myndighet får tillfälle att lämna sina förslag i sådan tid att de författningsändringar de eventuellt föreslår kan träda i kraft samtidigt som våra förslag.

15.3 Behovet av övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Livsmedelsanvisningar ska vara giltiga som längst till och med den 31 december 2025. En särskild ändring ska därför göras i förmånsförordningen som ska träda i kraft den 15 december 2024 och gälla tills våra övriga förslag träder i kraft.

Utredningens bedömning: Det behövs inte några särskilda övergångsbestämmelser för de ändringar som vi föreslår.

Skälen för förslaget och bedömningen

Våra förslag i kapitel 7–12 innebär att bestämmelserna i förmånslagstiftningen om subvention av livsmedel för särskilda näringsändamål kommer att upphöra att gälla. Enligt regleringen i förmånslagen och förmånsförordningen ska livsmedel för särskilda näringsändamål förskrivas av läkare på livsmedelsanvisning. Av 11 § förmånsförordningen framgår att en förskrivning som gjorts på livsmedelsanvisning är giltig ett år från utfärdandet. Av 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366)

om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade varor som omfattas av förmånslagen så snart det kan ske. Detta innebär att öppenvårdsapoteken behöver kunna tillhandahålla de livsmedel som finns på Läkemedelverkets livsmedelsförteckning i ett år från det att den sista livsmedelsanvisningen utfärdats. Det skulle därför kunna övervägas att införa övergångsbestämmelser som medför att apotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel ska bestå i ett år efter att våra förslag trätt i kraft.

Vi har i föregående avsnitt föreslagit att det system som vi föreslår ska träda i kraft och börja tillämpas den 1 januari 2026. Det är enligt vår uppfattning lämpligt att de livsmedelsanvisningar som utfärdas innan våra förslag träder i kraft tidsbegränsas så att det inte längre finns någon skyldighet för apoteken att tillhandahålla speciallivsmedel när ändringarna träder i kraft. Detta kan åstadkommas genom en ändring i förmånsförordningen som ska gälla fram till dess att övriga förslag träder i kraft.

Eftersom det inte kommer finnas några giltiga livsmedelsanvisningar när våra förslag träder i kraft kommer skyldigheten för apoteken att tillhandahålla speciallivsmedel därmed i praktiken att ha upphört när våra förslag träder i kraft och det behövs därför inte några ytterligare övergångsbestämmelser. Vi bedömer också att regionerna har sådan kompetens och erfarenhet av upphandlingar inom speciallivsmedelsområdet och av att tillhandahålla sådana livsmedel att det inte behövs någon övergångsperiod då båda distributionsformerna gäller parallellt.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

16.1 Inledning

I detta kapitel redovisas konsekvenserna av utredningens förslag. Redovisningen sker i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474), förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning samt utredningens direktiv.

16.1.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys

Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering.

I 15 § kommittéförordningen föreskrivs att konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler. Av 15 a §

kommittéförordningen framgår även att konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning innehålla följande.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.
2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.
3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen.
4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen.
6. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.
7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan de nya eller ändrade reglerna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som redan nämnts och i den omfattning som är möjlig enligt 7 §, innehålla en beskrivning av följande information.

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.
2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.
3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.

4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.
5. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.
6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

16.1.2 Krav enligt direktivet

I våra direktiv anges att förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av nya eller ändrade regler ska anges i enlighet med 15 a § samma förordning, liksom förslag till finansiering. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bland annat beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas. Vidare anges att utredaren särskilt ska beskriva de effekter eventuella förslag har på statens kostnader för livsmedel inom förmånen och även de kostnader som kan belasta regionerna samt hur dessa bör finansieras inom befintlig kostnadsram för systemet. Vidare ska utredaren särskilt beskriva effekterna på tillgängligheten till livsmedel för barn med särskilda behov.

16.2 Övergripande om förslagen

Problembeskrivning och syfte

Det huvudsakliga syftet med utredningens arbete har varit att modernisera regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn med medicinska behov av nutritionsbehandling.

Bestämmelserna om subvention av speciallivsmedel till barn har varit desamma sedan de infördes i lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel år 1980. Den medicinska utvecklingen har sedan dess gått framåt, tillgängligheten av speciallivsmedel har

förändrats och en utveckling har skett inom olika professioner i sjukvården. Systemet har under lång tid behövt ses över för att anpassas till dagens förutsättningar, vilket även har påtalats inom ramen för andra utredningar. I avvaktan på en sådan anpassning har ett stort antal regioner börjat tillhandahålla och subventionera speciallivsmedel till barn under 16 år i egen regi i stället för att erbjuda dem speciallivsmedel i enlighet med reglerna i förmånslagen. Det har medfört att speciallivsmedel till barn nu erbjuds i olika system. Penningvärdet har också förändrats vilket har påverkat värdet av subventionen.

Alternativa lösningar

När utredningen i kapitel 7–13 har kommit fram till vilka förslag vi ska lämna har vi också övervägt olika alternativ, vilket framgår av våra resonemang i kapitlen och i kapitel 6 där vi angett några utgångspunkter för våra förslag. Av de alternativa lösningar som vi övervägt kan följande särskilt nämnas.

I kapitel 7 har vi föreslagit att en av de grundläggande förutsättningarna för att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel är att barnet har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, som begreppet definieras i avsnitt 8.7. Alternativet har varit att ha kvar den befintliga diagnoslistan och att uppdatera den efter de behov och förutsättningar som är kända i dag. Vi har dock bedömt att en diagnoslista inte är ett ändamålsenligt sätt att se till att barn med medicinska behov av speciallivsmedel får en jämlik tillgång till sådana livsmedel. Skälen för detta framgår av avsnitt 7.6.

I dag är det bara de produkter som finns med i livsmedelsförteckningen i Läkemedelsverkets förskrifter 1997:13 som kan förskrivas på livsmedelsanvisning och därmed omfattas av subvention. I avsnitten 9.5 och 9.6 har vi föreslagit att regionerna ska ha ansvaret för att barn får tillgång till de speciallivsmedel som de har ett medicinskt behov av och bedömt att det inte längre finns behov av en författningsreglerad livsmedelsförteckning eftersom produkterna ska upphandlas. Ett alternativ som vi övervägt har varit att låta en myndighet fortsätta utfärda en förteckning, antingen på samma sätt som i dag eller efter ett ansökningsförfarande. Ett annat alternativ som vi har övervägt är att den enskilde själv skulle kunna välja vilka produkter som hen vill köpa i dagligvaruhandeln. I dag är det bara glutenfria produk-

ter som finns tillgängliga i dagligvaruhandeln men det finns inget förbud mot att sälja FSMP i vanliga butiker. Överväganden kring dessa alternativ finns i avsnitt 8.8.1.

När det gäller vem som ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till barn har vi övervägt två olika alternativ. Vårt förslag är att det är regionerna som ska ha det ansvaret. Alternativet har varit att låta öppenvårdsapoteken ha kvar sin tillhandahållandeskyldighet. I avsnitt 9.5 har vi övervägt dessa båda alternativ och bedömt att det inte finns tillräckligt starka skäl för att behålla apotekens tillhandahållandeskyldighet och därmed ha kvar två parallella system för distribution av speciallivsmedel till barn. Vi har inte heller bedömt att det finns anledning att tvinga regionerna att sluta tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi och gå tillbaka till att förskriva speciallivsmedel till barn enbart via apoteksledet.

I avsnitt 10.2.4 har vi föreslagit att det är regionerna som ska ha ansvaret för att bedöma om förutsättningarna för att få subventionerade speciallivsmedel är uppfylla. Vi har som alternativ övervägt att låta en fristående myndighet fatta beslut om subvention efter ansökan av barnet eller dess läkare. Vi har dock bedömt att det inte framkommit skäl att lägga över bedömningen av vem som uppfyller förutsättningarna för att omfattas av subventionssystemet på någon annan än regionerna.

När det gäller målgruppen för subventionssystemet har vi i avsnitt 11.4 föreslagit att åldersgränsen för att omfattas av subventionssystemet ska höjas till 18 år, det vill säga att barn under 18 år ska kunna erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Vi har här inte övervägt några andra alternativ än att inte höja åldersgränsen alls då vi i avsnitt 6.2.4 bedömt att vårt uppdrag är avgränsat till subvention av speciallivsmedel till barn, det vill säga personer under 18 år.

När det gäller subventionens form och storlek har vi i avsnitt 12.4 redogjort för olika alternativ. Ett alternativ har varit att barn ska erbjudas speciallivsmedel utan kostnad. Vi har dock bedömt att det inte är rimligt att den som har behov av speciallivsmedel ska få hela eller delar av sitt behov av föda helt utan kostnad medan den som inte har behov av speciallivsmedel ska betala hela sin livsmedelskostnad. I samma avsnitt har vi även redogjort för vilka alternativ det finns för att reducera kostnaderna för barn eller deras förmyndare. Enligt vår bedömning finns det skäl som talar för att det är lämpligt att differentiera avgifterna eller införa olika former av subvention för olika pro-

duktkategorier. De förutsättningar och ramar som gällt för utredningen har dock inte medgivit att vi kunnat utreda eller lämna några sådana förslag i detta betänkande.

I kapitel 13 har vi övervägt frågorna om tillsyn och uppföljning och konstaterat att några särskilda bestämmelser om tillsyn inte behövs. Vi har här övervägt om särskilda tillsynsbestämmelser bör införas, men bedömt att de bestämmelser som redan finns är tillräckliga.

Konsekvenser av om utredningens förslag inte genomförs

Om våra förslag inte genomförs kan regionerna förväntas att i olika omfattning fortsätta att tillhandahålla speciallivsmedel till barn i egen regi samtidigt som apoteken kommer att tvingas att vara förberedda på att expediera sådana livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning eller i samband med ett licensförfarande på grund av en tillhandahållandeskyldighet som alltmer sällan aktualiseras. Detta riskerar att medföra att varorna blir dyrare vid apoteksdistributionen, men kan också antas leda till en ojämlik tillgång till speciallivsmedel för barn i olika regioner.

Om utredningens förslag att utvidga personkretsen till alla barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel inte genomförs finns det risk för att barn med samma medicinska behov behandlas olika i olika regioner. De barn som har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel, men som inte har en diagnos som omfattas av diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen, kommer att erbjudas subventionerade livsmedel i vissa regioner men inte i andra. Som vi beskrivit i avsnitt 7.6 finns det ett antal omständigheter som starkt talar för att den nuvarande diagnoslistan förhindrar att barn får en jämlik och ändamålsenlig tillgång till subventionerade speciallivsmedel.

Om utredningens förslag att utvidga den krets som kan få ta del av subventionen inte genomförs finns det också en risk för att Läkemedelsverket ser sig tvingat att fortsätta bevilja tillstånd till försäljning av speciallivsmedel på licens, utan lagstöd. Om Läkemedelsverket inte längre accepterar ansökningar om licens avseende livsmedel riskerar barn som inte har någon av de uppräknade diagnoserna i diagnoslistan i bilagan till förmånsförordningen att inte kunna få sina medi-

cinska behov av nutritionsbehandling tillgodosedda med subventionerade livsmedel.

Om vårt förslag att det är regionerna som ska vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel till barn inte genomförs kommer apoteken att ha kvar skyldigheten att tillhandahålla speciallivsmedel och den livsmedelsförteckning som Läkemedelsverket i dag fastställer genom sina föreskrifter 1997:13 kommer att finnas kvar. Produkter som av olika anledningar inte finns med i livsmedelsförteckningen kommer då inte kunna förskrivas på livsmedelsanvisning. Det kan innebära att barn med ett medicinskt behov av ett speciallivsmedel inte erbjuds det med subvention. Att det inte finns någon prisreglering för de varor som expedieras via apoteken innebär vidare att statens/regionernas kostnader för förmånen kan bli större än vad som är nödvändigt.

Om vårt förslag att höja åldersgränsen till 18 år i avsnitt 11.4 inte genomförs kommer 16-åringar och 17-åringar att behandlas olika beroende på i vilken region de är bosatta eftersom vissa regioner har valt att subventionera vissa speciallivsmedel till barn över 16 år, även om åldersgränsen är 16 år i förmånslagen. Vissa barn i åldern 16–17 år riskerar därmed att inte få sina medicinska behov av nutritionsbehandling tillgodosedda med subventionerade livsmedel.

Om vårt förslag att höja egenavgiften inte genomförs kommer avgiften att ligga kvar på samma nivå som den legat på sedan 1992. Då penningvärdet har förändrats en del sedan dess och fortsätter att förändras kommer barnen att betala en allt mindre del av värdet på de produkter som de erhåller med subvention. En ytterligare konsekvens av om förslagen inte genomförs är att barn kommer att betala olika mycket för samma mängd speciallivsmedel. Det beror på att dagens egenavgift är knuten till inköpstillfället och inte till den mängd livsmedel som inhandlas eller för den tid då livsmedlen avses att förbrukas.

Om vårt förslag gällande förskrivningsrätt/ordinationsrätt inte genomförs kommer det slutligen enbart vara läkare med viss behörighet som får förskriva livsmedel med subvention. Det innebär ett omständligt och tidsödande administrativt arbete eftersom det i allmänhet är dietister som bedömer vilka livsmedel som bör skrivas ut och i vilka mängder.

Överensstämmelse med EU-rätten

Vi bedömer att våra förslag inte påverkar Sveriges åtaganden till följd av medlemskapet i Europeiska unionen.

I förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer har Europaparlamentets och rådets direktiv 2018/958/EU av den 28 juni 2018 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken genomförts. Enligt 4 § förordningen om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer ska den myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke genomföra ett inremarknadstest. Det huvudsakliga syftet med regleringen är att det bara är proportionerliga krav på yrkeskvalifikationer som införs. När Socialstyrelsen meddelar de föreskrifter som vi föreslår att den ska bemyndigas att meddela i enlighet med avsnitt 10.3.4 kan denna reglering behöva beaktas.

Tidpunkten för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I kapitel 15 har vi redogjort för de hänsyn som behöver tas till tidpunkten för ikraftträdandet. Oavsett i vilken omfattning en region i dag tillhandahåller speciallivsmedel till barn behöver regionen en rimlig omställningstid för att genomföra nödvändiga upphandlingar, för att skapa eller utveckla sina beställningssystem med mera.

Förslagen medför att regionerna behöver ge tydlig information och genomföra utbildningsinsatser för den personal som ska genomföra upphandlingar av speciallivsmedel och den hälso- och sjukvårdspersonal som ska göra de medicinska bedömningarna av om ett barn har behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. Det kan också förväntas behöva genomföras utbildningsinsatser för den personal som ska ordinera speciallivsmedel när det gäller respektive regions beställningssystem.

I avsnitt 4.3.1 har vi beskrivit att nästan hälften av totalkostnaden för speciallivsmedel som distribuerats via apoteksledet år 2022 var mjölkproteinfria modersmjölksersättningar. Detta talar för att många läkare vid barnavårdscentraler skriver ut speciallivsmedel på livsmedelsanvisning i stället för i regionernas eget system trots att det i många regioner finns möjlighet till det. En risk med att det enbart är regio-

nerna som ska tillhandahålla speciallivsmedel till barn är vidare att ”sällanförskrivare” (till exempel primärvårdsläkare) väljer att skriva remiss till barnsjukvård i stället för att be om att bli registrerade som användare i ett produktbeställningssystem eller att produkterna inte förskrivs över huvud taget. Informationsinsatser behöver riktas bland annat till dessa läkare.

En konsekvens av vårt förslag om att det i författning inte ska fastställas vilka produkter som ska subventionernas är, som vi angett i avsnitt 8.8.2, att regionerna bör föra en diskussion på nationell nivå kring vilka produkter som ska subventioneras och upphandlas. Ett arbete inom ramen för regionernas kunskapsstyrning kan därför behöva äga rum. Vi har även, i avsnitt 7.6, lyft frågan om ett nationellt samarbete för att ge kunskapsstöd till dem som ska göra bedömningen av vilka medicinska behov som ska kunna ligga till grund för att ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

16.3 Konsekvenser för regionerna

16.3.1 Ekonomiska konsekvenser för regionerna

Utredningen har i avsnitt 4.3.5 uppskattat regionernas totalkostnad för subventionerade speciallivsmedel, innefattande alla förskrivnings- och distributionssätt, till cirka 302 miljoner kronor för år 2022. I beloppet ingår kostnader för de speciallivsmedel som har expedierats via öppenvårdsapoteken, antingen med livsmedelsansvisning eller efter förskrivning på licens, och kostnader för de speciallivsmedel och kontantbidrag som regionerna har tillhandahållit i egen regi. I kostnaderna ingår även den del som har finansierats med patienternas egenavgifter.

Vi bedömer att de ekonomiska konsekvenserna av våra förslag innebär en kostnadsökning på grund av att barn i fler åldrar ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Samtidigt medför förslagen en kostnadsbesparing och en intäktsökning på grund av att regionerna ska köpa in varorna i egen regi i stället för via apoteksledet och på grund av att regionerna ska få ta ut en högre egenavgift än tidigare. Slutsatsen är att kostnaderna för det nya system som vi föreslår i vart fall inte torde blir dyrare än dagens tillhandahållande och att kostnaderna med stor marginal under alla förhållanden ryms inom den kost-

nadsram för utredningens förslag som vi kommit fram till i avsnitt 6.7.4. Nedan framgår hur vi gjort denna bedömning.

Eventuella kostnadsökningar

Vi föreslår i avsnitt 7.6 att den grupp av barn som ska kunna få del av subventionen ska utvidgas till alla barn som har ett medicinskt behov av speciallivsmedel, så som det definieras i 2 § i den föreslagna lagen om subvention av speciallivsmedel till barn, och inte vara begränsad till barn med vissa utpekade diagnoser. Regionerna tillgodoser dock redan i dag, via tillhandahållande av subventionerade speciallivsmedel i egen regi eller efter licensförskrivning, i stor omfattning barns medicinska behov av speciallivsmedel även om barnets medicinska tillstånd inte omfattas av diagnoslistan. Mot denna bakgrund bedömer vi inte att förslaget om att utöka den krets av barn som kan få del av subventionen kommer att innebära några nämnvärda kostnadsökningar.

Ett annat förslag som kan påverka kostnaden för subventionen framgår av kapitel 7 och 8 och innebär att fler produkter än de som i dag finns på Läkemedelsverkets livsmedelsförteckning kommer att kunna tillhandahållas med subvention eftersom det inte enbart är produkter avsedda för de diagnoser som finns i diagnoslistan som kommer att kunna omfattas av subventionen. Vi bedömer dock att många regioner redan tillhandahåller produkter som inte finns på livsmedelsförteckningen. Inte heller detta förslag kan därmed antas medföra några nämnvärda kostnadsökningar jämfört med dagens kostnader.

I avsnitt 11.4 föreslår vi att den som är under 18 år ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Enligt dagens regelverk i förmånslagstiftningen är det bara den som är under 16 år som kan få sina kostnader för speciallivsmedel reducerade. Vårt förslag innebär således att den grupp som kan få subventionerade speciallivsmedel utökas med ytterligare två ålderskullar. I avsnitt 11.4 har vi redovisat vad det enligt våra beräkningar kommer att medföra för ökade kostnader att utvidga subventionen till att omfatta barn upp till 18 år. Vår uppskattning är att kostnaden för subventionen kommer att öka med cirka 23 miljoner kronor per år.

Intäkter i form av egenavgifter

I avsnitt 12.5 föreslår vi att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de ska vara skyldiga att tillhandahålla. Avgiften ska få uppgå till högst 0,004 prisbasbelopp per månads förbrukning för samtliga speciallivsmedel. Med det prisbasbelopp som gäller för år 2023 innebär det en avgift på 210 kronor. Prisbasbeloppet för år 2024 är bestämt till 57 300 kronor, vilket innebär att regionerna år 2024 kommer att få ta ut en månadsavgift på 220 kronor. I dag är avgiften 120 kronor per inköpstillfälle. Vid varje inköpstillfälle får barnet maximalt köpa den mängd speciallivsmedel som avser 90 dagars förbrukning. Om barnet i dag köper speciallivsmedel var tredje månad blir årsavgiften 480 kronor. Enligt vårt förslag kan årsavgiften bli högst 2 520 kronor.

I avsnitt 4.3.4 har vi redovisat att egenavgifterna för de speciallivsmedel som expedierats på öppenvårdsapotek uppgick till cirka 3,7 miljoner kronor år 2022. Vi har också räknat ut att egenavgifterna utgjorde cirka 4,6 procent av intäkterna från totalförsäljningen via öppenvårdsapoteken. Det har inte gått att inhämta uppgifter om intäkterna från de egenavgifter som patienterna betalat när distributionen skett i regionernas egen regi. Det har dock gått att inhämta uppgifter om att regionerna tillämpar samma egenavgifter vid distribution i egen regi som vid apoteksdistributionen. Om motsvarande procentandel av totalförsäljningen används vid beräkningen av de egenavgifter som regionerna fått vid distribution i egen regi som vid apoteksförsäljningen kan regionernas intäkter i form av egenavgifter beräknas ha uppgått till cirka 10 miljoner kronor år 2022.

En samlad intäkt från egenavgifter om 13,7 miljoner kronor innebär att avgift har tagits ut vid 114 167 inköpstillfällen (13 700 000 / 120 = 114 167). Om det vid alla dessa inköpstillfällen inhandlades speciallivsmedel som avsåg tre månaders förbrukning skulle det motsvara 342 501 egenavgifter (114 167 × 3 = 342 501) i det nya avgiftssystemet. Om tillhandahållandet sker i samma omfattning när regionerna övertagit ansvaret skulle detta innebära att egenavgifterna kan förväntas uppgå till närmare 72 miljoner kronor (342 501 × 210 = 71 925 210) vid en tillämpning av 2023 års avgiftsnivå. Det finns dock anledning att tro att många av de patienter som betalade egenavgift år 2022 köpte ut en mängd som räckte kortare tid än tre månader, till exempel för att behovet av speciallivsmedel avsåg en kortare

period eller för att förskrivaren bedömde att förskrivningen inte skulle räcka för en längre period än en till två månader. Om det uppskattade antalet egenavgifter multipliceras med den avgift som vi föreslår motsvarar det en intäkt om närmare 24 miljoner kronor vid en tillämpning av 2023 års avgiftsnivå (114 167 × 210 = 23 975 070). Det finns därmed anledning att utgå ifrån att den höjda egenavgiften kommer att resultera i en intäktsökning om mellan cirka 10 miljoner kronor (24-13,7 = 10,3) och cirka 58 miljoner kronor (72-13,7 = 58,3).

Kostnadsbesparingar

Vi har i avsnitt 9.2.2 lämnat en redogörelse som innebär att de regioner som har gått över till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi gjort vissa besparingar i förhållande till när livsmedel distribueras via apoteksledet. Som framgår där innebär enbart momseffekten att kostnaden för de varor som regionerna upphandlar blir 10,7 procent lägre. Kostnaden för momsen för de speciallivsmedel som distribuerats via öppenvårdsapoteken uppgick till cirka 8,6 miljoner kronor år 2022 (80 × 0,107 = 8,56). Sveriges Apoteksförening har vidare uppgett att apotekens bruttovinst kommer att minska med mellan 17,8 och 21,3 miljoner kronor när tillhandahållandet inte längre sker via apoteken. Det skulle kunna innebära att regionerna sparar motsvarande belopp under förutsättningar att regionerna har samma kostnader som apoteken för inköp med mera.

16.3.2 Övriga konsekvenser för regionerna

I avsnitt 9.5 har vi gjort en genomgång av de eventuella konsekvenser det kan få för olika aktörer när öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet upphör. Vi har där bland annat fört en diskussion kring att regioner har olika storlek och olika förutsättningar att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi och vilka konsekvenser det kan medföra. Vi har där också konstaterat att det kan medföra visst merarbete för regionerna när patienter behandlas i en annan region än i hemregionen.

Utöver det som vi anfört i avsnitt 9.5 kan följande nämnas när det gäller ytterligare konsekvenser för regionerna.

Ett fåtal av landets tjugoen regioner har ännu inte till någon del övergått till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi till barn under 16 år som behandlas i öppen vård. Dessa regioner använder i stället enbart systemet med livsmedelsanvisning och apoteksdistribution. Även i de regioner som övergått till distribution i egen regi skrivs livsmedel fortfarande ut på livsmedelsanvisning och distribueras via öppenvårdsapoteken i varierande grad. År 2022 tillhandahölls livsmedel motsvarande 80,6 procent av den totala kostnaden för speciallivsmedel till barn i öppen vård i region Västmanland via öppenvårdsapoteken. I övriga regioner som övergått till distribution i egen regi var motsvarande siffra under 50 procent. I sju av regionerna stod apoteksdistributionen för mindre än tio procent av regionernas totalkostnad för speciallivsmedel till barn inom öppenvården (se tabell 4.1).

Om våra förslag genomförs kommer de regioner som inte till någon del redan har övergått till tillhandahållande av speciallivsmedel till barn under 16 år i öppen vård i egen regi att behöva ta fram beställningssystem och it-lösningar som är anpassade för subventionssystemet. Detta kan även övriga regioner behöva göra beroende på hur de beställningssystem och it-lösningar som redan används ser ut.

Alla regioner upphandlar dock och distribuerar i dag speciallivsmedel i slutenvården och i olika utsträckning till personer över 16 år i öppenvården och bör mot denna bakgrund redan ha kunskap och kompetens om upphandling av speciallivsmedel samt i viss mån anpassade beställnings- och it-system. Våra förslag innebär således inte att regionerna behöver starta upp ett helt nytt verksamhetsområde. Eventuellt behöver de dock organisera sig på ett annorlunda sätt och samarbeta mer med andra regioner på nationell nivå.

Vårt förslag att det inte längre ska finnas någon författningsreglerad livsmedelsförteckning över vilka produkter som ska kunna subventioneras kommer att ställa större krav på kunskap hos regionerna kring vilka produkter som bör upphandlas. Detta kan i sin tur ställa krav på ett ökat samarbete mellan regionerna. I avsnitt 8.8.2 har vi betonat att det är av stor vikt att regionerna samarbetar och på nationella nivå diskuterar vilka produkter som är lämpliga för olika typer av behov.

Även förslaget om att det ska göras en bedömning av ett medicinskt behov hos barnet, i stället för en bedömning av om barnet omfattas av en diagnos på diagnoslistan, kan innebära att regionerna behöver samverka kring bedömningarna av vad som utgör ett medicinskt

behov. I avsnitt 7.6 har vi bedömt att regionerna skulle kunna använda sig av redan befintliga samverkanskanaler för att ge kunskapsstöd till dem som ska bedöma om ett barn ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel.

Vårt förslag att ändra egenavgiften till ett fast belopp för en månads förbrukning av samtliga speciallivsmedel kommer förmodligen att innebära att regionerna behöver skapa nya system för att fakturera patienterna.

16.4 Konsekvenser för öppenvårdsapoteken

I avsnitt 9.2.1 har vi redogjort för att det finns cirka 1 400 fysiska öppenvårdsapotek, knappt 600 apoteksombud och tre renodlade e-handelsapotek som är verksamma i Sverige. Våra förslag berör alla öppenvårdsapotek eftersom de i dag har en tillhandahållandeskyldighet för de livsmedel som skrivs ut på livsmedelsanvisning som kommer att upphöra om våra förslag genomförs.

Vår utredning i kapitel 4 visar att en större del av apotekens tidigare försäljning av speciallivsmedel till barn under 16 år har upphört då distributionen av sådana livsmedel tagits över av regionerna. Den återstående försäljningen av livsmedel inom förmånen motsvarade år 2022 intäkter för apoteken om cirka 71 miljoner kronor (exklusive moms).

Eftersom det råder fri prissättning för speciallivsmedel finns det ingen nationell uppgift om hur stor bruttovinst som apoteken gör på speciallivsmedel som säljs på livsmedelsanvisning. Enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening, som frågat sina medlemmar, uppgår bruttovinsten till mellan 25 och 30 procent på dessa varor. Om apoteken inte längre ska sälja livsmedel inom förmånssystemet kommer deras omsättning att minska med omkring 71 miljoner kronor och deras bruttovinst kommer att minska med mellan cirka 17,8 och 21,3 miljoner kronor.

Apoteken säljer i dag även speciallivsmedel utanför förmånen. Dels finns det viss försäljning i egenvården, dels kan det finnas försäljning via rekvisition till vuxna patienter i regioner som inte har övergått helt till att tillhandahålla speciallivsmedel i egen regi. Det är svårt att bedöma hur stor påverkan som förslagen får på den försäljningen. Det är dock sannolikt att utbudet av speciallivsmedel på apoteken kom-

mer att minska när tillhandhållandeskyldigheten upphör och att den minskade intjäningen till apoteksbranschen av detta sortiment därmed blir större än de 17,8–21,3 miljoner kronor som beräknats ovan.

Att apoteken inte längre ska vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel till barn under 16 år kan innebära en viss effektivering i sortimentsarbetet. Apotek som önskar fortsätta sälja sortimentet kan å andra sidan behöva lägga mer resurser på sortimentsarbete (sortimentsdata, inköp och logistik) då det stöd som funnits från bland annat E-hälsomyndigheten (EHM) försvinner. Dessa apotek kan även påverkas beroende på hur leverantörerna väljer att hantera apoteksmarknaden som säljkanal.

Apoteken behöver vid införandet av utredningens förslag anpassa rutiner, informera om ändringarna, och i viss mån göra ändringar i sina systemstöd.

När Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer apotekens reglerade handelsmarginal beaktas bland annat den förtjänst som apoteken i dag gör på speciallivsmedel. De ekonomiska konsekvenser som förändringen medför för apotekens ekonomi och lönsamhet behöver därför beaktas inom ramen för TLV:s ordinarie uppföljningsarbete av apoteksmarknadens utveckling.

16.5 Konsekvenser för barnen och deras förmyndare

Våra förslag innebär att de barn som har behov av speciallivsmedel inte längre kommer att kunna hämta ut dessa på öppenvårdsapoteken. Livsmedlen kommer i stället att tillhandahållas och distribueras i regionernas egen regi eller med hjälp av en eller flera leverantörer som upphandlats av regionerna. Det kommer dock inte att finnas ett förbud för apoteken att fortsätta sälja speciallivsmedel. Apoteken kommer därför förmodligen att fortsätta sälja sådana speciallivsmedel som det finns en efterfrågan på, men då får barnet/dess förmyndare betala fullt pris för produkten. De möjligheter som finns i dag att testa en produkt eller en smak av en produkt som inte är upphandlad av regionen innan läkaren beställer den utanför gällande avtal kommer eventuellt att bli sämre i takt med att apoteken slutar tillhandahålla dessa produkter. Detta bör emellertid inte vara något som drabbar barnet eftersom det är regionens uppgift att lösa det problemet inom ramen för sitt ansvar för tillhandahållandet av speciallivsmedel.

En annan betydande konsekvens för barnen, eller snarare deras förmyndare, är att egenavgiften kommer att höjas. Dagens avgift om 120 kronor per inköpstillfälle för högst 90 dagars förbrukning kommer att förändras till en avgift för en månads förbrukning som motsvarar 0,004 prisbasbelopp. Vid användning av 2023 års prisbasbelopp blir avgiften 210 kronor per månad. Skälen och överväganden för att höja avgiften finns i kapitel 12.

I utredningens direktiv angavs att utredaren närmare borde analysera om andra offentliga ersättningar och bidrag till berörda familjer som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning påverkas av utredningens förslag. Då våra förslag inte innebär någon ekonomisk ersättning till barnen bedömer vi inte att subventionen påverkar några andra offentliga ersättningar eller bidrag.

För 16-åringar och 17-åringar och för barn med diagnoser som ligger utanför dagens diagnoslista innebär våra förslag att de framöver kommer att erbjudas subventionerade speciallivsmedel med stöd av samma bestämmelser som de yngre barnen och de barn som har sådana diagnoser som finns på diagnoslistan. Vår bedömning är att våra förslag kommer att öka tillgängligheten till speciallivsmedel för barn och bidra till en mer jämlik tillgång för barn med olika medicinska behov.

16.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

16.6.1 Läkemedelsverket

Enligt våra förslag kommer Läkemedelsverkets bemyndigande att upprätta en livsmedelsförteckning att upphävas. Läkemedelsverket kommer därmed inte längre att årligen uppdatera sin föreskrift 1997:13 utan kommer att få upphäva den. Myndigheten kommer inte heller att fastställa blanketten för livsmedelsanvisning eller ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva livsmedel. Dessutom kommer det inte att finnas något behov av licensförskrivning av livsmedel med de förslag som vi lämnar. Då apotekens tillhandahållandeskyldighet avseende speciallivsmedel föreslås upphöra kommer Läkemedelsverkets apotekstillsyn vidare inte längre att omfatta att livsmedel tillhandahålls till patienten så snart det kan ske.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket har verket under år 2022 lagt ned ungefär 245 arbetstimmar på arbetet med att ta emot anmäl-

ningar från företag som vill få med en produkt på livsmedelsförteckningen och föreskriftsarbetet i samband med uppdateringen av den. Läkemedelsverkets arbete med föreskrifterna har enligt verket varit ofinansierat. Enligt uppgift från Läkemedelsverket uppgår handläggningstiden för ett licensärende avseende livsmedel i genomsnitt till 20 minuter. Läkemedelsverket beviljade licenser i cirka 400 ärenden år 2021, men vi saknar uppgifter om hur många ärenden som prövades.

Sammantaget bedömer vi att våra förslag kommer att medföra vissa arbetsbesparingar för Läkemedelsverket i form av att verket inte längre kommer att ha ansvar för livsmedelsförteckningen och inte kommer att pröva några licensansökningar för livsmedel. Den tidsbesparing det är fråga om är dock förhållandevis liten och motsvarar sammanlagt cirka tio veckor av en årsarbetskraft. När det gäller tillsynen bedömer vi inte att våra förslag kommer att ha någon påverkan då tillsyn över öppenvårdsapotek normalt sett bedrivs över apotekens verksamhet generellt.

16.6.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

När subventionen av speciallivsmedel inte längre regleras i förmånslagen kommer TLV inte längre att ha tillsynsansvaret för att reglerna efterlevs. Som framgår av avsnitt 13.2.1 har TLV dock i praktiken inte kunnat bedriva någon egentlig tillsyn. Förslagen medför därmed inte några kostnadsbesparingar för TLV.

Förslagen kan dock ha viss påverkan på TLV:s ordinarie uppföljningsarbete av apoteksmarkandens utveckling, då TLV inom ramen för det arbetet kan behöva beakta de ekonomiska konsekvenser som förslagen medför för apoteken.

16.6.3 Socialstyrelsen

Utredningens förslag är att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att utreda om de regioner som beviljats tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård för medfödda metabola sjukdomar ska ha ansvaret för att tillhandahålla speciallivsmedel till de barn som behandlas inom ramen för den nationella högspecialiserade vården.

Vi föreslår också att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om kompetenskrav för behörighet att ordinera special-

livsmedel som ska erbjudas med subvention. Detta kommer att innebära ekonomiska konsekvenser utifrån ett utökat behov av personella resurser. Det ingår emellertid redan i Socialstyrelsens uppdrag att utfärda föreskrifter på området och Läkemedelsverket har inte beviljats något särskilt anslag för att uppdatera de föreskrifter som Läkemedelsverket tidigare haft i uppgift att utfärda. Om Socialstyrelsen ändå anser att det är fråga om kostnadsökningar får myndigheten äska medel på sitt anslag och frågan hanteras inom Regeringskansliet. Kostnaderna för det uppdrag som vi föreslår får vidare hanteras när uppdraget tas fram.

16.6.4 Kostnader för uppföljning

Utredningen föreslår i avsnitt 13.3.4 att en lämplig myndighet, exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, ska få i uppdrag att utreda hur en långsiktig uppföljning av subventionen avseende speciallivsmedel till barn bör utformas. Vilka kostnader det kan medföra för denna myndighet är något som Regeringskansliet får hantera i samband med uppdragsbeskrivningen till myndigheten. De fortsatta kostnaderna för en eventuell uppföljning av subventionen får också hanteras i samband med att förslag lämnas kring hur uppföljningen ska ske.

16.6.5 Inspektionen för vård och omsorg

IVO bedriver redan tillsyn över hälso- och sjukvården. Vi bedömer inte att myndighetens tillsynsansvar vidgas. Om myndigheten skulle anse att våra förslag ger den ökande kostnader får det hanteras genom att myndigheten äskar medel på sitt anslag.

16.6.6 E-hälsomyndigheten

Den nationella läkemedelslistan är en rikstäckande informationskälla för elektroniskt förskrivna och uthämtade läkemedel samt förskrivna och uthämtade hjälpmedel och livsmedel. EHM kommer att påverkas av utredningens förslag på så sätt att myndigheten inte längre ska ta emot uppgifter från öppenvårdsapoteken om expedierade speciallivsmedel.

Den nationella läkemedelslistan saknar redan i dag en stor del av de speciallivsmedel som tillhandahållits till barn eftersom det bara är en liten del av alla speciallivsmedel som tillhandahålls via apotek. Listan är således inte heller i dag komplett. Om vårt förslag genomförs kommer det inte längre att finnas någon information om förskrivna speciallivsmedel till barn på den nationella läkemedelslistan.

Vi bedömer inte att detta medför några kostnadsbesparingar för EHM, som även i fortsättningen kommer att ta emot och föra vidare information om läkemedel och förbrukningsartiklar. Eventuellt kan EHM behöva ändra i sina system då uppgifter om försäljning av speciallivsmedel inte längre ska rapporteras till myndigheten.

16.7 Konsekvenser för övriga aktörer

16.7.1 Konsekvenser för tillverkare och grossister

Förslaget att ta bort livsmedelsförteckningen innebär att tillverkare och grossister inte längre kommer att kunna få sålt sina produkter genom att de finns med på livsmedelförteckningen i Läkemedelsverkets föreskrifter 1997:13. I stället kommer de att behöva lämna anbud i regionernas upphandlingar för att få sälja sina produkter inom ramen för det nya systemet. Tillverkare och grossister deltar redan i dag i upphandlingar i regioner som tagit över tillhandahållandet i egen regi. Dessutom deltar de i upphandlingar av speciallivsmedel som tillhandahålls av regionerna i slutenvården och till personer över 16 år i öppenvården.

En annan konsekvens av att livsmedelsförteckningen tas bort och att diagnoslistan ersätts med medicinskt behov är att regionernas upphandlingar kommer att kunna omfatta fler produkttyper än vad livsmedelsförteckningen har gjort.

16.7.2 Konsekvenser för privata vårdgivare

I avsnitt 9.5 har vi redogjort för vilka konsekvenser förslaget att ta bort livsmedelanvisningar kan få för privata vårdgivare som saknar vårdavtal eller samverkansavtal med regionen och därför inte har tillgång till regionens beställnings- och ordinationssystem.

16.8 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Av 14 kap. 3 § regeringsformen framgår att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. I förarbetena[1] anges att regleringen innebär att riksdagen regelmässigt måste pröva kommunernas självstyrelseintressen när begränsningar av självstyrelsen övervägs. Vidare anges att proportionalitetsprövningen bör innefatta en skyldighet att undersöka om det ändamål som regleringen avser att tillgodose kan uppnås på ett, för det kommunala självbestämmandet, mindre ingripande sätt än det som föreslås.

16.8.1 En utvidgning av nuvarande åligganden

En fråga är om våra förslag, som bland annat innebär att regionerna ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn under 18 år, kan anses innebära nya åligganden för regionerna. Regionerna har visserligen inte tidigare haft en skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. De har dock sedan 1998 haft kostnadsansvaret för förmåner enligt förmånslagen, i vilken livsmedel för särskilda näringsändamål till barn har varit en del. Det innebär att kostnadsansvaret för subventionen inte kan anses vara något nytt åliggande.

Vårt förslag att utöka subventionen till att även omfatta 16-åringar och 17-åringar är dock ett nytt åliggande då det, när det gäller livsmedel för särskilda näringsändamål, bara är barn under 16 år som är förmånsberättigade enligt förmånslagen. Även vårt förslag att utöka subventionen till att omfatta alla barn med ett medicinskt behov av speciallivsmedel i stället för barn med särskilt utpekade diagnoser innebär ett utvidgat åliggande för regionerna. Ytterligare ett nytt åliggande är regionernas skyldighet att tillhandahålla ett försörjningssystem för speciallivsmedel till barn. Den nya skyldigheten innebär att regionerna kommer att vara skyldiga att tillhandahålla speciallivsmedel, vilket kommer att kräva resurser och kompetens för upphandling och produkturval samt ett system för att administrera beställningar och uttag av egenavgift.

[1] Prop. 2009/10:80, *En reformerad grundlag*, s. 212.

16.8.2 Proportionalitetsprövningen

Ett för den kommunala självstyrelsen mindre ingripande alternativ hade varit att öppenvårdsapoteken fortsätter att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. Som vi beskrivit i bland annat avsnitt 4.2.1 så har majoriteten av regionerna redan tagit över tillhandahållandet på frivillig väg. Vid intervjuer med företrädare för några av regionerna har vi fått uppfattningen att de inte vill gå tillbaka till en ordning där öppenvårdsapoteken tillhandahåller speciallivsmedel till barn. Det vi förslår är således något som många av regionerna själva önskar.

En ytterligare mindre ingripande åtgärd skulle vara att varje region själv fick bestämma i vilken utsträckning speciallivsmedel till barn ska tillhandahållas och subventioneras på motsvarande sätt som regionerna gör inom öppenvården för vuxna med stöd av bestämmelserna i HSL. Vid en sådan lösning skulle det dock finnas en övergripande risk för olikheter både vad gäller erbjuden vård och avgiften för densamma.

Vår bedömning är att de inskränkningar i den kommunala självstyrelsen som de nya åliggandena innebär är relativt begränsade. Vidare finns det ett nationellt intresse av att skapa likhet över hela landet. Barn ska kunna få sina medicinska behov av speciallivsmedel tillgodosedda oavsett i vilken region de bor. Enligt vår bedömning är detta intressen som kan motivera en inskränkning av den kommunala självstyrelsen. Syftet med förslagen är att få till ett moderniserat och kostnadseffektivt system som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång. Syftet bedöms väga över den begränsade inskränkning som förslagen innebär för den kommunala självstyrelsen. Förslagen bedöms därför vara proportionerliga och godtagbara.

16.9 Övriga konsekvenser

Utöver de konsekvenser som redovisats i avsnitten ovan ska det enligt 15 § kommittéförordningen redovisas om förslagen i betänkandet har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Våra förslag är könsneutrala på så sätt att de påverkar flickor och

pojkar lika. Vi bedömer inte heller att våra förslag medför några andra konsekvenser av ovan nämnda slag.

16.10 Finansiering av förslagen

Vid kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner ska utredningen föreslå en finansiering. Enligt den kommunala finansieringsprincipen ska staten inte ålägga kommuner och regioner nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering, vilket innebär att statliga reformer varken ska vara under- eller överfinansierade. Finansieringsprincipen är inte författningsreglerad men har tillämpats sedan 1993.[2]

16.10.1 Kostnader för nya åligganden för regionerna

Som vi har konstaterat i avsnitt 16.8.1 får våra förslag i vissa delar anses vara en utvidgning av regionernas nuvarande åligganden. Frågan är hur mycket dessa nya åligganden kommer att kosta för regionerna.

Regionerna har inte tidigare varit ålagda att distribuera de speciallivsmedel som har kunnat förskrivas på livsmedelsanvisning. Det utvidgande ansvaret att hantera ett försörjningssystem för tillhandahållande av speciallivsmedel till barn skulle kunna innebära kostnader för att bygga upp en ny verksamhet med kompetens inom upphandling och nutritionsbehandling för barn samt administrativa system för att hantera beställningar och distribution. Det behöver dock beaktas att regionerna redan i dag upphandlar speciallivsmedel till personer över 16 år i öppenvården, till personer inom slutenvården samt i relativt stor utsträckning även till barn under 16 år i öppenvården. Det innebär att regionerna inte behöver starta upp ett helt nytt verksamhetsområde utan kan utnyttja den kompetens och de administrativa system som redan finns. Eventuellt kommer de dock behöva bygga upp ett system för att administrera den nya egenavgiften. De administrativa kostnaderna för regionerna kan dock inte bedömas bli särskilt stora då regionerna i hög utsträckning bör kunna använda befintliga system.

[2] Riksrevisionens granskningsrapport RIR 2018:8, *Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt.*

När det gäller kostnaderna för speciallivsmedel har regionerna redan i dag kostnadsansvaret för de speciallivsmedel som kan förskrivas enligt förmånslagstiftningen. Vårt förslag innebär dock att den grupp av barn som ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel ska utökas till alla med ett medicinskt behov av speciallivsmedel samt att ytterligare två åldersgrupper ska erbjudas subventionerade speciallivsmedel. Dessa förslag ger regionerna ett utökat kostnadsansvar jämfört med dagens reglering i förmånslagstiftningen.

I avsnitt 11.4 har vi beräknat att kostnaden för att höja åldersgränsen kommer att uppgå till cirka 23 miljoner kronor per år. När det gäller den utvidgning som den slopade diagnoslistan medför har utredningen inte kunnat få tillräckligt med underlag för att kunna beräkna kostnaderna. Regionerna har inte kunnat redovisa hur stor del av deras kostnader för tillhandahållande i egen regi som har hänfört sig till de förskrivningar som de varit skyldiga att göra i enlighet med förmånslagstiftningen och hur stor del av kostnaderna som har hänfört sig till de förskrivningar som de gjort för att de bedömt att det finns ett medicinskt behov i övrigt som behöver tillgodoses. Utan ett sådant underlag är det inte rimligt att uppskatta vad detta utökade åliggande kommer att kosta.

16.10.2 Finansiering av regionernas nya åligganden

Regionernas verksamheter finansieras till största delen av skatteintäkter och avgifter, men också av bidrag från staten. När kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna (inklusive speciallivsmedel till barn) flyttades över från staten till regionerna kom staten och företrädare för dåvarande landstingsförbundet överens om hur finansieringen skulle ordnas genom det så kallade läkemedelsbidraget som vi redogjort för i avsnitt 3.5.1. Den första överenskommelsen innehöll bidrag om totalt 12,7 miljarder kronor varav 90 miljoner kronor avsåg kostnader för prisnedsatta livsmedel. Hur stor del av bidraget som efter 1998 avser livsmedel framgår inte av följande överenskommelser. Som framgår av avsnitt 6.7.4 har det av våra kontakter med regionerna inte gått att dra några säkra slutsatser om på vilka anslag de livsmedel som distribueras via livsmedelsanvisning, i egen regi eller i förekommande fall kontantbidrag finansieras i dag.

I avsnitt 16.3.1 har vi beräknat att förslaget om att höja egenavgiften förväntas ge en intäktsökning på mellan cirka 10 miljoner kronor och cirka 58 miljoner kronor. I samma avsnitt har vi även redogjort för att regionerna sannolikt kommer att spara en del på att köpa in de livsmedel som i dag distribueras via öppenvårdsapoteken för distribution i egen regi. De belopp som nämns i avsnittet är cirka 8,6 miljoner kronor (momseffekten) och cirka 17,8–21,3 miljoner kronor (apotekens bruttovinst). Mot denna bakgrund bedömer utredningen att de extra kostnader som de utvidgade åligganden som vi beskrivit i avsnitt 16.10.1 innebär sannolikt kommer att täckas av intäktsökningar och kostnadsbesparingar i det nya systemet.

Utredningen har uppskattat att regionernas totalkostnad för subventionerade speciallivsmedel år 2022, innefattande alla förskrivnings- och distributionssätt, uppgick till cirka 302 miljoner kronor. I det beloppet ingår kostnader för de speciallivsmedel som har expedierats via öppenvårdsapoteken, antingen med livsmedelsansvisning eller efter licensförskrivning och kostnader för de speciallivsmedel och kontantbidrag som regionerna har tillhandahållit i egen regi. I kostnaderna ingår även den del som har finansierats med patienternas egenavgifter.

Som vi redovisat i avsnitt 16.3.1 bedömer vi att kostnaderna för det system för subvention av speciallivsmedel till barn som vi föreslår inte kan förväntas bli högre än kostnaderna för dagens tillhandahållande, det vill säga cirka 300 miljoner kronor. Detta innebär att subventionen inte kan förväntas att bli dyrare än vad den är i dag. Det innebär vidare att utredningens förslag med god marginal håller sig inom den kostnadsram som vi slagit fast i avsnitt 6.7.4 om 480 miljoner kronor.

Även om den totala kostnaden för subventionen inte kommer att bli större än i dag innebär våra förslag att regionerna åläggs nya uppgifter och ett utökat kostnadsansvar. Detta innebär att utredningen enligt finansieringsprincipen ska föreslå en finansiering. Hur stor del av kostnaderna som regionerna redan i dag får täckning för från staten är dock oklart. Historiskt har kostnaderna för speciallivsmedel till barn ansetts ingå i läkemedelsbidraget. Mot bakgrund av att det vid våra kontakter med regionerna inte har gått att dra några slutsatser om på vilka anslag de livsmedel som distribueras via livsmedelsanvisning, i egen regi eller i förekommande fall kontantbidrag finansieras kan vi inte föreslå hur mycket extra medel som ska tillskjutas regionerna.

Eftersom subventionen av speciallivsmedel till barn inte längre kommer att regleras i förmånslagen enligt våra förslag bör det belopp

som är avsett för kostnader för subventionen av speciallivsmedel till barn lyftas ur läkemedelsbidraget och i stället läggas på det allmänna statsbidraget. Eftersom det inte framgår av läkemedelsbidraget hur stor del av läkemedelsbidraget som avser livsmedel till barn under 16 år kan vi inte ge något förslag till hur stor summa som bör överföras från läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget.

Regionerna behöver alltså täckning för totalt cirka 300 miljoner kronor, för både gamla och nya åligganden. Hur stor del av den kostnaden som avser nya åligganden har inte gått att utreda. Det har heller inte gått att utreda hur stor del av kostnaden som redan i dag täcks av läkemedelsbidraget eller det allmänna statsbidraget. Frågan får därmed tas upp och lösas i dialog med Regeringskansliet inför kommande förhandlingar om statsbidrag. Eftersom det inte har gått att utreda om, och i så fall hur stor del, av kostnaderna som ska tillskjutas regionerna från staten har det inte heller gått att beräkna om, och i så fall hur mycket, kostnaderna kommer att öka för staten.

17 Författningskommentar

17.1 Förslaget till lag om subvention av speciallivsmedel till barn

Allmänt

Lagen är ny och innehåller bestämmelser om tillhandahållande och subventionering av speciallivsmedel till barn i öppenvården. Lagen ersätter bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) som i dag reglerar rätten till reducering av kostnaderna för inköp av vissa livsmedel för särskilda näringsändamål till barn. Detta innebär att subventionssystemet avseende speciallivsmedel till barn förs ur förmånslagstiftningen och i stället regleras i en egen lag. Det innebär också att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte längre omfattar livsmedel. Ansvaret för att tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till barn vid öppen vård förs i stället över till regionerna.

I avsnitt 14.3 har vi konstaterat att uppgifterna att undersöka, ställa diagnos, konstatera att det finns ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel och att ordinera speciallivsmedel utgör hälso- och sjukvård. Även att tillhandahålla de produkter som av medicinska skäl behövs för nutritionsbehandling får enligt vår uppfattning anses innefattas i begreppet hälso- och sjukvård.

Det ovan sagda innebär att den nya lagen innehåller bestämmelser som kompletterar vad som gäller enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) (HSL) vid sådan hälso- och sjukvård som innefattar nutritionsbehandling av barn. Den nya lagen innebär således inte någon inskränkning i förhållande till regionernas mer generella skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till alla som omfattas av regionernas vårdskyldighet enligt HSL och påverkar därmed inte tillhandahål-

landet av speciallivsmedel till bland andra patienter över 18 år eller patienter inom slutenvården. Lagen är att anse som *lex specialis* i relation till HSL.

Eftersom det som regleras i den nya lagen utgör hälso- och sjukvård är även bland annat patientsäkerhetslagen (2010:659) tillämplig i förhållande till bestämmelserna i den nya lagen. Detta innebär bland annat att de tillsynsbestämmelser som finns i den lagen även gäller för tillsyn över bestämmelserna i den nya lagen. Närmare överväganden i dessa delar finns i avsnitten 13.3 och 14.3.

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

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

I paragrafens *första stycke* anges vad lagen gäller. Lagen är enbart tillämplig när det gäller ordination av speciallivsmedel till barn i den öppna vården och alltså inte när sådana livsmedel används i den slutna vården. Begreppet öppen vård har här samma betydelse som 2 kap. 5 § HSL. Begreppet speciallivsmedel definieras i 2 § i den nya lagen.

I *andra stycket* förklaras att vad som i lagen sägs om regioner även gäller kommuner som inte ingår i en region. Andra stycket har utformats på samma sätt som 1 kap. 2 § HSL och har samma betydelse som i den bestämmelsen. För närvarande är det enbart Gotlands kommun som inte ingår i en region.

2 § Med speciallivsmedel avses i denna lag

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

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

I bestämmelsen definieras vad som i lagen avses med speciallivsmedel. Övervägandena avseende definitionen finns i avsnitt 8.7.1.

I *första stycket 1* anges att livsmedel för speciella medicinska ändamål är speciallivsmedel i lagens mening. Som framgår av *andra stycket* är begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål ett EU-rättsligt begrepp som definieras i den så kallade FSG-förordningen och som i allmänhet förkortas FSMP. Hänvisningen i lagen till FSG-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Det innebär att hänvisningen omfattar även ändringar i FSG-förordningen.

Av definitionen i artikel 2.2 g i FSG-förordningen framgår att de livsmedel som avses är livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning. Livsmedlen ska vidare vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten.

Exempel på FSMP är sondnäringar, näringsberikade drycker och shots för patienter med näringsbrist, modersmjölksberikningar, modersmjölksersättning för prematura spädbarn, modersmjölksersättningar och tillskottsnäringar som är anpassade för spädbarn med behov av anpassad näringssammansättning, näringslösningar avsedda för dialyspatienter samt produkter som används för kostbehandling av sjukdomar såsom kort tunntarm, ulcerös colit, kronisk njurinsufficiens eller metabola sjukdomar. Vad som avses med FSMP finns ytterligare beskrivet i avsnitt 3.7.3.

Av *första stycket 2* framgår att glutenfria livsmedel ingår bland de livsmedel som är att betrakta som speciallivsmedel. De glutenfria livsmedel som avses är sådana som märkts med uppgiften glutenfri enligt det EU-rättsliga regelverk som är direkt tillämpligt i Sverige. De produkter som kan komma i fråga är sådana som ersätter baslivsmedel som vanligtvis innehåller gluten, till exempel glutenfritt bröd, mjölmix, frukostflingor och pasta. Även hänvisningen till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 är dynamisk och avser således den vid var tid gällande lydelsen av förordningen.

En förutsättning för att det ska vara fråga om ett speciallivsmedel som omfattas av punkterna 1 eller 2 är att livsmedlen marknadsförs på ett sätt som är förenligt med Informationsförordningen[1] och annan lagstiftning på livsmedelsområdet. Detta innebär bland annat att livsmedlen inte får tillskrivas egenskaper som de inte har.

För att ett speciallivsmedel ska omfattas av subventionssystemet krävs det att barnet har ett medicinskt behov av livsmedlet. Det är således endast sådana livsmedel som omfattas av de i bestämmelsen angivna kategorierna som det finns ett medicinskt behov av som kan omfattas av subventionen. Med detta menas bland annat att patientens kostbehandling inte enbart ska kunna uppnås genom en anpassning av normalkosten.

De livsmedel som ingår i begreppet speciallivsmedel är avsedda att täcka alla medicinska behov av nutritionsbehandling med livsmedel. Om det ändå skulle konstateras ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med andra livsmedel än de som omfattas av begreppet kan regionen ha en skyldighet att i stället tillhandahålla dessa livsmedel med stöd av bestämmelserna i HSL.

3 § En region ska tillhandahålla subventionerade speciallivsmedel till den som

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

I paragrafen anges dels att det är regionerna som ska tillhandahålla de speciallivsmedel som subventioneras enligt lagen, dels vilka personer som ska erbjudas sådana speciallivsmedel. Tillhandahållandeskyldigheten regleras i övrigt i 4 §.

Som framgått av inledningen till författningskommentaren innehåller den nya lagen bestämmelser som kompletterar vad som gäller enligt HSL vid sådan hälso- och sjukvård som innefattar nutritionsbehandling av barn. Det innebär att en region kan ha en skyldighet inom ramen för den allmänna vårdskyldigheten enligt HSL att tillhandahålla ett livsmedel som inte faller under definitionen av speciallivsmedel enligt 2 § om ett barn har ett medicinskt behov av det. Det finns inte någonting som hindrar att regionen subventionerar sådana

[1] Europarlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

livsmedel, exempelvis på samma sätt som man subventionerar speciallivsmedel.

I *punkten 1*, som behandlas i avsnitt 11.4, anges att det är personer under 18 år som kan få subventionerade speciallivsmedel. Det krävs alltså att den enskilde är ett barn för att denne ska kunna ta del av subventionen. Avsikten är att en person som fyllt 18 år inte ska kunna hämta ut eller få levererat speciallivsmedel som omfattas av subvention enligt lagen.

I *punkten 2* anges att barnet ska ha ett medicinskt behov av speciallivsmedlet för att få ta del av subventionen. Det krävs alltså inte att den enskilde har någon särskilt angiven diagnos utan det är det medicinska behovet av ett sådant livsmedel som ingår i definitionen av speciallivsmedel som avses. Definitionen av speciallivsmedel innebär i sin tur en avgränsning av de medicinska behov som kan komma i fråga. Det medicinska behovet ska liksom vid annan vård bedömas av någon som har kompetens för uppgiften. Vem som har sådan kompetens ska regleras i föreskrifter enligt 5 §. Kriteriet att det ska finnas ett medicinskt behov av speciallivsmedlet har behandlats i avsnitten 7.6 och 8.7.2.

Enligt *punkten 3* krävs det dessutom att barnet omfattas av rätten till förmåner enligt 4 § förmånslagen. Bestämmelsen har i denna del behandlats i avsnitt 11.5.

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

I bestämmelsen regleras regionernas skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel till barn. De allmänna övervägandena finns i avsnitten 9.6 och 9.7.

Tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras av den region som har ansvar för att erbjuda barnet hälso- och sjukvård enligt HSL. Vilken region som ska svara för kostnaderna för subventionen regleras dock i 6 §. I de flesta fall kommer tillhandahållandeansvaret och kostnadsansvaret att sammanfalla. Det kan dock förekomma situationer då barnet får vård i en annan region än den som har kostnadsansvaret för speciallivsmedlen. I sådana fall får kostnaderna regleras genom överenskommelser mellan regionerna.

Liksom för andra varor gäller att regionerna har att köpa in speciallivsmedlen genom offentlig upphandling. Alternativt kan regionen upphandla en leverantör som tillhandahåller de varor som det finns behov av.

Med uttrycket att livsmedlen ska tillhandahållas inom den tid som det medicinska behovet kräver avses att regionen ska tillhandahålla livsmedlet när det finns ett medicinskt behov av det. Några särskilda tidsgränser för när ett livsmedel senast ska kunna tillhandahållas uppställs inte utan det avgörande är att barnets medicinska behov tillgodoses i det enskilda fallet. För att regionerna ska kunna uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet är det lämpligt att regionerna i upphandlingsdokumenten ställer krav på leverans inom viss tid och för in klausuler om leveransskyldighet i de avtal som sluts med leverantörer. Regionerna har även möjlighet att direktupphandla speciallivsmedel om oförutsedda behov skulle uppstå och förutsättningarna för direktupphandling i övrigt är uppfyllda.

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

En av förutsättningarna för att ett speciallivsmedel ska tillhandahållas enligt lagen är att det gjorts en medicinsk bedömning och konstaterats att barnet har ett medicinskt behov av nutritionsbehandling med speciallivsmedel. En sådan bedömning görs genom att speciallivsmedlet ordineras, det vill säga genom att behörig hälso- och sjukvårdspersonal fattar ett beslut som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. Bedömningen ska göras av en person som har tillräcklig kompetens för uppgiften. Genom bestämmelsen bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka kompetenskrav som ska gälla för behörigheten att ordinera speciallivsmedel som ska subventioneras enligt lagen. Av vårt förslag till förordning om subvention av speciallivsmedel till barn framgår att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. De närmare övervägandena finns i avsnitt 10.3.4.

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

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

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

I bestämmelsen regleras vem som har kostnadsansvaret för de speciallivsmedel som subventioneras enligt lagen. Övervägandena finns i avsnitt 9.7. Bestämmelsen har i huvudsak sin motsvarighet i 22 § förmånslagen och är avsedd att tillämpas på samma sätt som den bestämmelsen. Huvudregeln är således att den region i vilken barnet är folkbokförd har kostnadsansvaret för de subventionerade speciallivsmedel som barnet har ett medicinskt behov av.

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

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

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

Av bestämmelsen, som behandlas i avsnitt 12.5, framgår att regionerna ska få ta ut en avgift för de speciallivsmedel som de tillhandahåller enligt lagen och hur avgiften ska beräknas. Bestämmelsen innebär att det, med det prisbasbelopp som gäller när utredningen lämnar sina förslag, får tas ut en avgift om 210 kronor för en månads förbrukning av speciallivsmedel. Om mer än en månads förbrukning beställs vid samma tillfälle ska avgiften avse det antal månader som livsmedlen ska förbrukas under. Om den förmånsberättigade till exempel beställer en förskriven mängd speciallivsmedel som är avsedd för sex månaders förbrukning vid ett tillfälle ska egenavgiften alltså multipliceras med sex. Om den förmånsberättigade i stället beställer sin

månadsranson vid tre olika tillfällen under en månad, blir egenavgiften ändå inte större än det fastställda månadsbeloppet.

Det kan förekomma att ett barns behov av speciallivsmedel är kortvarigt eller avser en produkt som regionen köpt in för mindre än 210 kronor. I ett sådant fall ska regionen i stället debitera patienten det självkostnadspris som regionen haft för varan. Med detta avses det självkostnadspris som regionen får ta ut enligt 2 kap. 6 § kommunallagen.

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

Av bestämmelsen, som behandlas i avsnitt 12.5, framgår vem som är betalningsansvarig för avgiften. Bestämmelsen är utformad med 17 kap. 5 § HSL som förebild och har samma innebörd som den bestämmelsen.

17.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4 §

Rätt till förmåner enligt denna lag har

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

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

Ändringen, som gjorts i *andra stycket*, innebär att hänvisningen till den upphävda 20 § tas bort. Ändringen har behandlats i avsnitt 14.4.

5 a §

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

Ändringen i paragrafen innebär att *andra stycket* upphävs. I stycket fanns en hänvisning till kostnader för livsmedel för särskilda näringsändamål. Ändringen har behandlats i avsnitt 14.4.

20 §

Ändringen innebär att bestämmelsen upphävs. Detta innebär att subventionen av vissa livsmedel för barn inte längre regleras i lagen. Även rubriken närmast före 20 § upphävs. Övervägandena finns i avsnitt 14.4.

Kommittédirektiv 2022:97

Översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn

Beslut vid regeringssammanträde den 30 juni 2022

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över regleringen av subvention av speciallivsmedel till barn. Syftet med översynen är att modernisera regleringen för att skapa en jämlik och ändamålsenlig tillgång till livsmedel för barn.

Utredaren ska bl.a.

- se över regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn och föreslå ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov samtidigt som kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram,
- analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subvention av speciallivsmedel till barn med syftet att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt,
- analysera och vid behov föreslå ändringar av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En förutsättning för uppdraget är att utredningens samlade förslag inte ska ge staten ökade kostnader för speciallivsmedel jämfört med dagens system.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2023.

Uppdraget att se över regleringen av subvention av speciallivsmedel till barn

Personer med vissa sjukdomar kan ha svårt att täcka sitt energi- och näringsbehov med vanlig mat och är därför i behov av särskilda livsmedel för sin kostbehandling. Vissa sjukdomstillstånd kan också ge upphov till sjukdom vid intag av särskilda ingredienser, vilket gör att personen behöver mat utan dessa ingredienser. I livsmedelslagstiftningen används benämningen ”livsmedel för särskilda grupper” och förkortas ofta FSG (Foods For Specific Groups). FSG är ett samlingsnamn för ett antal livsmedel, bl.a.

– modersmjölksersättning och tillskottsnäring,
– spannmålsbaserade livsmedel och tillskottsnäring,
– livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP), och
– komplett kostersättning för viktkontroll.

Vid vissa sjukdomstillstånd som omfattas av lagstiftningen är det av avgörande betydelse att få rätt kost med rätt näringsinnehåll. Ett exempel är fenylketonuri som är en sällsynt genetisk sjukdom som innebär att kroppen har en nedsatt förmåga att bryta ner ämnet fenylalanin som finns i proteiner. Följden om en person med fenylketonuri får vanlig kost är skador i hjärnan och nervsystemet, vilket kan leda till intellektuell funktionsnedsättning.

Livsmedel vid celiaki (glutenintolerans) eller matallergi omfattas dock inte av FSG begreppet. De regleras numera av regler om livsmedelsinformation (förordning [EU] nr 1169/2011 och LIVSFS 2014:4) samt specifika regler gällande information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (förordning [EU] nr 828/2014).

Hur kan subventionssystemet göras mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt?

Enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har den som är under 16 år rätt till reduktion av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor.

Av 7 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. följer att förskrivning ska göras på livsmedelsanvisning och mängden livsmedel per expedition får motsvara högst 90 dagars förbrukning. Läkemedelsverket ska enligt 6 § samma förordning upprätta en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen. Läkemedelsverket ska enligt samma bestämmelse även ange vilken specialistkompetens som ska krävas för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel. Detta innebär att endast läkare med viss kompetens kan förskriva speciallivsmedel med kostnadsreducering. I bilagan till förordningen framgår vilka sjukdomar som omfattas av subventionen. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel som bl.a. reglerar krav på specialistkompetens, hur förskrivning ska ske samt en förteckning över vilka livsmedel som utlämnas till nedsatt pris i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Kostnaden för den statliga subventionen av speciallivsmedel uppgick till drygt 230 miljoner kronor 2017. Sedan dess har kostnaden för staten sjunkit stadigt för att år 2021 uppgå till nära 100 miljoner kronor. Antalet barn som får del av den statliga livsmedelssubventionen har tidigare legat relativt konstant på runt 20 000 barn per år, men har under senare år också minskat stort. En anledning är att flera regioner nu själva upphandlar och distribuerar livsmedel till barn, se vidare nedan.

Systemet med subvention för speciallivsmedel till barn under 16 år vid vissa diagnoser infördes 1979. Listan över diagnoser har inte förändrats sedan dess. Samtidigt har tillgängligheten till vissa särskilda livsmedel ökat väsentligt i dagligvaruhandeln. I dag finns t.ex. ett stort utbud av produkter som är fria från gluten och laktos. Öppenvårdsapotekens sortiment är mer begränsat, även om de har möjlighet att beställa hem många fler produkter på kort tid. Priserna på de produkter som finns både på öppenvårdsapotek och i dagligvaruhandeln tenderar vidare att vara betydligt högre på öppenvårdsapotek. Även om detta inte drabbar individen belastar det förmånssystemet vilket inte är samhällsekonomiskt rimligt. Det är också rimligt att utgå från att viss utveckling har skett sedan 1979 i behandlingen av olika diagnoser och därmed även av behoven av särskilda livsmedel.

Nuvarande system om subventioner av speciallivsmedel för barn har i stort inte förändrats sedan slutet av 1970-talet. En större över-

syn för att göra systemet mer ändamålsenligt utifrån dagens förutsättningar är därför nödvändig.

Utredaren ska därför

- som utgångspunkt för sitt arbete analysera hur nuvarande subventionssystem för speciallivsmedel till barn fungerar och hur barn får tillgång till speciallivsmedel i Sverige,
- kartlägga hur regleringen ser ut i närliggande länder, och
- se över regleringen av subvention av speciallivsmedel för barn och föreslå ett moderniserat och kostnadseffektivt subventionssystem som syftar till att barn med behov av speciallivsmedel erbjuds en jämlik och ändamålsenlig tillgång utifrån medicinska behov samtidigt som kostnaderna för det allmänna hålls inom befintlig kostnadsram.

Ser utredningen att ytterligare frågor behöver hanteras för att det ska vara möjligt att lämna ett heltäckande förslag till ett nytt subventionssystem ska även dessa tas med i utredningsarbetet.

Vem bör vara huvudman för subventionen av speciallivsmedel till barn?

Enligt 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta innebär att öppenvårdsapoteken har skyldighet att tillhandahålla speciallivsmedel som ingår i förmånerna. Även för läkemedel finns tillhandahållandeskyldighet för öppenvårdsapoteken. I fråga om läkemedel ska dock den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. För livsmedel finns inte någon motsvarande leveransskyldighet för den aktör som säljer livsmedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter till ett öppenvårdsapotek. Detta kan potentiellt skapa problem för ett öppenvårdsapotek som inte kan få tag på livsmedel som de har en skyldighet att tillhandahålla enligt lag.

Minst nio regioner har valt att delvis själva bekosta och distribuera speciallivsmedel, i stället för att förskriva livsmedel i enlighet med

lagen om läkemedelsförmåner m.m., förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och LVFS 1997:13 och använda apoteken för distribution och den statliga subventionen av livsmedel genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vissa regioner har valt att i stället för att använda den statliga subvention lämna bidrag till patienter som kan användas för inköp av livsmedel som säljs i vanliga livsmedelsbutiker.

Region Stockholm är en av de regioner som har valt att själva upphandla och distribuera livsmedel till barn. För Region Stockholm har det inneburit att kostnaderna för livsmedel inom förmånerna, dvs. för de livsmedel som tillhandahållits via öppenvårdsapotek, under perioden 2017–2021 sjönk från 114 miljoner kronor till 25 miljoner kronor. För Region Gotland har det under samma period inneburit ökade kostnader från 1,4 till 2 miljoner kronor för livsmedel inom förmånerna. Det kan således förutsättas att Region Stockholm mestadels har använt sina egna distributionskanaler för att tillhandahålla livsmedel och bekostat detta på annat sätt än genom de statliga subventionerna. Regionerna har när det gäller speciallivsmedel möjlighet att upphandla ett visst sortiment och distribuera dessa utifrån de egna kanalerna till patienter i regionen. Det saknas uppgifter om vilka livsmedel som regionerna tillhandahåller till sina invånare och om det motsvarar samtliga livsmedel som finns med på livsmedelsförteckningen som Läkemedelsverket tar fram. Dagens situation, där vissa regioner tillhandahåller livsmedel genom egen försorg och andra inte, innebär således att det inte längre är tydligt i t.ex. den nationella statistiken att patienter som har behov av speciallivsmedel får tillgång till samtliga livsmedel som är rimliga sett till deras medicinska situation och deras näringsbehov på ett likvärdigt sätt över hela landet.

För personer som är 16 år eller äldre är det upp till varje region att utforma ett system för att tillgodose de behov av speciallivsmedel som finns.

Enligt information som regeringen tagit del av lämnar ett mindre antal regioner bidrag för att patienter som behöver speciallivsmedel ska kunna köpa dessa produkter i dagligvaruhandeln. Utredaren bör därför närmare analysera om andra offentliga ersättningar och bidrag till berörda familjer, som syftar till att ersätta kostnader som uppstår p.g.a. funktionsnedsättning, påverkas. Utgångspunkten för utredaren är att sådana stöd inte bör påverkas av lämnade förslag om subventionssystem.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma vem som bör vara huvudman för subvention av speciallivsmedel till barn med syftet att systemet ska fungera så ändamålsenligt och effektivt som möjligt, och
- analysera om förslaget påverkar barn och deras familjer avseende andra offentliga ersättningar och stöd som syftar till att ersätta kostnader som uppstår på grund av funktionsnedsättning.

Behöver åldersgränsen justeras?

Subvention av speciallivsmedel ges i dagens system till barn under 16 år. Från och med den 1 januari 2016 erbjuds barn och unga under 18 år kostnadsfria läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Enligt vad regeringen erfar upplevs det som otillfredsställande att förskrivning av speciallivsmedel inom förmånerna inte kan göras för patienter vid barnkliniker i åldersgruppen 16–18 år. Vid vissa sjukdomstillstånd kan speciallivsmedel bli väldigt kostsamma för patienten. Det kan därför finnas en risk att unga personer som har fyllt 16 år inte får tillgång till nödvändiga livsmedel av kostnadsskäl.

Utredaren ska därför

- bedöma och vid behov föreslå en justering av åldersgränsen på 16 år.

Förskrivning av speciallivsmedel

Det är enbart läkare med viss specialistkompetens som är behöriga att förskriva speciallivsmedel till barn. Dietister har t.ex. inte förskrivningsrätt på området. Enligt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Dietisternas Riksförbund är det dock i praktiken dietister som bedömer om och vad ett barn behöver i form av speciallivsmedel. Själva förskrivningen som i dag måste göras av läkare blir därför i många fall endast en formalitet. Vid förskrivning av speciallivsmedel till vuxna sker förskrivning av såväl läkare som av dietist och distrikts- eller specialistsjuksköterska.

För barn med andra sjukdomstillstånd än de som anges i diagnoslistan i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. finns ingen lagstadgad rätt till subvention av speciallivsmedel. En sådan rätt finns inte heller när förskrivande läkare anser att ett barn är i behov av speciallivsmedel som inte finns uppsatt på livsmedelsförteckningen.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens reglerar tillstånd till försäljning av läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), så kallade licenser. Licensförskrivning av speciallivsmedel har accepterats av Läkemedelsverket i de fall det ansetts humanitärt betingat. Licensförskrivningen av speciallivsmedel sker på recept, vilket innebär att reglerna för läkemedelsförmånerna tillämpas i stället för reglerna för speciallivsmedel.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå ändringar av vilka diagnoser som bör ingå i en ny reglering, och
- analysera ändamålsenligheten i dagens förskrivningssystem för speciallivsmedel till barn samt vid behov föreslå ändringar.

Ansvar för förteckningen över speciallivsmedel samt bedömningskriterier

Läkemedelsverket har ansvar för förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning. Läkemedelsverket har upprättat en sådan förteckning genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel där förteckningen finns med som bilaga till föreskrifterna. Sedan 2009 uppdateras förteckningen årligen. Introduktion av nya produkter på området för speciallivsmedel sker kontinuerligt. Till följd av det kan nya produkter ligga utanför förteckningen och sakna rätt till prisnedsättning i upp till nästan ett år. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har motsvarande ansvar för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket har inte ansvar för några andra frågor kopplat till livsmedel utöver rätten till prisnedsättning för vissa speciallivsmedel till barn.

TLV har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. tillsynsansvar över att lagen samt föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen följs. Tillsynsansvaret omfattar således även speciallivsmedel som omfattas av förmånerna.

Vid bedömning av vilka livsmedel som ska inkluderas i förteckningen utgår Läkemedelsverket från förarbetena till den numera upphävda lagen (1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m.m. från 1979 där följande anges:

”En förutsättning för att ett specialdestinerat livsmedel ska kunna erhållas med prisnedsättning bör vara att det har en sådan samman-

sättning att det vid ett visst sjukdoms- eller bristtillstånd helt eller delvis kan ersätta normal föda. Det ska vara fritt från vissa beståndsdelar i den föda som ersätts eller innehålla särskilt låga eller höga halter av ett eller flera näringsämnen. Produkterna måste vara näringsriktiga. Vidare bör endast produkter som är väsentligt dyrare än motsvarande normala livsmedel komma i fråga för prisnedsättning [.]”

Utöver ovan angivna förarbeten har Läkemedelsverket använt sig av kriteriet att en produkt måste vara sådan att det är möjligt och rimligt för apoteken att kunna tillhandahålla den. Till följd av detta kriterium finns i dag inga frys- eller kylvaror på listan. De livsmedel som uppfyller ovan nämnda kriterier förs upp på livsmedelsförteckningen.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå vilka kriterier som bör ligga till grund för bedömning av vilka produkter som ska omfattas av subvention samt bedöma om och i så fall vilken myndighet som bör ha ansvar för att upprätthålla en sådan.

Prissättning samt reducering för patienterna

Till skillnad från läkemedel och övriga varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattas speciallivsmedel inte av någon prisreglering, dvs. det råder fri prissättning. I Läkemedelsverkets ansvar ingår att avgöra vilka livsmedel som ska omfattas av förmånerna, dock inte att kontrollera prissättningen av dessa. Således finns i nuläget inga mekanismer för kostnadskontroll, vilket innebär att prissättningen är fri med risk för att kostnaderna för förmånerna blir högre än vad som är motiverat. Före omregleringen av apoteksmarknaden fanns en viss kontroll genom att det angavs i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB att bolaget skulle sätta priserna på speciallivsmedel. Det var också angivet att priset skulle vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och till Apoteket AB:s kostnader.

Det finns således en risk att apotek sätter väldigt höga priser på speciallivsmedel. Det påverkar i sin tur inte patienterna eftersom beloppet en patient ska betala är begränsat till 480 kronor per år. En sådan utveckling kan dock skapa stora kostnader för det allmänna. Eftersom prissättningen av livsmedel inte är reglerad är det inte möjligt för myndigheterna att påverka detta. I Riksrevisionens rapport Statens

tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel (RiR 2022:11) framför revisorerna behovet av att regeringen inför bestämmelser som hindrar öppenvårdsapoteken från att ut överpriser på specialkost till barn.

Enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Mängden livsmedel per expedition får motsvara högst 90 dagars förbrukning. Bestämmelsen som reglerar kostnadsreduceringen har varit oförändrad under en längre tid, vilket medfört att patienten i realiteten betalat allt mindre andel av kostnaden för sina speciallivsmedel. Summan som betalas av patienten är densamma oavsett om speciallivsmedlen helt eller delvis ersätter normal föda och oavsett ålder. Det innebär att omfattningen av och värdet på förmånen varierar mycket mellan olika patienter. Den totala lägsta årliga summa som patienten kan få betala för förskrivna livsmedel är 480 kronor.

Utredaren ska därför

- analysera och vid behov föreslå hur en långsiktigt hållbar och kostnadseffektiv prissättningsmodell av speciallivsmedel kan utformas inom befintlig kostnadsram, och
- analysera behovet av tillsyn och vid behov föreslå hur tillsynen ska utformas samt om det finns behov av andra förutsättningar för tillsyn, exempelvis i form av tillgång till specifika data.

Konsekvensbeskrivningar

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av nya eller ändrade regler ska anges i enlighet med 15 a § samma förordning, liksom förslag till finansiering. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bl.a. beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Utredaren ska särskilt beskriva de effekter eventuella förslag har på statens kostnader för livsmedel inom förmånen och även de kost-

nader som kan belasta regionerna samt hur dessa bör finansieras inom befintlig kostnadsram för systemet. Vidare ska utredaren särskilt beskriva effekterna på tillgängligheten till livsmedel för barn med särskilda behov.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha kontakter med TLV, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Konsumentverket samt med andra berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningar i den utsträckning man finner lämpligt.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2023.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2023:105

Tilläggsdirektiv till Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn (S 2022:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 29 juni 2023

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 30 juni 2022 kommittédirektiv om en översyn av subventionering av speciallivsmedel till barn (dir. 2022:97). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 31 augusti 2023.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 oktober 2023.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2023

Kronologisk förteckning

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilönedirektivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldsintyg och oskuldsingrepp samt omvändelseförsök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldsättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskrivning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjningsberedskap. Fö.
51. Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande.* Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser.* Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter.* Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.

Statens offentliga utredningar 2023

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

På egna ben.
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]

Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]

Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]

Översyn av entreprenörsansvaret. [26]

Genomförande av minimilönedirektivet. [36]

Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

Finansdepartementet

En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]

Posttjänst för hela slanten.
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]

En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]

Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]

Ett förbättrat resegarantisystem. [33]

Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldsättning. [38]

En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]

En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]

Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]

En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]

Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]

En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

Försvarsdepartementet

En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]

Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

Justitiedepartementet

Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]

Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]

Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]

En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]

Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]

Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]

Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]

Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]

Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]

Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldsintyg och oskuldsingrepp samt omvändelseförsök. [37]

En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]

Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]

Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]

Anonyma vittnen. [67]

Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]

Organisera för hållbar utveckling. [14]

Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]

Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

Kulturdepartementet

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]

Sveriges säkerhet i etern. [63]

Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kvääністä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. [68]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. [20]

Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]

Jakt och fiske i renbetesland. [46]

Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]

Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]

Socialdepartementet

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]

Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]

Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]

Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]

Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]

Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]

Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]

Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]

Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]

Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]

En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. [53]

Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. [71]

Utbildningsdepartementet

Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. [59]

Utrikesdepartementet

Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intygan-den. [42]

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Folkhälsomyndigheten.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot vattkoppor inkluderas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Ärendebeskrivning

Folkhälsomyndigheten har konstaterat att vaccination mot vattkoppor uppfyller smittskyddslagens kriterier för att kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten föreslår därför att vaccination mot vattkoppor inkluderas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn med en första dos vid 18 månader och en andra dos i årskurs 1.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn
- Yttrande/Svarsfil – Förslag att införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn

Beslutet skickas till

Folkhälsomyndigheten
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Malin Bengnér
Smittskyddsläkare

Folkhälsomyndigheten

Svarsfil till remiss angående Folkhälsomyndighetens förslag om införande av nationellt vaccinationsprogram för skydd mot vattkoppor och en rekommendation om ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 år

Fyll i svarsfilen, spara den och skicka den till oss enligt instruktion i brevet. Vid behov gör svarsrutorna större och/eller infoga ytterligare rader.

Datum	
Remisslämnare (organisation)	Region Jönköpings län
Kontaktperson	Malin Bengnér
E-postadress till kontaktperson	malin.bengner@rjl.se
Telefon till kontaktperson	010-242 23 34

Solna Folkhälsomyndigheten, SE-171 82 Solna. Besök: Nobels väg 18. **Östersund** Folkhälsomyndigheten, Box 505, 831 26 Östersund. Besök: Campusvägen 20. Telefon 010-205 20 00 E-post info@folkhalsomyndigheten.se www.folkhalsomyndigheten.se

Remissvar

Remissvar	Sätt kryss	Kommentar
Avstår från yttrande		
Tillstyrker förslaget utan kommentar		
Tillstyrker förslaget med kommentar	X	Region Jönköpings län tillstyrker det aktuella förslaget och vill särskilt framhålla fyra aspekter: 1. Det är angeläget att ikappvaccination inkluderas i programmet. Utan ikappvaccination tar det längre tid att eliminera smittspridningen och modelleringar visar att vi kan förvänta oss en ökning av antalet vattkoppsfall några år efter påbörjad vaccination. På grund av den minskande viruscirkulationen kommer det också att finnas många individer som förblir icke-immuna upp i vuxen ålder och som riskerar ett allvarligt sjukdomsförlopp om de infekteras. Med ikappvaccination elimineras smittspridningen i samhället snabbt. Detta gynnar dem som är mottagliga för smitta, men som inte omfattas av vaccinationsprogrammet, som personer med nedsatt immunförsvar eller vuxna som kommit till Sverige från länder med lägre smittspridning av vattkoppor och som aldrig haft sjukdomen. 2. Ikappvaccinationen bör finansieras av staten. Om detta istället läggs på regionerna är det stor risk för variationer i om och hur vaccination erbjuds till invånarna och därmed en ojämlik vård. Dessutom är ikappvaccination lönsamt ur ett samhälleligt perspektiv och den stora delen av den besparingen tillfaller staten, i form av ett minskat uttag av ersättning för vård av barn. 3. Det är angeläget att detta vaccinationsprogram beslutas och implementeras så snart som möjligt. Eftersom vissa barn redan vaccineras på privat initiativ finns en risk att smittspridningen håller på att förskjutas till högre åldrar, åtminstone i vissa områden. Den minskade viruscirkulation som sågs under covid-19-pandemin har också ökat risken för att barn inte exponerats för vattkoppsvirus som små, utan

	istället riskerar att insjukna i högre ålder. Detta ökar risken för allvarlig sjukdom. Eftersom privat bekostad vaccination är kraftigt snedfördelat utifrån socioekonomi så är det de mest utsatta grupperna i samhället som löper störst risk att drabbas av detta. 4. För att kunna följa effekterna av ett vaccinationsprogram är det viktigt att vattkoppor eller åtminstone vårdbelastningen av vattkoppor monitoreras. Sannolikt är det bästa alternativet att göra slutenvårdstillfällen på grund av vattkoppor anmälningspliktiga. Helst skulle detta etableras redan innan vaccinationsprogrammet införs, för att kunna mäta förändringen över tid.
Avstyrker förslaget utan kommentar	
Avstyrker förslaget med kommentar	

Kommentarer och synpunkter på underlagen

Beslutsunderlag: Vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Sida, rubrik	Kommentar/Synpunkt	Evtl. förslag till ändring

Hälsoekonomisk rapport: Health economic evaluation of varicella vaccination within the Swedish national vaccination programme for children

Sida, rubrik	Kommentar/Synpunkt	Evtl. förslag till ändring

Rekommendation om ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 år med två doser vattkoppsvaccin

Sida, rubrik	Kommentar/Synpunkt	Evtl. förslag till ändring

Kunskapsunderlag: Evaluation of an introduction of vaccination against varicella in the Swedish national vaccination programme for children

Sida, rubrik	Kommentar/Synpunkt	Evtl. förslag till ändring

Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Enligt sändlista

Handläggare
Annika Ersson

Vårt ärendenummer
01042-2018

Datum
2024-05-23

Remiss av Folkhälsomyndighetens förslag till

- ändring av det nationella vaccinationsprogrammet för barn med införande av vattkoppsvacccination, och
- rekommendation om ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 år

Folkhälsomyndigheten har utrett om vaccination mot vattkoppor bör erbjudas inom det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn och konstaterat att vaccinationen uppfyller smittskyddslagens krav för att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Härmed bereds ni möjlighet att lämna synpunkter på Folkhälsomyndighetens förslag att

- införa vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn,
- rekommendera ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 års ålder.

Använd gärna den bifogade svarsfilen och skicka remissvaret via e-post till registrator@folkhalsomyndigheten.se. Svar kan även skickas via post till Folkhälsomyndigheten, 171 82 Solna. Märk remissvaret med ärendenummer 01042-2018. Remissen är öppen, vilket innebär att andra intressenter också har möjlighet att skicka in synpunkter. Senaste dag för svar är måndagen den 24 juni 2024.

När remisstiden är slut kan Folkhälsomyndigheten komma att revidera underlagen utifrån inkomna kommentarer. Utifrån de synpunkter som framkommit under remissen, och de framtagna underlagen, kommer Folkhälsomyndigheten därefter att besluta om förslaget ska skickas till regeringen.

Vid eventuella frågor, kontakta utredaren Annika Ersson
annika.ersson@folkhalsomyndigheten.se

I tjänsten,

Sören Andersson
Enhetschef
Enheten för vaccinationsprogram

Bilagor

1. Sändlista
2. Vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn – ett beslutsunderlag
3. Rekommendation om ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 år med två doser vattkoppsvaccin
4. Evaluation of an introduction of vaccination against varicella in the Swedish national vaccination programme for children
5. Health economic evaluation of varicella vaccination within the national vaccination programme for children

Folkhälsomyndigheten

Sändlista

Remiss: förslag om ett nationellt vaccinationsprogram mot vattkoppor

Kommuner: Göteborg, Karlskrona, Orsa, Pajala, Stockholm

Läkemedelsverket

Nationella Arbetsgruppen för barnhälsovård

Regioner: Blekinge, Dalarna, Gotland, Gävleborg, Halland, Jämtland Härjedalen, Jönköping, Kalmar, Kronoberg, Norrbotten, Skåne, Stockholm, Sörmland, Uppsala, Värmland, Västerbotten, Västernorrland, Västmanland, Västra Götaland, Örebro, Östergötland

Riksföreningen för skolsköterskor

Smittskyddsläkarföreningen

Socialstyrelsen

Statens medicinsk-etiska råd

Svensk distriktssköterskeförening

Svensk sjuksköterskeförening

Föreningar inom Svenska Läkarsällskapet:

- Svensk geriatrisk förening
- Svensk reumatologisk förening
- Svensk gastroenterologisk förening
- Svensk hematologisk förening
- Svensk dermatologisk förening
- Svenska skolläkarföreningen
- Svensk transplantationsförening
- Svenska barnläkarföreningen
- Svensk förening för mikrobiologi
- Svenska infektionsläkarföreningen
- Svensk förening för allmänmedicin

Solna Folkhälsomyndigheten, SE-171 82 Solna. Besök: Nobels väg 18. **Östersund** Folkhälsomyndigheten, Box 505, 831 26 Östersund. Besök: Campusvägen 20. Telefon 010-205 20 00 E-post info@folkhalsomyndigheten.se www.folkhalsomyndigheten.se

Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges läkares intresseförening för primär immunbrist

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Folkhälsomyndigheten

REMISSVERSION

Vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Beslutsunderlag

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar, se våra kundtjänst och köpvillkor.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovspersonens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2024.
Artikelnummer: 23166

REMISSVERSION

Om publikationen

Detta beslutsunderlag redogör för Folkhälsomyndighetens bedömning avseende om vaccination mot vattkoppor uppfyller smittskyddslagens kriterier för införande i nationellt vaccinationsprogram. Beslutsunderlaget inkluderar även en sammanfattning av de hälsoekonomiska analyser som har genomförts. Huvudsaklig mottagare för detta beslutsunderlag är Sveriges regering, men det kan också vara av särskilt intresse för Sveriges regioner, kommuner samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell
Generaldirektör

REMISSVERSION

Innehåll

Vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 1

Om publikationen 3

Innehåll 4

Sammanfattning 6

Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot vattkoppor ska inkluderas i det svenska barnvaccinationsprogrammet. 6

Summary 7

Proposal to include vaccination against chickenpox in the Swedish vaccination programme for children 7

Bakgrund 8

Varicella zoster-virus 9

Vaccin mot vattkoppor 10

Vaccinationsprogram 10

Folkhälsomyndighetens ansvar 13

Anmälan av smittsamma sjukdomar 14

Det nationella vaccinationsregistet 14

Folkhälsomyndighetens analys enligt 7 § smittskyddsförordningen 15

Analys av sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer 15

Sjukdomsbördan för individer 15

Sjukdomsbördan för hälso- och sjukvården 15

Sjukdomsbördan för samhället 16

Analys av vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi 16

Analys av det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt 19

Analys av de målgrupper som ska erbjudas vaccination 19

Analys av vaccinets säkerhet 20

Analys av vaccinationens påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare 21

Analys av vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen 22

REMISSVERSION

Analys av allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt 22

Analys av andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram 23

Analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna 24

Analys av möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning 26

Analys av behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser 27

Analys av medicinetiska och humanitära överväganden 27

Folkhälsomyndighetens bedömning 29

Förutsättningar för att vattkoppor ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram 29

Förutsättningar för att vattkoppor ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram 29

REMISSVERSION

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot vattkoppor ska inkluderas i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att vaccination mot vattkoppor uppfyller smittskyddslagens kriterier för att kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten föreslår därför att vaccination mot vattkoppor inkluderas i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn med en första dos vid 18 månader och en andra dos i årskurs 1. Företrädesvis ges de båda doserna i samband med första och andra dosen vaccin mot mässling, kikhosta och röda hund (MPR). Om MPR-vaccinationen skulle komma att tidigareläggas bör även vattkoppsvaccinationen tidigareläggas utan ytterligare utredning, då det inte är en nackdel med ett kortare intervall mellan dos 1 och dos 2.

Syftet med vattkoppsvaccination är att minska sjukdomsbördan och smittspridningen av vattkoppor i samhället och därmed också indirekt skydda särskilt sårbara individer från att exponeras för en sjukdom som kan få allvarliga komplikationer. Det vattkoppsvirus som finns i vaccinet är mindre benäget att reaktivera som bältros än det latenta virus som finns kvar i kroppen efter en vattkoppsinfektion. Detta medför även att antalet bältrosfall kan förväntas minska på sikt efter införande av vattkoppsvaccin i vaccinationsprogram.

REMISSVERSION

Summary

Proposal to include vaccination against chickenpox in the Swedish vaccination programme for children

The Public Health Agency recommends that chickenpox vaccine be included in the Swedish vaccination programme for children with a first dose at 18 months and a second dose in grade 1. Preferably, the two doses are given in connection with the first and second dose of vaccine against measles, mumps and rubella (MMR). If the MMR vaccination should be brought forward, the chickenpox vaccination can also follow without further investigation, as there is no disadvantage of a shorter interval between dose 1 and 2.

The aim of the chickenpox-vaccination is to reduce the spread of chickenpox in the community and thus indirectly protect particularly vulnerable individuals from exposure to a disease that may lead to serious complications. The virus in chickenpox vaccine is less prone to reactivate as shingles compared to latent virus that remains in the body after chickenpox infection. This means that the burden of disease due to shingles can be expected to decrease in the long term after the introduction of chickenpox vaccine in vaccination programmes.

REMISSVERSION

Bakgrund

Särskilda vaccinationer till barn har genomförts i Sverige sedan 1940-talet. Det svenska barnvaccinationsprogrammet har bidragit till att sjuklighet i vanliga infektionssjukdomar kraftigt har minskat eller helt upphört. Det nuvarande svenska barnvaccinationsprogrammet erbjuder alla barn skydd mot elva sjukdomar. Inom barnhälsovård och elevhälsa erbjuds barn och ungdomar vaccinationer som ger skydd mot: rotavirusinfektion, difteri, stelkramp, kikhosta, polio, infektioner orsakade av Haemophilus influenzae typ b, allvarlig sjukdom orsakad av pneumokocker, mässling, påssjuka, röda hund och humant papillomvirus (HPV). Folkhälsomyndigheten rekommenderar dessutom vaccination mot hepatit B till alla spädbarn. Sedan 2016 erbjuds alla spädbarn vaccination mot hepatit B inom regionala vaccinationsprogram i hela landet.

De flesta vacciner som ingår i det svenska barnvaccinationsprogrammet ges som kombinationsvacciner, det vill säga vaccin mot flera sjukdomar som ges i samma spruta. Det finns flera fördelar med kombinationsvacciner. Den främsta anledningen till att ge kombinationsvacciner är att barnet inte behöver lika många sprutor.

Folkhälsomyndigheten ansvarar för att följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer.

Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn regleras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. För att ge stöd vid vaccination av barn har Folkhälsomyndigheten även tagit fram en vägledning som riktar sig till personer verksamma inom barnhälsovård, elevhälsa och primärvårdvägledningen.

REMISSVERSION

Varicella zoster-virus

Sjukdomen vattkoppor orsakas av det mycket smittsamma Varicella zoster-viruset. Första gången som en person exponeras för viruset utvecklas sjukdomen vattkoppor. Vanligen utvecklar en individ vattkoppor endast en gång i livet. Men efter den första infektionen finns viruset kvar latent i kroppen och kan av olika anledningar reaktiveras senare i livet som bältros. Risken för en reaktivering av viruset ökar när immunförsvaret försvagas på grund av ålder, sjukdom och/eller immunnedsättande behandling.

Varicella zoster-viruset är en mycket smittsam, i huvudsak, luftburen smitta. Tiden mellan smitta och insjuknande är lång, oftast mellan 10 till 26 dagar. Just på grund av att smittan kan spridas genom att endast vistas i samma rum som en smittsam person kombinerat med att man är som mest smittsam innan insjuknandet, är det oftast mycket svårt att förhindra smittspridning. Vattkoppor drabbar vanligen barn i förskoleålder. I icke-tropiska länder utan allmän vattkoppsvaccination (som t.ex. Sverige) blir praktiskt taget samtliga barn exponerade och infekterade innan tonåren, vilket innebär att nästan hela befolkningen bär på viruset latent.

Vattkoppor är normalt inte en anmälningspliktig sjukdom i Sverige men om den ger engagemang i centrala nervsystemet, det vill säga hjärn- eller hjärnhinneinflammation, ska den anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten, Under 2007–2013 var incidensen av anmäld vattkoppsorsakad hjärn- eller hjärnhinneinflammation 0,3–1,8 fall per 100 000 personer och år (totalt 686 fall under perioden).

Riskfaktorer för komplikationer till vattkoppor innefattar att vara tonåring eller vuxen vid primärinfektion samt att vara drabbad av cancersjukdomar, nedsatt immunförsvar, neurologiska funktionsnedsättningar eller sjukdomar i andningsorganen.

Spädbarn, i synnerhet om de är smittade av sina mammor efter förlossningen, löper särskilt stor risk för komplikationer eftersom de inte skyddas av mammans antikroppar. Även gravida kvinnor riskerar mer allvarlig sjukdom, särskilt sent i graviditeten. Vattkoppor tidigt i graviditeten kan orsaka fosterskador, så kallat kongenitalt varicellasyndrom, med bland annat huddefekter, ögonsjukdom, underutvecklade armar och ben, hjärnskador eller neurologiska skador. Syndromet i sig är ovanligt men dödligheten är hög.

REMISSVERSION

Vattkoppor hos personer med nedsatt immunförsvar

Hos barn med nedsatt immunförsvar kan vattkoppor bli en allvarlig sjukdom med komplikationer i form av lunginflammation, leverinflammation och hjärninflammation. Vattkoppsinfektionen kan i vissa sällsynta situationer ge ovanliga symtom eller ha ett långvarigt kliniskt förlopp. Risken är störst för barn med leukemi och för barn med den vanligaste formen av barncancer, akut

lymfoblastisk leukemi (ALL). Dessa barn har behov av olika immunhämmande behandlingar, vilket ökar risken för allvarlig sjukdom vid vattkoppsinfektion.

Privat vaccination

Privat vaccination mot vattkoppor blir allt vanligare i Sverige, dock med stora variationer inom landet. Desto fler barn i ett geografiskt område som vaccineras, desto lägre blir sannolikheten för att barn exponeras för viruset i samma område. Detta kan innebära att icke-immuna barn hinner nå en högre ålder innan de exponeras för smittan, vilket i sin tur medför en ökad risk för allvarlig sjukdom och de kända komplikationerna.

Vaccin mot vattkoppor

I Europa är fyra olika vaccin mot vattkoppor godkända och tillgängliga för användning i vaccinationsprogram. Två är monovalenta, det vill säga att de har endast har effekt mot vattkoppor. De andra två är fyrvalenta, dvs har effekt mot fyra sjukdomar, mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor, förkortat MPRV . Samtliga vaccin är levande försvagade vacciner som bygger på samma Varicella Zoster-virusstam. Ett levande försvagat vaccin innehåller virus eller bakterier som försvagats så att de inte orsakar sjukdom.

Samtliga fyra vacciner ger redan efter en dos ett gott skydd mot både infektion och svår sjukdom men skyddet klingar av efter några år varför det behövs två doser vaccin. Ännu tio år efter en vaccination med två doser vaccin är skyddet mot infektion över 95 procent och skyddet mot allvarlig sjukdom är i det närmaste fullständigt.

Vaccinationsprogram

De första länderna som introducerade endosprogram mot vattkoppor var USA (1995), Kanada (1999) och Uruguay (1999). En andra dos introducerades i USA 2006, Kanada 2011 och Uruguay 2014 eftersom genombrottsinfektioner observerades. I januari 2023 hade totalt 43 länder introducerat vattkoppsvaccination som programvaccin. Ytterligare 8 länder hade vid samma tidpunkt vaccinationsprogram för riskgrupper.

Inom EU erbjuder 14 länder vattkoppsvaccination till barn, varav Tyskland var först ut med ett nationellt program 2004. Totalt 12 länder har en allmän rekommendation om två doser, och i 2 länder rekommenderas vaccination till särskilda grupper, där barn kan inkluderas, exempelvis som hushållskontakter till immunsupprimerade personer.

Finland och Island initierade ett tvådosprogram redan från start, 2017 respektive 2020. Enligt det finska nationella vaccinationsprogrammet erbjuds vaccinet till alla barn i åldern 1,5 år och 6 år. 1,5-åringarna ges ett separat vaccin mot vattkoppor och 6-åringar ges MPRV-kombinationsvaccinet. Finland genomförde samtidigt som införandet av vaccinationsprogrammet även en ikappvaccination. Alla icke-

REMISSVERSION

immuna barn upp till 12 år erbjöds två doser vaccin. Inom det första nationella vaccinationsprogrammet mot vattkoppor på Island erbjöds vaccination med en dos vid 12 månader och en vid 18 månaders. Island genomförde inte någon ikappvaccination av icke-immuna barn. Då spridningen av viruset minskade i samhället kunde Island därefter senarelägga tiden för första dosen och erbjuder den sedan sommaren 2023 vid 18 månader ålder stället för tolv, och den andra dosen vid 2,5 års ålder.

REMISSVERSION

Rättslig reglering av nationella vaccinationsprogram

De svenska vaccinationsprogrammen delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper[1].

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.[2]

En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om en vaccination mot sjukdomen

1. kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.[3]

Dessa tre grundkriterier infördes för att öka öppenheten i beslutsfattandet och, från demokratiska utgångspunkter, tydliggöra de förutsättningar som ska gälla för samhällsinvesteringar i vaccinationsprogram.[4]

Det första kriteriet om att vaccinationen ”förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen” innebär att programmet ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv. En avvägning ska göras mellan sjukdomens allvar och dess utbredning. Bedömningen bör också omfatta frågan om vaccinets förväntade förmåga att förebygga sjukdom. Det är inte bara den sjukdom eller det smittämne som vaccinet direkt förebygger som ska beaktas. Även eventuella sekundära effekter av vaccinationen på sjukligheten ska vägas in.[5]

Enligt det andra kriteriet ska de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram vara kostnadseffektiva. En bred samhällsekonomisk analys ska genomföras. Alla relevanta kostnader, hälsoeffekter och samhällsvinster i övrigt, som uppstår i samband med ett vaccinationsprogram, ska ingå i analysen. Såväl kostnader som uppkommer inom som utanför hälso- och sjukvårdssektorn ska inkluderas.[6]

Det tredje kriteriet är att vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram ska vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter.

---

[1] 2 kap. 3 c § smittskyddslagen

[2] 2 kap. 3 d § smittskyddslagen

[3] 2 kap. 3 e § smittskyddslagen

[4] Regeringens proposition 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram, sid 39

[5] Sid 40

[6] Sid. 40

REMISSVERSION

Vaccinets säkerhet och risken för biverkningar ska därför bedömas. Sådana risker ska vägas mot vaccinationens positiva effekter. I ett vaccinationsprogram ska den samlade sjukdomsbördan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination.[7]

I smittskyddsförordningen finns närmare verkställighetsföreskrifter om de olika delfrågorna som bör belysas i anslutning till respektive kriterium. Enligt förordningen ska Folkhälsomyndighetens förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram i tillämpliga delar innehålla

1. en analys av sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer,
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi,
3. det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt,
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination,
5. vaccinets säkerhet,
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare,
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen,
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt,
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram,
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna,
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser, och
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Samtliga faktorer ska redovisas utan inbördes rangordning[8].

Folkhälsomyndighetens ansvar

Folkhälsomyndigheten ansvarar bland annat för nationell samordning av smittskyddet och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska vidare följa och vidareutveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt[9]. Vidare

[7] Sid. 40

[8] 7 d § smittskyddsförordningen

[9] Se 1 kap. 7 § smittskyddslagen

REMISSVERSION

har Folkhälsomyndigheten utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården[10]. I myndighetens uppdrag ingår även att lämna förslag om ändringar av de nationella vaccinationsprogrammen[11].

Anmälan av smittsamma sjukdomar

Av bestämmelserna i smittskyddslagen[12] framgår att behandlandeläkare ska anmäla förekomsten av samhällsfarliga och anmälningspliktiga sjukdomar till den regionala smittskyddsläkaren samt till Folkhälsomyndigheten. Vattkoppor anmäls idag endast när infektionen engagerar det centrala nervsystemet, till exempel vid hjärninflammation som orsakats av virus.

Det nationella vaccinationsregistret

Det nationella vaccinationsregistret (NVR) är ett hälsodataregister som används för att följa upp effekten av nationella vaccinationsprogram samt covid-19-vaccinationer. Rapporteringen är obligatorisk för den vårdgivare som har ansvarat för vaccinationen och regleras i lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. Det är Folkhälsomyndigheten som ansvarar för registret. NVR är ett verktyg för att följa upp effekten av nationella vaccinationsprogram och covid-19-vaccinationer. NVR ger möjlighet att få en kvalitetssäker nationell övervakning av vaccinationstäckning. Det ger också möjlighet att övervaka vacciners skyddseffekt, och eventuella biverkningar, tillsammans med uppgifter från andra register.

REMISSVERSION

[10] Se 18 § förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

[11] 7 c § andra stycket smittskyddsförordningen

[12] Se 2 kap. 5 § smittskyddslagen

Folkhälsomyndighetens analys enligt 7 § smittskyddsförordningen[13]

Analys av sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer

Sjukdomsbördan för individer

Vattkoppor ger ofta feber och sjukdomskänsla följt av eller kombinerat med klåda och små blåsor på huvudet och kroppen, främst övre halvan av kroppen. Blåsor kan också uppstå på slemhinnor. För tonåringar och vuxna tenderar sjukdomsbilden att bli svårare. Personer som har vuxit upp i delar av världen där vattkoppor inte är vanligt förekommande löper större risk att infekteras vid ankomst till Sverige. De löper därmed också en högre risk för att utveckla allvarlig sjukdom. Den som har haft en vattkoppsinfektion kan senare i livet utveckla bältros som orsakar betydande lidande bland framför allt äldre och personer med nedsatt immunförsvar.

Bakteriell infektion i vattkoppsblåsor kan komplicera en primärinfektion med vattkoppor och exempelvis leda till lokala hudinfektioner eller blodförgiftning. Bakteriella infektioner ses hos 15–25 procent av dem som läggs in på en barnklinik på grund av vattkoppsinfektion. Det förekommer även neurologiska komplikationer till primärinfektionen vattkoppor. För barn rör det sig huvudsakligen om en övergående balansrubbning till följd av en påverkan på lillhjärnan. Andra svåra komplikationer som kan uppstå vid primärinfektion med Varicella zoster-viruset är hjärnhinneinflammation, hjärninflammation och stroke.

Sjukdomsbördan för hälso- och sjukvården

Praktiskt taget hela den svenska befolkningen infekteras med vattkoppsvirus i barndomen. Tack vare den låga insjuknandeåldern är sjukdomsbördan räknat i antal inläggningar på sjukhus trots detta relativt liten. Cirka 300 personer behöver varje år sjukhusvård och ungefär fem gånger så många söker vård. Personer som vårdas inom slutenvården på grund av vattkoppor vårdas oftast för olika komplikationer såsom t ex hjärninflammation och hudinfektioner. Av de som varje år behöver vård på grund av vattkoppor, är 70 procent barn som är yngre än 15 år. Dessa uppgifter stämmer väl överens med bilden i de andra europeiska länder som inte erbjuder vaccination mot vattkoppor i program. Totalt cirka 30 procent av de barn som drabbas av svår sjukdom har bakomliggande riskfaktorer, såsom malign sjukdom, immunsuppression, neurologiska funktionsnedsättningar eller sjukdom i

[13] I det här avsnittet presenteras Folkhälsomyndighetens enligt 7 §smittskyddsförordningen (). Under varje rubrik anges kriteriet på det sätt som det är formulerat i smittskyddsförordningen. Därefter följer en kort sammanfattning av Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag och analys samt myndighetens slutsats. Om inget annat anges bygger beslutsunderlaget på det kunskapsunderlag och den hälsoekonomiska rapport som Folkhälsomyndigheten tagit fram och som finns att läsa på Folkhälsomyndighetens webbplatssida.

REMISSVERSION

andningsorganen. Till specialistvården kommer uppskattningsvis 2 procent av alla som insjuknar i vattkoppor, medan cirka 10 procent uppskattas söka sig till primärvården. Den vanligaste åldern för vårdkontakt är under 1 år inom specialistvården och 2 år inom primärvården.

Sjukdomsbördan för samhället

Den vanligaste åldern för att insjukna med vattkoppor är kring fyra år. Enligt Försäkringskassans data och Folkhälsomyndighetens epidemiologiska skattningar tas det ut ersättning för vård av barn vid omkring 35 procent av alla vattkoppsepisoder hos barn upp till 12 år. De föräldrar som tog ut ersättning tog ut i snitt 3,5 dygn per barn. Enligt Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska modell uppskattas produktionsförluster på grund av vård av barn med vattkoppor till ca 280 miljoner under ett år.

Utöver att orsaka en ökad belastning på hälso- och sjukvården, leder bakteriella infektioner även till en ökad förbrukning av antibiotika vilket bidrar till en ökad antibiotikaresistens, som är ett allvarligt problem för hälso- och sjukvården och för samhället i stort.

Det är ovanligt med dödsfall till följd av vattkoppor. Under perioden 2003-2022 har vattkoppor varit underliggande orsak till i genomsnitt 1 dödsfall årligen bland barn i åldern 0–14 år och i genomsnitt 3 dödsfall årligen bland personer äldre än 65 år. Som bidragande dödsorsak orsakar vattkoppor ytterligare 3 dödsfall årligen, varav 50 procent var personer äldre än 65 år.

Analys av vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Det vetenskapliga underlaget visar att vattkoppsvaccination ger ett mycket bra skydd mot infektion (mer än 95 procent) och ett nästan totalt skydd mot allvarlig sjukdom. Underlaget visar också att det krävs två doser för att få ett långvarigt skydd. De uppföljningsstudier som pågått längst inom området visar på en bibehållen effekt även 10 år efter vaccination med två doser, i stort sett oavsett ålder vid vaccination eller vaccintyp. Även barn och vuxna som inte kan vaccinera sig mot vattkoppor får ett indirekt skydd mot sjukdomen.

Med hjälp av epidemiologisk modellering har effekterna av olika tänkbara vaccinationsstrategier studerats. Dessa data- och evidensbaserade modeller används för att uppskatta effekterna av vaccination vid olika åldrar i program. Folkhälsomyndigheten valt att här redovisa modelleringar för dos 1 givet vid 12 eller 18 månaders ålder och dos 2 givet vid 18 månader, 5 år eller 7 år. Detta eftersom barnvaccinationer redan administreras till barnen vid dessa åldrar.

REMISSVERSION

Epidemiologisk modellering av effekten av olika vaccinationsstrategier vid ett införande av vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet.

I de modelleringsexempel som presenteras har åldrarna 12 och 18 månader, 18 månader och 5 år samt 18 månader och 7 år använts.

Folkhälsomyndighetens modelleringar visar att cirkulationen av vattkoppor i samhället elimineras på 6-8 år från det att vaccin införs i barnvaccinationsprogram oavsett vid vilka åldrar som vaccinationerna erbjuds. I samtliga situationer minskar viruscirkulation snabbt till en början. En tillfällig ökning av sjukdomsfall är att vänta ungefär 5 år efter vaccinationsprogrammets start. Detta på grund av att det fortfarande cirkulerar virus i samhället och att vaccinskyddet inte är komplett förrän dos två har givits. För gruppen icke-immuna barn som har passerat åldern för dos 1 vid vaccinationsprogrammets start, når skolåldern och som i högre grad exponeras för vattkoppsvirus. I och med att deras småsyskon omfattas av vaccinationsprogrammet minskar sannolikheten för hushållssmitta före skolstart.

Mot bakgrund av Finlands mycket goda erfarenheter av ikappvaccination vid införandet av vattkoppsvaccination i sitt barnvaccinationsprogram har Folkhälsomyndigheten även modellerat scenarier där samtliga icke-immuna barn upp till 18 år erbjuds vaccination.

Med ikappvaccination för icke-immuna barn och ungdomar

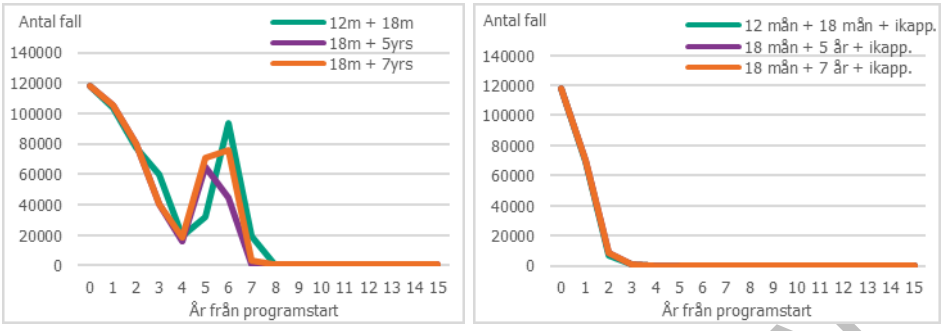
- Cirkulationen av vattkoppor i samhället elimineras på ungefär 2-3 år
- Det ses ingen ökning av fall av vattkoppor 5–6 år efter att vattkoppsvaccin införs i vaccinationsprogram.

Sammanfattningsvis visar Folkhälsomyndighetens epidemiologiska modellering, se figur 1, att vattkoppor kan förväntas upphöra att cirkulera i samhället inom 7 år efter införande av ett program. Om en vaccinationsinsats för att vaccinera ikapp de icke-immuna barn som passerat 18 månaders ålder genomförs vid programstart, kan viruscirkulation förväntas ha upphört redan efter 2-3 år. Utöver att det förväntas ta längre tid för cirkulation av vattkoppsvirus att upphöra i det svenska samhället om ikappvaccination inte genomförs, skulle också många individer i dessa äldre årskullar lämnas utan skydd mot vattkoppsinfektion upp i högre ålder.

REMISSVERSION

Figur 1. Antal vattkoppsfall/år efter start av vaccinationsprogram, utan (A) respektive med (B) ikappvaccination. Cu = catch-up (ikappvaccination)

A B



Detta är i linje med erfarenheter från Finland, där vaccination erbjöds till alla barn under 12 år, som inte haft vattkoppor, då programmet 2017 inleddes med en dos vid 18 månader och en andra dos vid 6 år. Täckningsgraden för första dosen, bland barn födda 2016 eller senare, låg endast kring 85 procent under 2019 - 2022. Trots denna relativt låga täckningsgrad hade antalet vattkoppsfall minskat med 92-98 procent bland barn under 12 år som omfattades av vaccinationsprogrammet, jämfört med nivåerna innan programstart. Även bland ovaccinerade barn yngre än ett år (som inte nått åldern för dos 1) hade antalet vattkoppsfall minskat med 87 procent, som ett tecken på indirekt skydd av vaccinationsprogrammet mot vattkoppor.

Till sist diskuteras huruvida en minskad cirkulation av vattkoppor i samhället kan bidra till en ökad förekomst av bältros, utifrån en teori om att återkommande exponering för vattkoppsvirus skulle kunna underhålla skyddet mot att reaktivera en latent infektion. I flera länder sågs en ökad förekomst av bältros i samband med att vattkoppsvaccination infördes, men vid närmare granskning började denna ökning redan före vaccinationsstarten och tros ha samband med en längre medellivslängd i en åldrande befolkning och ökad användning av immunnedsättande läkemedel. Det vetenskapliga underlaget ger ingen klar bild av om, och i så fall hur, minskad cirkulation av vattkoppsvirus kan öka förekomsten av bältros på kort sikt men erfarenheten från länder som införde vattkoppsvaccination för 20-25 år sedan är att ingen vaccin-relaterad ökning ses. På lång sikt förväntas emellertid förekomsten av bältros att minska radikalt, eftersom genomgången infektion i större utsträckning leder till bältros jämfört med vaccination. Bältros till följd av vaccination förekommer, men i långt mindre utsträckning och med mildare förlopp än efter vattkoppsinfektion baserat på studier med 18 års uppföljning.

REMISSVERSION

Analys av det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt

De första länder som introducerade vaccinationsprogram med vattkoppsvaccination använde endosregim, men hade fortfarande många utbrott av vattkoppor, även bland vaccinerade barn. Förekomsten av vattkoppor sjönk efter att tvådosregim infördes och det finns i dag konsensus om att antalet rekommenderade doser beror på vad som är programmets mål. En dos är tillräcklig för att minska dödlighet och andra allvarliga följder, men inte för att förhindra viruscirkulation och utbrott. Två doser ger en bättre och mer långvarig skyddseffekt än en dos, och ett direkt skydd mot vattkoppor hos den vaccinerade individen, samtidigt som det ger ett indirekt skydd med minskad risk för att ovaccinerade och personer som av andra anledningar saknar skydd ska exponeras för smitta. För att uppnå befolkningsimmunitet rekommenderar WHO att en vaccinationstäckning om minst 80 procent bör uppnås.

Alla de fyra EU-godkända vaccinerna kan användas i tvådosschema från 9 månaders ålder. När vaccination påbörjas, för barn i 9–11 månaders ålder, måste de två doserna ges med minst tre månaders intervall. Från 12 månaders ålder kan doserna ges med minst fyra veckors intervall.

Analys av de målgrupper som ska erbjudas vaccination

De länder som har infört vattkoppsvaccination i ett nationellt program har vanligen erbjudit dos 1 mellan 12 och 18 månaders ålder och dos 2 mellan 15 månader och 6 års ålder. Det valda tidsintervallet mellan doserna har ofta styrts av när övriga vacciner ges, särskilt vaccinerna för skydd mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR). Med en hög vaccinationstäckning av två doser vattkoppsvaccin till barn i rekommenderade åldrar har cirkulation av vattkoppsvirus i stort sett upphört i samhället inom 6–8 år.

Vaccinet mot vattkoppor behöver ges före barnets första exponering av smittan för att ge skydd mot sjukdomen. Detta betyder att den primära målgruppen för vaccination är de barn som ännu inte har haft vattkoppor. Nästan hela den svenska befolkningen exponeras någon gång under uppväxten och de allra flesta smittas redan i förskolan..

BVC och elevhälsan erbjuder flera vaccinationstillfällen då det skulle vara möjligt att lägga till vattkoppsvaccination. Det kan vara en fördel att vaccinera barn med en eller två doser innan de börjar förskolan och exponeringsrisken ökar. Nästan alla barn i Sverige börjar förskolan mellan 1-2 års ålder. Det finns också en vinst med att vaccinera barnen tidigt för att förekomma debut av sjukdomar som kan innebära ökad risk för allvarlig sjukdom i vattkoppor.

Det finns nackdelar med att ge båda doser innan två års ålder då det medför upp till tre injektioner vid samma besök på BVC och kan innebära sämre långtidsskydd än om vaccination påbörjas när barnet blivit äldre. Acceptans hos personal, vårdnadshavare och barn kan också påverkas negativt av flera samtidiga

REMISSVERSION

injektioner. För att undvika detta kan doserna glesas ut så att den andra dosen ges vid ett senare vaccinationstillfälle på BVC eller inom elevhälsan.

Flera länder med program för vattkoppsvaccination vaccinerar tidigt och ger båda doserna under andra levnadsåret, till exempel i Tyskland. I andra länder ges första dosen före två års ålder medan man väntar i några år med den andra dosen, till exempel Finland (6 år), Italien (6 år), Spanien (3-4 år) och USA (4-6 år).

Vid följande vaccinationstillfällen inom barnvaccinationsprogrammet kan det vara aktuellt att erbjuda vattkoppsvaccination:

- **12 månaders ålder.** Ett tillägg av vattkoppsvaccination här medför att tre injektioner ges vid samma tillfälle (i stället för två).
- **18 månaders ålder.** Ett tillägg av vattkoppsvaccination här medför att två injektioner ges vid samma tillfälle (MPR och V). Det är också möjligt att ge kombinerat MPRV-vaccin i stället för två injektioner. Vid denna ålder kan dock kombinationsvacciner ge en ökad risk för feberkramper.
- **5 års ålder**. Ett tillägg av vattkoppsvaccination här medför att två injektioner ges vid samma tillfälle (DPTP och V).
- **Årskurs 1-2**. Ett tillägg av vattkoppsvaccination här medför att två injektioner ges vid samma tillfälle (MPR och V). Det är också möjligt att ge kombinerat MPRV-vaccin i stället för två injektioner. Vid denna ålder ses ingen ökad risk för feberkramper.

För de barn som är födda från och med den årskohort som programmet startar med ska kompletterande vaccinationer vid behov erbjudas upp till 18 års ålder, enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2016:51) om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Det kan till exempel vara aktuellt för barn som flyttar till Sverige eller av någon annan anledning saknar doser.

Analys av vaccinets säkerhet

Det vetenskapliga underlaget visar att de fyra EU-godkända vaccinerna har en god säkerhetsprofil.

De båda tillgängliga monovalenta vattkoppsvaccinerna (Varilrix och Varivax) testades i kliniska studier innan de godkändes i Nordamerika eller EU (1994 respektive 2004). Vaccinernas säkerhet har sedan dess följts i de länder som introducerat respektive vaccin. De vanligaste biverkningarna är generella reaktioner, såsom feber, huvudvärk eller reaktioner vid injektionsstället (rodnad, smärta, svullnad eller enstaka vattkoppsutslag). De flesta reaktioner är milda till måttliga. Inga allvarliga reaktioner har rapporterats efter att vaccinerna givits till immunfriska personer.

Vid en 10-årsuppföljning har ingen ökad förekomst av bältros setts hos vaccinerade barn jämfört med barn som tidigare haft vattkoppor. Virusstammen i vattkoppsvaccin kan orsaka bältros, men det är ovanligt.

REMISSVERSION

Även de båda tillgängliga fyrvalenta vaccinerna (Priorix Tetra och ProQuad) har testats i randomiserade kliniska prövningar innan de godkändes. Säkerheten har sedan dess följts i de länder som rekommenderat dem i nationella program. Dessa vacciner har fyra komponenter med effekt mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (MPRV). Biverkningsprofilen är huvudsakligen densamma som för dagens vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR). Allvarliga biverkningar såsom allergiska reaktioner och andningspåverkan är mycket ovanliga. Några bestående biverkningar har inte rapporterats.

Båda tetravalenta MPRV-vaccin har associerats med en ökad risk för feberkrampernär de ges som dos 1 till små barn. Risken har uppskattats till ungefär 1 fall per 2 500 barn i åldern 12–23 månader vilket är en fördubbling jämfört med risken för feberkramp när ett monovalent vattkoppsvaccin används vid första dosen.

Analys av vaccinationens påverkan på verksamhet i regioner, kommuner och hos privata vårdgivare

Genom ett införande av vaccination mot vattkoppor förväntas hälso- och sjukvårdens vattkoppsrelaterade sjukdomsbörda minskas på såväl kort som lång sikt.

Vaccination av barn och ungdomar erbjuds på BVC och av elevhälsan varför det är dessa verksamheter som påverkas mest om vattkoppsvaccination inkluderas i barnvaccinationsprogrammet. Om den andra dosen vattkoppsvaccin ges samtidigt som MPR, finns möjlighet att använda ett fyrvalent MPRV-vaccin. Ett sådant kombinationsvaccin innebär, jämfört med ett monovalent vattkoppsvaccin, ett stick mindre för barnen och mindre arbete för personalen. Om monovalent vattkoppsvaccin används ökar arbetsinsatsen eftersom injektionerna då blir fler och det behövs ytterligare en ordination. Det innnebär också fler stick för barnet, med ökad stress och smärta. De individuella momenten för varje vaccinationsdos har uppskattats ta 15 minuter, inklusive dokumentation. Tiden för att dokumentera vaccinationen i journal och vaccinationsregister beror på i vilken utsträckning elektroniska journalsystem används och hur möjligheterna till automatisk överföring av vaccinationsdata ser ut för respektive verksamhet.

Om vattkoppsvaccinationen skulle genomföras med två separata monovalenta vaccindoser motsvara det en arbetsinsats om 49 400 extra arbetstimmar per årskull i landet, baserat på 2022 års data. Om däremot dos två skulle ges med ett fyrvalent MPRV-vaccin istället, skulle det inte uppstå någon extra tidsåtgång vid vaccinationstillfälle (vattkoppsvaccinet ges då med samma spruta som med MPR-vaccinen). Med ett sådant upplägg skulle ett införande av vattkoppsvaccin i barnvaccinationsprogrammet därför innebära endast 24 700 extra arbetstimmar.

Skolsköterskor och distrikts- och barnsjuksköterskor som är verksamma inom barnhälsovården har ordinationsrätt för vaccinationer enligt det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Regionerna och huvudmän inom skolan är

REMISSVERSION

såsom beskrivs ovan, skyldiga att erbjuda kompletterande vaccinationer till alla barn som inte är vaccinerade enligt det som gäller för deras ålder i programmet. I praktiken får BVC-sjuksköterskorna och skolsköterskorna denna uppgift. De har dock fått allt fler obligatoriska arbetsuppgifter, vilket lämnar mindre tid för exempelvis öppna mottagningar. Om vattkoppsvaccination införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn kan kommuner och regioner behöva extra resurser för att inte annan viktig hälsofrämjande och förebyggande verksamhet ska bli lidande.

Analys av vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen

I det svenska allmänna vaccinationsprogrammet för barn finns flera vaccinationer schemalagda vid tillfällen som skulle lämpa sig väl för att kombinera med vattkoppsvaccination. Vaccin mot vattkoppor finns i både monovalent och tetravalent utförande och kan ges samtidigt som följande vacciner mot sjukdomar som ingår i vaccinationsprogrammet:

- difteri-stelkramp-kikhosta-vaccin, med eller utan vaccin mot Hib (haemophilus influenzae typ b) och/eller polio och/eller hepatit B
- pneumokockvaccin
- MPR-vaccin
- HPV-vaccin

Analys av allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt

Täckningsgraden för det svenska barnvaccinationsprogrammet är i hög, 95 procent eller mer. Detta är en hög andel i internationella jämförelser.

Finland införde vattkoppsvaccination i sitt barnvaccinationsprogram 2017. Täckningen för vattkoppsvaccin bland barn födda 2015 nådde knappt 80 procent under det första året. Detta anses vara på gränsen till för lågt för att viruscirkulationen i samhället ska upphöra. För barn födda 2020 är vaccinationstäckningen i dag 86 procent, jämfört med 93–97 procent för övriga vaccin i det finska barnvaccinationsprogrammet. Ett skäl till den relativt låga vaccinationstäckningen kan vara att det infördes ytterligare ett besök på BVC för vattkoppsvaccination. Barnhälsovården i Sverige har också framhållit vikten av att inte införa fler vaccinationstillfällen.

I avsnittet ”Vaccinationens effekt” diskuteras en ny topp med vattkoppsfall 5–6 år efter införandet. En sådan ökning i antalet sjukdomsfall, trots programvaccination mot vattkoppor, skulle kunna ge en minskad acceptans. Risken för ett ökat antal sjukdomsfall förväntas dock utebli om en ikappvaccination genomförs.

REMISSVERSION

Det har blivit allt vanligare med privata vaccinationer mot vattkoppor, men variationerna är stora inom landet. I vissa delar är det ovanligt med vaccination, men i andra områden kan vaccinationstäckningen vara upp emot 50 procent. I en undersökning från 2018 uppgav knappt 10 procent av svenska vårdnadshavare att de hade valt privat vattkoppsvaccination för sitt barn. I samma undersökning var 85 procent av vårdnadshavarna positiva eller neutrala till vattkoppsvaccination, och hela 86 procent uppgav att de skulle låta vaccinera sina barn före två års ålder om sådant vaccin ingick i barnvaccinationsprogrammet. Vaccinationsviljan var än större (96 procent) bland vårdnadshavarna till tonåringar som ännu inte haft vattkoppor. Endast 27 procent av vårdnadshavarna uppfattade vattkoppor som en mild infektion.

Studier i Sverige visar att vårdnadshavare blir mer tveksamma till att låta vaccinera sina barn desto fler injektioner som ges vid samma besök. Orsakerna är ovilja att utsätta sitt barn för flera stick vid samma tillfälle, biverkningar samt rädsla för att stressen på immunförsvaret ska bli alltför stor. De vårdnadshavare som var mer accepterande till multipla injektioner ansåg att fördelarna övervägde nackdelarna. Rekommendationer från vårdgivaren, sjukdomens allvarlighetsgrad och vaccinets effekt har visat sig vara betydelsefulla för beslutet att acceptera vaccination.

För att nå en hög vaccinationstäckning är det viktigt att vårdnadshavarna får bra information och att vaccinerande sjuksköterskor och läkare har tillräcklig kunskap för att besvara vårdnadshavarnas frågor och bemöta eventuell oro.

Analys av andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram

Behandling med läkemedel mot virus (antiviraler) används normalt inte för att behandla vattkoppor hos barn. För att lindra klåda och feber vid vattkoppor rekommenderas symtomlindrande behandling, vanligen med receptfria läkemedel. Vuxna med vattkoppor rekommenderas dock antiviral behandling i tablettform om behandlingen kan påbörjas tidigt i förloppet, helst inom 24 timmar från symptomdebut.

Alla som utvecklar komplikationer till vattkoppor, till exempel lung- eller leverinflammation, eller engagemang av centrala nervsystemet, bör få intravenös behandling med antivirala medel. Vid vissa sjukdomsförlopp som engagerar det centrala nervsystemet tillämpas även behandling med steroider i högdos.

Risken för att bli smittad med vattkoppor ökar om man delar hushåll med eller samtalar med en person som är smittsamma med vattkoppor, eller vistas i samma rum som personen i minst 15 minuter. Det finns även risk att bli smittad efter kontakt med en frisk person som inom två dygn insjuknar med vattkoppor.

Det finns profylaktisk behandling mot vattkoppor i form av antivirala läkemedel eller immunglobuliner som kan förhindra insjuknande om den ges inom 72 timmar från exponeringstillfället. Immunglobuliner har i mer än 40 år använts för att

REMISSVERSION

förhindra vattkoppsinfektion hos barn med nedsatt immunförsvar. Tillgången är dock begränsad och därför ska de endast ges till de barn som löper störst risk för allvarlig sjukdom. Under tiden som barn med cancer behandlas med cellgifter får de profylaktisk behandling mot vattkoppor.

Även de båda monovalenta vaccinerna (Varivax och Varilrix) är godkända för post-profylaktisk behandling efter exposition. Om vaccination sker inom 72 timmar efter att personen har utsatts för smitta kan vaccination bidra till att förhindra vattkoppor eller minska sjukdomens svårighetsgrad.

Analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och regionerna

Den hälsoekonomiska analysen bygger på en epidemiologisk modell som Folkhälsomyndigheten har utvecklat i samarbete med en matematisk modellerare. Den epidemiologiska modellen simulerar sjukdomsbördan i befolkningen till följd av vattkoppor och bältros. Modellen tar även hänsyn till att en minskad cirkulation av vattkoppsvirus kan påverka förekomsten av bältros. I den hälsoekonomiska analysen jämförs hälsoeffekter och kostnader med och utan vattkoppsvaccination för barn givet en vaccinationstäckning på 95 procent. Den hälsoekonomiska analysen har en tidshorisont på 95 år för att fånga alla relevanta utfall för både vattkoppor och bältros. Grundscenariot i den hälsoekonomiska analysen har ett samhällsperspektiv och inkluderar därför även indirekta kostnader i form av produktionsförlust för vårdnadshavare vid vård av barn.

Analysen visar att vattkoppsvaccination leder till kostnadsbesparingar från ett samhällsperspektiv, främst genom minskade produktionsförluster vid vård av barn. Under de första 5 åren efter införande av ett vaccinationsprogram skulle minskade produktionsförluster innebära en sammanlagd besparing för samhället i storleksordningen 440 miljoner kronor. På 15 år skulle besparingen uppgå till nästan 2 000 miljoner kronor (tabell 1). Om även en ikappvaccination genomförs blir besparingen för samhället än mer, dvs 750 miljoner kronor på fem år och nästan 2 400 miljoner kronor på 15 år (se tabell 1 och 2).

REMISSVERSION

Tabell 1 Diskonterade kostnader och kostnadsbesparingar ur ett samhällsperspektiv efter införande av ett vaccinationsprogram (utan ikappvaccination) mot vattkoppor på nationell och regional nivå med olika tidshorisonter (miljoner SEK).

Kostnader och besparingar	Kumulativt år 5	Kumulativt år 15	Kumulativt år 45	Kumulativt år 95
Kostnader för ett vaccinationsprogram (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Undvikna förluster i produktionsbortfall p.g.a. VAB	-670	-2,834	-6,850	-9,027
HZ: Förändringar i produktionsbortfall	+0	-25	-228	-811
Differens i kostnad på nationell nivå	**-362**	**-1,621**	**-4,153**	**-6,001**

VZ: Minskade vårdkostnader	-85	-332	-786	-1,032
HZ: Förändring i vårdkostnader	+4	+12	-87	-499
Differens i kostnader på regional nivå	**-82**	**-321**	**-873**	**-1,531**
Total differens i kostnad	**-444**	**-1,942**	**-5,026**	**-7,532**

(a) Vaccination av barn vid 18 månaders och 7 års ålder utan ikappvaccination-

Tabell 2 Diskonterade kostnader och kostnadsbesparingar ur ettsamhällsperspektiv efter införande av ett vaccinationsprogram (med ikappvaccination) mot vattkoppor på nationell och regional nivå med olika tidshorisonter (miljoner SEK)

Kostnader och besparingar	**Kumulativt år 5**	**Kumulativt år 15**	**Kumulativt år 45**	**Kumulativt år 95**
Kostnader för ett vaccinationsprogram (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Undvikna förluster i produktionsbortfall p.g.a. VAB	-1,265	-3,615	-7,635	-9,814
HZ: Förändringar i produktionsbortfall	+3	-22	-264	-880
Differens i kostnad på nationell nivå	**-955**	**-2,399**	**-4,974**	**-6,857**
Kostnader för ikappvaccination (b)	+345	+395	+395	+395
Differens i kostnader på nationell eller regional nivå	**+345**	**+396**	**+396**	**+396**
VZ: Minskade vårdkostnader	-149	-415	-869	-1,116
HZ: Förändring i vårdkostnader	+8	+20	-102	-553
Differens i kostnader på regional nivå	**-141**	**-396**	**-971**	**-1 669**
Total differens i kostnad	**-750**	**-2,399**	**-5,550**	**-8,131**

(a) Vaccination av barn vid 18 månaders och 7 års ålder
(b) Ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 12 års ålder

Från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv beräknas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till drygt 200 000 kr. Kostnaden per vunnen QALY blir likvärdig när vaccinationsprogrammet inkluderar ikappvaccination för äldre barn och ungdomar upp till 12 år. En hälsoekonomisk modellering indikerar att samhället vinner drygt 11 300 diskonterade QALYs under en 95-årshorisont med en vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet. Med ikappvaccination ökar antalet vunna QALYs till drygt 12 400.

Folkhälsomyndigheten har beräknat den nationella budgetpåverkan under de första tio åren efter det att vattkoppsvaccination har införts i programmet. Kostnaden för vaccininköp inom vaccinationsprogrammet beräknas till 48 miljoner kronor under det första året, med 95 procents vaccinationstäckning i en ålderskohort motsvarande den född år 2022 (104 000 barn) och med 2023 års listpris för de två monovalenta vaccin som finns tillgängliga. Vid en nationell upphandling av vaccin är det sannolikt att det upphandlade priset blir lägre, varför kostnaden för vaccinationsprogrammet sänks. Under programmets första sex år ges endast dos 1 vid 18 månaders ålder. Därefter ges dos 2 vid 7 års ålder, varför kostnaden för

vaccinationsprogrammet fördubblas från det sjätte året då budgeten behöver omfatta både den ålderskohort som får dos 1 och den som får dos 2. Om vattkoppsvaccinationer ges vid redan schemalagda vaccinationstillfällen inom barnhälsovården och elevhälsan beräknas arbetstiden vara 15 minuter per administrerad dos, givet att monovalent vaccin används. Denna kostnad uppskattas totalt till cirka 7,9 miljoner kronor under första året då endast dos 1 ges. Ytterligare besök kan tillkomma för de som inte vill att barnet ska få två sprutor samtidigt eller som av annan anledning behöver boka extra besök.

Analys av möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1–10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning

Uppföljningen av vaccinationens effekt kan och bör integreras med uppföljningen av andra vaccin inom programmet. Ett framgångsrikt vaccinationsprogram leder till att vattkoppor inte längre är vanligt förekommande i samhället och det behövs då ett system för att uppmärksamma om utbrott sker. Folkhälsomyndigheten kommer att ta fram en detaljerad uppföljningsplan om det nationella vaccinationsprogrammet utökas med vaccination mot vattkoppor.

Liksom för andra smittsamma sjukdomar är det centralt för vattkoppsvaccination att en hög vaccinationstäckning nås för båda vaccindoserna. Enligt WHO bör man säkerställa en täckningsgrad om minst 80 procent innan det är aktuellt att introducera ett vaccinationsprogram mot vattkoppor. Med två doser vattkoppsvaccin är målet 95 procents täckningsgrad i Sverige, vilket är i nivå med täckningsgraden för MPR-vaccin. Om vaccination mot vattkoppor blir en del av det nationella barnvaccinationsprogrammet kommer vaccinationerna att inkluderas i rapporteringskravet till Folkhälsomyndighetens nationella register över vaccinationsprogram. I och med detta får myndigheten en god kontroll över täckningsgraden av vattkoppsvaccinationerna.

Vattkoppor är, förutom när infektionen engagerar det centrala nervsystemet, inte en anmälningspliktig sjukdom idag. För att kunna följa vaccinationens effekt över tid behöver dock Folkhälsomyndigheten redan idag göra ändringar i anmälningsplikten. På så sätt kan myndigheten framöver följa vaccinationens effekter och därmed jämföra antalet vårdtillfällen inom slutenvården före och efter programstart.

Det är därutöver viktigt att följa förekomsten av bältros i samhället för att kunna utvärdera vaccinationsprogrammets eventuella effekt på förekomsten av bältros på sikt. Folkhälsomyndigheten behöver också genomföra typning av vattkoppsvirus i syfte att upptäcka allvarliga fall orsakade av vaccinvirus.

Med ett nytt vaccin i barnvaccinationsprogrammet behövs en viss utvidgad uppföljning som kommer att orsaka kostnadsökningar vid Folkhälsomyndigheten. Läkemedelsverket förutser däremot inte några ökade kostnader för säkerhetsuppföljningen av vaccinet.

REMISSVERSION

Vaccinernas säkerhet, vaccinationstäckningen och attityderna till vaccination kan följas med de metoder som används vid uppföljning av andra vaccinationer inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Som långsiktigt stöd för vaccinationsprogrammet finns möjlighet till uppföljningar av immunitet mot vattkoppor i olika befolkningsgrupper genom provtagning och analys av antikroppar. Denna analysmetod etableras för närvarande vid Folkhälsomyndigheten. För att säkerställa bibehållen immunitet analyserar Folkhälsomyndigheten också ungefär vart tionde år förekomsten av antikroppar efter de flesta vacciner som används i det svenska nationella vaccinationsprogrammet.

Analys av behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser

Om ett nationellt program för vattkoppsvaccination införs, behövs kommunikationsinsatser som bland annat tar hänsyn till kunskapsnivå och attityder hos både vårdnadshavare och personal inom barnhälsovården och elevhälsan. Flera studier, genomförda i Sverige, visar att en majoritet av vårdnadshavarna är positiva till vattkoppsvaccination för barn i alla åldrar, men särskilt för tonåringar som ännu inte haft vattkoppor. Eftersom kunskap och attityder påverkar i vilken utsträckning vaccinationer accepteras och genomförs är informationsinsatser en viktig del av ett utvidgat vaccinationsprogram. Vårdnadshavarna behöver tydlig information om att vaccination mot vattkoppor också ger ett skydd mot sjukdomen bältros, som överlag ger svårare symtom än vattkoppor i barnaåren. Ett vaccinationsprogram som riktar sig till alla icke-immuna barn (ikappvaccination) förväntas vara enklare att kommunicera än om programmet skulle exkludera äldre barn som saknar skydd mot vattkoppor.

Sjuksköterskor och läkare inom barnhälsovården och elevhälsan är de huvudsakliga informationsbärarna för vattkoppsvirus och vacciner och även de som kommer att få besvara de flesta frågor från vårdnadshavare och barn. Behovet av stödmaterial varierar beroende på mottagare och som förlaga finns material som utvecklats för andra vaccin inom barnvaccinationsprogrammet. Om programmet utvidgas till att även omfatta vattkoppsvaccination kommer Folkhälsomyndigheten att ta fram en detaljerad kommunikationsplan och samverka med berörda aktörer samt med ansvariga huvudmän för viktiga kommunikationskanaler. Ett flertal digitala verktyg för information har utvecklats eller förstärkts under coronaviruspandemin och kommer att användas i största möjliga utsträckning.

Analys av medicinetiska och humanitära överväganden

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har efter Folkhälsomyndighetens förfrågan låtit göra en etisk analys som rör vattkoppsvaccination av barn. Analysen bygger bland annat på information och analyser presenterade i Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag och de etiska aspekter som myndighetens arbetsgrupp påtalat.

REMISSVERSION

Smers bedömning publiceras i en separat rapport. Sammanfattningsvis lyfts flera etiska aspekter som talar för att införa vaccination mot vattkoppor i barnvaccinationsprogrammet. Även Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp bedömer att vattkoppsvaccination innebär små risker och potentiellt stor nytta genom att förebygga många sjukdomsfall, sannolikt även en del livshotande tillstånd, både direkt och indirekt.

Direkta effekter av ett vaccinationsprogram är ett skydd för individen mot både vattkoppor och bältros. Indirekta effekter av ett vaccinationsprogram mot vattkoppor är att viruscirkulationen i samhället kan förväntas minska. Detta gynnar också personer som riskerar svåra komplikationer av vattkoppor och bältros, men som inte själva kan vaccineras på grund av till exempel ett nedsatt immunförsvar.

Smer lyfter även den potentiella risken med att införande av ett vaccinationsprogram kan få medicinska konsekvenser för de individer som inte omfattas av vaccinationsprogrammet till följd av att de blir smittade senare i livet och då löper risk att drabbas av ett svårare sjukdomsförlopp. Denna risk kan minskas genom att en ikappvaccination av icke-immuna individer genomförs i samband med införande av vattkoppsvaccin i barnvaccinationsprogrammet.

Nationella vaccinationsprogram är en smittspridnings- och folkhälsoåtgärd som fördelas jämnt i befolkningen jämfört med regionalt finansierade hälso- och sjukvårdsinsatser, där regionerna kan göra olika bedömningar avseende hur insatserna prioriteras bland andra hälsofrämjande insatser. Vaccination inom ramen för ett nationellt program bedöms också vara ett sätt att minska den skillnad i täckningsgrad som redan idag finns på grund av privat vattkoppsvaccination. Vaccination inom barnhälsovården och elevhälsan innebär att alla barn erbjuds vaccination på lika villkor. Ett vaccinationsprogram skulle därmed bidra till att minska ojämlikheten mellan barn från familjer som har olika ekonomiska möjligheter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att nyttan för vaccinerade individer tydligt överväger risken med vaccination mot vattkoppor. Att införa vaccination mot vattkoppor i barnvaccinationsprogrammet beräknas också vara kostnadsbesparande för samhället redan i ett kort tidsperspektiv, främst till följd av minskat produktionsbortfall på grund av vård av barn. Detta innebär att vaccinationsinsatsen inte behöver orsaka undanträngningseffekter, under förutsättning att hälso- och sjukvården kompenseras fullt ut så att inga patienter med större behov trängs undan.

REMISSVERSION

Folkhälsomyndighetens bedömning

Förutsättningar för att vattkoppor ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

Vaccinet mot vattkoppor kan ges utan någon föregående diagnos och de studier som har genomförts för vaccinet visar på en bibehållen effekt av vaccinet även 10 år efter vaccination med två doser, i stort sett oavsett ålder vid vaccination eller vaccintyp. Myndigheten bedömer därmed att det föreligger grund för att sjukdomen vattkoppor ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.

Förutsättningar för att vattkoppor ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram

En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om en vaccination mot sjukdomen kan förväntas att

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt och
3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Effektivt förhindra spridning

Folkhälsomyndighetens modelleringar visar att cirkulationen av vattkoppor i samhället elimineras på 6-8 år (alternativt ca 2-3 år vid genomförandet av en ikappvaccination) från det att vaccin införs i barnvaccinationsprogram oavsett vid vilka åldrar som vaccinationerna erbjuds.

Samhällsekonomiskt kostnadseffektivt

Då vattkoppor drabbar mer än 95 % av befolkningen under de tolv första levnadsåren är sjukdomsbördan till följd av vattkoppor omfattande i den svenska befolkningen. Behov för vård av sjukt barn (VAB) på grund av vattkoppor är stort då den vanligaste åldern för insjuknande i Sverige är cirka tre år. Folkälsomyndighetens analyser visar att vattkoppsvaccination leder till kostnadsbesparingar från ett samhällsperspektiv, främst genom minskade produktionsförluster vid vård av barn. Under de första 5 åren efter införande av ett vaccinationsprogram skulle minskade produktionsförluster innebära en sammanlagd besparing för samhället i storleksordningen 750 miljoner kronor. På 15 år skulle besparingen uppgå till nästan 2400 miljoner kronor.

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten bedömer att de samhällsekonomiska effekterna motiverar ett införande av vattkoppsvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet.

Hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter

Folkhälsomyndigheten bedömer att det är etiskt och humanitärt hållbart att införa vattkoppsvaccination i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn oavsett om en ikappvacccination genomförs eller ej. De eventuella oönskade konsekvenser som kan komma att uppstå till följd av ett införande av ett vaccinationsprogram för vattkoppor kan mildras/motas genom att en ikappvaccination genomförs.

Sammantagen bedömning

Folkhälsomyndigheten konstaterar, mot bakgrund av ovanstående, att vattkoppsvaccin uppfyller kraven i 2 kap. 3 e § smittskyddslagen och därför ska omfattas i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.

REMISSVERSION

Syftet med vattkoppsvaccination som del i det nationella barnvaccinationsprogrammet är att minska smittspridningen av vattkoppor i samhället och därmed även indirekt skydda särskilt sårbara individer från att exponeras för en sjukdom som kan få allvarliga komplikationer.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten

Rekommendation om ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 18 år med två doser vattkoppsvaccin

Folkhälsomyndighetens rekommendation

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att icke-immuna barn upp till 18 år vaccineras mot vattkoppor med två doser vaccin. Folkhälsomyndigheten bedömer att övervägande skäl, för såväl individer som för samhället, talar för att genomföra en ikappvaccination i samband med att barnvaccinationsprogrammet införs. Erfarenheter från andra länder och från Folkhälsomyndighetens modelleringar är att cirkulationen av vattkoppor i samhället upphör inom 2-3 år om en sådan ikappvaccination genomförs. Detta innebär att färre icke-immuna barn och vuxna löper risk att drabbas av allvarlig sjukdom och att kostnaderna för samhället minskar betydligt.

Konsekvenser av ett införande av vattkoppsvaccin i det nationella barnvaccinationsprogrammet

I beslutsunderlaget för vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn beskrivs konsekvenserna av ett införande av vattkoppsvaccinationen med och utan en så kallad ikappvaccination (det vill säga ett erbjudande om två doser vaccin till alla icke-immuna barn upp till 18 år). I detta underlag redogörs för de överväganden som ligger till grund för Folkhälsomyndighetens förslag om en samtidig ikappvaccination vid införandet av vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Folkhälsomyndighetens överväganden

Effekter för enskilda

Itifrån Folkhälsomyndighetens modelleringar förväntas att cirkulationen av vattkoppor i samhället kan elimineras på 6-8 år från det att vaccin införs i barnvaccinationsprogram. Viruscirkulation minskar snabbt till en början, men ungefär 5 år efter vaccinationsprogrammets start ses en tillfällig ökning av sjukdomsfall. Denna ökning beror på att det fortfarande cirkulerar virus i samhället och att vaccinskyddet för de barn som har vaccinerats inte är komplett förrän dos

REMISSVERSION

Solna Folkhälsomyndigheten, SE-171 82 Solna. Besök: Nobels väg 18. **Östersund** Folkhälsomyndigheten, Box 505, 831 26 Östersund. Besök: Campusvägen 20. Telefon 010-205 20 00 E-post info@folkhalsomyndigheten.se www.folkhalsomyndigheten.se

två har givits. Fem år efter vaccinationsprogrammets start når de icke-immuna barnen[1] skolåldern och exponeras då i högre grad för vattkoppsvirus.

Efter införandet av vaccination mot vattkoppor i det allmänna vaccinationsprogrammet utan en ikappvaccination kommer det att finnas många icke-immuna individer som riskerar att förbli mottagliga för vattkoppor upp i vuxen ålder. Detta som en konsekvens av minskad viruscirulation. Utan en ikappvaccination riskerar denna grupp personer ett mer komplicerat sjukdomsförlopp, om de skulle insjukna i vattkoppor först i vuxen ålder istället för under uppväxtåren då infektionen vanligtvis är mildare.

Statens medicinetiska råd (Smer) påtalar de potentiella medicinska konsekvenserna för de individer som inte omfattas av vaccinationsprogrammet och blir smittade senare i livet. Smer konstaterar att denna risk kan minskas genom att en ikappvaccination av icke-immuna individer genomförs i samband med införande av vattkoppsvaccin i barnvaccinationsprogrammet.
Om en vaccinationsinsats för att vaccinera ikapp de icke-immuna barn som passerat 18 månaders ålder genomförs vid programstart, förväntas viruscirkulation ha upphört redan efter 2-3 år. På detta sätt minskar risken för smittexponering i samhället snabbt efter införande av ett vaccinationsprogram för barn tillsammans med ikappvaccination, och på så sätt får gruppen vuxna som saknar immunitet mot vattkoppor ett indirekt skydd mot smitta.

Kostnadsbesparingar vid en ikappvaccination

Folkhälsomyndighetens analys visar att vattkoppsvaccination leder till kostnadsbesparingar från ett samhällsperspektiv, främst genom minskade produktionsförluster vid vård av barn. Under de första 5 åren efter införande av ett vaccinationsprogram med en ikappvaccination, skulle minskade produktionsförluster innebära en sammanlagd besparing för samhället i storleksordningen 750 miljoner kronor. På 15 år skulle besparingen uppgå till nästan 2 400 miljoner kronor (tabell 1 och 2).

REMISSVERSION

[1] De barn som är äldre än 18 månader vid införandet av programmet.

Tabell 1 Diskonterade kostnader och kostnadsbesparingar ur ett samhällsperspektiv efter införande av ett vaccinationsprogram (utan ikappvaccination) mot vattkoppor på nationell och regional nivå med olika tidshorisonter (miljoner SEK).

Kostnader och besparingar	**Kumulativt år 5**	**Kumulativt år 15**	**Kumulativt år 45**	**Kumulativt år 95**
Kostnader för ett vaccinationsprogram (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Undvikna förluster i produktionsbortfall p.g.a. VAB	-670	-2,834	-6,850	-9,027
HZ: Förändringar i produktionsbortfall	+0	-25	-228	-811
Differens i kostnad på nationell nivå	**-362**	**-1,621**	**-4,153**	**-6,001**
VZ: Minskade vårdkostnader	-85	-332	-786	-1,032
HZ: Förändring i vårdkostnader	+4	+12	-87	-499
Differens i kostnader på regional nivå	**-82**	**-321**	**-873**	**-1,531**
Total differens i kostnad	**-444**	**-1,942**	**-5,026**	**-7,532**

(a) Vaccination av barn vid 18 månaders och 7 års ålder utan ikappvaccination

Tabell 2 Diskonterade kostnader och kostnadsbesparingar ur ett samhällsperspektiv efter införande av ett vaccinationsprogram (med ikappvaccination) mot vattkoppor på nationell och regional nivå med olika tidshorisonter (miljoner SEK)

Kostnader och besparingar	**Kumulativt år 5**	**Kumulativt år 15**	**Kumulativt år 45**	**Kumulativt år 95**
Kostnader för ett vaccinationsprogram (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Undvikna förluster i produktionsbortfall p.g.a. VAB	-1,265	-3,615	-7,635	-9,814
HZ: Förändringar i produktionsbortfall	+3	-22	-264	-880
Differens i kostnad på nationell nivå	**-955**	**-2,399**	**-4,974**	**-6,857**
Kostnader för ikappvaccination (b)	+345	+395	+395	+395
Differens i kostnader på nationell eller regional nivå	**+345**	**+396**	**+396**	**+396**
VZ: Minskade vårdkostnader	-149	-415	-869	-1,116
HZ: Förändring i vårdkostnader	+8	+20	-102	-553
Differens i kostnader på regional nivå	**-141**	**-396**	**-971**	**-1 669**
Total differens i kostnad	**-750**	**-2,399**	**-5,550**	**-8,131**

(a) Vaccination av barn vid 18 månaders och 7 års ålder
(b) Ikappvaccination av icke-immuna barn upp till 12 års ålder

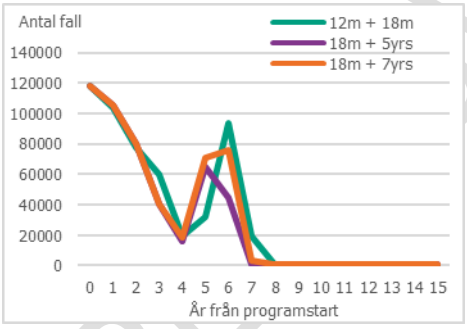
Från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv beräknas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till drygt 200 000 kr. Kostnaden per vunnen QALY blir likvärdig när vaccinationsprogrammet inkluderar ikappvaccination för

äldre barn och ungdomar upp till 12 år. En hälsoekonomisk modellering indikerar att samhället vinner drygt 11 300 diskonterade QALYs under en 95-årshorisont med en vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet. Med ikappvaccination ökar antalet vunna QALYs till drygt 12 400.

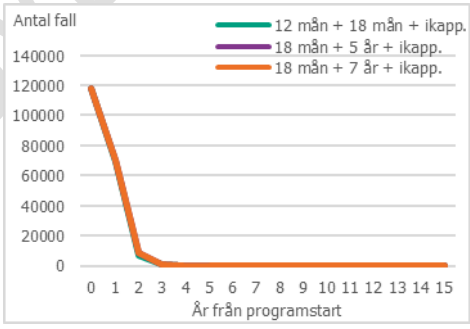
Om ikappvaccination för icke-immuna äldre barn och ungdomar genomförs beräknar myndigheten att vaccinationsinsatsen motsvarar vaccination av cirka fyra ålderskohorter och därmed lite drygt motsvarar de reducerade utgifterna under programmets första sex år (dvs innan dos 2 börjar ges till en hel årskull). Det är dock svårt att bedöma hur många av de förhållandevis få icke-immuna äldre barnen (enligt Folkhälsomyndighetens beräkningar innefattar denna grupp ca 400 000 barn) som kommer att acceptera erbjudande om vaccination och hur dessa doser efterfrågas tidsmässigt medan de erbjuds. Erfarenheter från länder som har genomfört ikappvaccination av icke-immuna äldre barn visar att virus har upphört att cirkulera i samhället inom två till tre år. När vattkoppsvaccination ges vid flera åldrar samtidigt är det således möjligt att snabbt uppnå en befolkningsimmunitet som skyddar även icke-immuna personer. Enligt myndighetens modellering utifrån svenska förhållanden förväntas denna utveckling även i Sverige (se figur 1).

Figur 1. Antal vattkoppsfall/år efter start av vaccinationsprogram, utan (A) respektive med (B) ikappvaccination. Cu = catch-up (ikappvaccination)

A



B



Organisation av ikappvaccination

En ikappvaccination för icke-immuna barn behöver organiseras för att passa olika regionala förutsättningar. Den modell som har legat till grund för Folkhälsomyndighetens ekonomiska analys utgår ifrån att de båda vaccindoserna erbjuds vid befintliga besök till barnhälsovården och elevhälsan. En sådan vaccinationsinsats kan starta samtidigt som ett vaccinationsprogram och bedöms kunna avslutas efter cirka sex år. Då har vaccinationsprogrammet hunnit ikapp och alla barn har fått erbjudande om vattkoppsvaccination. Insatsen antas under dessa år behöva cirka 800 000 vaccindoser utöver vaccinprogrammets doser, det vill säga uppskattningsvis 135 000 catch-up-doser per år i sex år.

Under de första sex åren av vaccinationsprogrammet kommer programmet av naturliga skäl endast att behöva bekosta dos 1, då det är först år sex av programmet

REMISSVERSION

som det blir aktuellt att administrera dos två till de sjuåringar som ingick i programmets första kohort. Innan dos 2 börjar ges i programmet kan det därmed finnas en möjlighet att använda den uteblivna kostnaden för dos 2 till att istället genomföra en ikappvaccination.

Under förutsättning att ikappvaccination för äldre icke-immuna barn erbjuds vid samtliga befintliga vaccinationstillfällen inom barnvaccinationsprogrammet kommer alla icke-immuna barn att ha blivit erbjudna en första dos av vattkoppsvaccin inom tre till fyra år.

REMISSVERSION

Evaluation of an introduction of vaccination against varicella in the Swedish national vaccination programme for children

Summary of evidence

REMISSVERSION

This title can be downloaded from: www.folkhalsomyndigheten.se/publications.
Some titles may be ordered as printed.

You are welcome to cite our texts, but please remember to state the source. Images, photographs and illustrations are protected by copyright. In order to use them, permission must be given by the author.

© Public Health Agency of Sweden, Year 2024.

Article number: 23167

REMISSVERSION

About this publication

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) has conducted an evaluation of the prerequisites and conditions for the possible inclusion of vaccination against varicella (chickenpox) for children in a national vaccination program. This report describes the current knowledge, conditions, and assessments that will form the basis for making a policy decision on whether to introduce varicella vaccines in the national vaccination program for children.

The Public Health Agency of Sweden is required by law to evaluate thirteen factors when proposing changes to the national vaccination programme. This report summarizes the current evidence for these thirteen criteria regarding vaccination against varicella. A summary of a modelling assessment of the potential impacts of varicella vaccines based on the Swedish context and a cost-effectiveness analysis of the vaccination and the expenses and savings for the state, the regions and the municipalities is included. The medical ethics and humanitarian considerations (criteria 13) are analysed and published separately by the Swedish National Council on Medical Ethics (SMER).

The main target group for this publication is the government of Sweden (the Ministry of Health and Social Affairs). It could also be of interest for health professionals in Sweden and elsewhere, as well as ministries of health and public health institutions in other countries considering vaccination against varicella zoster virus-induced infections. This report will serve as the summary of evidence as reference to a proposal to the Swedish government regarding a national vaccination programme against varicella. The report was composed by a working group comprised of analysts from the Public Health Agency of Sweden and external experts (see Appendix A).

This report was initiated in June 2018 but was halted due to the COVID-19 pandemic. The work was restarted and has since then been updated with new data between October 2022 and September 2023.

REMISSVERSION

The Public Health Agency of Sweden

Karin Tegmark Wisell
General Director

Table of contents

Evaluation of an introduction of vaccination against varicella in the Swedish national vaccination programme for children 1

About this publication 3

Abbreviations 7

Summary 8

Purpose of the evaluation 8

Burden of varicella-zoster virus (VZV)-caused disease in Sweden 8

Sammanfattning 12

Syfte och anledning till utredningen 12

Sjukdomsbörda orsakad av VZV i Sverige 12

Background 15

Varicella zoster virus (VZV) infections 15

Vaccines against varicella 15

VZV vaccination in NIPs 15

Varicella vaccination 15

Evaluation 17

Legal framework 17

Rationale behind the appraisal 18

Methods 18

Summary of evidence 20

Burden of VZV-induced disease in Sweden 20

Varicella 20

Herpes zoster 23

Summary – burden of VZV-caused disease in Sweden 23

Vaccine-induced protection 23

Immune responses 23

Varicella vaccine effectiveness (VE) 24

Summary – vaccine impact on varicella 30

Number of doses needed 30

REMISSVERSION

Varicella vaccines 30
Target groups for vaccination 31
Varicella vaccines 31
Safety of vaccines against varicella and the suitability of simultaneous administration with other vaccines 32
Monovalent vaccines against varicella 32
Combination vaccines against measles, mumps, rubella, and varicella (MMRV) 33
Summary of the expected impact of vaccinations on the burden of disease and epidemiology, including health economic evaluation 34
Vaccination campaign of older susceptible children 34
The exogenous booster discussion 34
Vaccine coverage and the risk for an upward shift in age for varicella infections 35
Epidemiological model and health economics 35
Health economic analyses 36
Budget impact 38
Impact of varicella vaccinations on health care providers 39
Regional level – Child health services 39
Community level – School Health Care Services 40
Attitudes and acceptance towards varicella vaccinations 43
Varicella vaccination 43
Other preventive measures or treatments 49
Treatment of varicella in the immunocompetent host 49
Post-exposure prophylaxis and treatment of varicella infection in the immunocompromised patient 49
Summary – other preventive measures and treatment 50
Monitoring the impact of vaccinations 51
Monitoring of the varicella vaccination programme 51
Summary – monitoring 54
Communication activities 54
Varicella vaccination 54
Objectives 55

REMISSVERSION

References 57

Appendix A: Contributing experts ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Internal experts from the PHAS ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

2022-2024 ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

2018-2020 ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Nordic Collaborating group for systematic literature review ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

External experts from the Swedish Medicine Agency, the National Board of Health and Welfare and the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and specialist associations within the Swedish Society of Medicine and the Swedish Medical Association ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Experts within child oncology, immunodeficiency, infectious diseases, clinical virology and vaccinology with special expertice ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

2022-2024 ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

2018-2020 ..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

REMISSVERSION

Abbreviations

ACIP	Advisory Committee on Immunisation Practices (USA)
ALL	Acute lymphatic leukaemia
BOI	Burden of illness
BV	Breakthrough (varicella) infection
BVC	Barnavårdscentral (child health centre)
HE	Health economy
HZ	Herpes zoster
MMRV	Combined measles, mumps, rubella and varicella vaccine (an example of one vaccine including a combination of four vaccines)
NIP	National immunisation programme
OR	Odds ratio
PHN	Post-herpetic neuralgia
PY	Person year
QALY	Quality adjusted life year
RCT	Randomised controlled trial
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts on Immunisation (WHO)
SCB	Statistics Sweden (Statistiska Centralbyrån)
SEK	Swedish currency (krona). In June 2023 the exchange rate was 11.7 SEK to one EUR and 10.8 SEK to one USD.
SMER	The Swedish National Council on Medical Ethics (Statens medicinsk-etiska råd).
SPC	Summary of product characteristics
TIA	Transient ischemic attack
VE	Vaccine effectiveness
VZIG	Varicella zoster immunoglobulin
VZV	Varicella zoster virus
WHO	World Health Organisation

REMISSVERSION

Summary

Purpose of the evaluation

The national immunisation programmes (NIPs) are regulated by the Communicable Diseases Act (SFS 2004:168). This act stipulates that a communicable disease shall be covered by a national vaccination programme if the vaccination against the disease is expected to:

- Effectively prevent communicable diseases from spreading in the population
- Be socioeconomically cost effective
- Be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

At the advice of the national reference group for vaccinations, convened under the auspices of the Public Health Agency of Sweden (PHAS), and an internal decision at the PHAS, varicella vaccinations were prioritised for review.

Burden of varicella-zoster virus (VZV)-caused disease in Sweden

In principle the whole population in Sweden is exposed to and infected with VZV at a young age. In Swedish seroprevalence studies it has been shown that by the age of twelve years approximately 92-98% have been infected. For most children varicella is a mild disease, but around 300 children and adults per year are admitted to hospital, with an average stay of 3-4 days. About five times as many children and adults seek medical evaluation in the primary health care system due to varicella and its complications. Risk factors for complications include malignancies, immunosuppression, neurological disabilities, and respiratory disease. Complications include secondary skin infections and neurological symptoms, e.g. cerebellitis. Infection late in pregnancy or at the time of delivery may lead to infection of the unborn or the newborn child. These infections can become very severe and needs to be treated promptly. About one third of the hospitalised cases are in need of antibiotic treatment. The infection affects society in terms of parents being absent from work to care for their sick children and production loss at work places.

A late complication of the acute varicella infection is herpes zoster (HZ). HZ can occur any time during life after a varicella infection, but is most commonly seen after 65 years of age. The burden of HZ in terms of clinical disease requiring treatment and hospitalisation is high. The lifetime risk of developing HZ is around 30 percent, and in Sweden approximately 34 000 cases are evaluated in the health care system per year. Of them, approximately 1200 require hospitalisation yearly.

Vaccines against varicella

There are four different vaccine products available for protection against varicella, two monovalent against varicella only and two tetravalent in combination with vaccines against measles, mumps, and rubella (MMRV). These are all live

REMISSVERSION

attenuated vaccines, and in terms of effectiveness and side effects the vaccines can be considered similar although there is more scientific data available regarding the two vaccine products Varivax and ProQuad compared to Varilrix and Priorix-Tetra.

Impact of varicella vaccination

Post-licensure studies, including systematic reviews, consistently show very high estimates of vaccine effectiveness (VE) in the prevention of severe illness from one dose, about 95–98 percent, as well as in the prevention of all grades of any varicella illness from two doses, almost 100%. The VE against all varicella from one-dose programmes is somewhat lower at 81–85 percent.

Two main concerns regarding the introduction of varicella vaccines in national programmes have been the risk of causing an upward shift in age for varicella infections to older children, teenagers and adults and the impact on HZ rates. By reaching a vaccine coverage high enough to interrupt virus circulation in the population, the risk of an upward shift in age will be diminished; however, unvaccinated individuals will remain susceptible to infection should they be exposed to VZV later in life. The impact of varicella vaccination on HZ rates in individuals that acquired wild-type VZV in a natural infection is still debated including the role of exogenous boosting.

Recurrent exposure to VZV has been believed to improve the immune response to the VZV and provide protection against HZ, so-called exogenous boosting. However, an increasing body of evidence indicates that varicella vaccinations do not have a substantial impact on the incidence of HZ by reducing circulating VZV. There has been an increase of HZ in the elderly in Western countries, but this trend started many years before varicella vaccinations were introduced and has been attributed to more aggressive treatments of cancer and autoimmune diseases causing immunosuppression. A number of follow-up studies indicate that the possible role of vaccines against varicella on herpes zoster incidence is, if any, quite limited. However, the varicella vaccine virus itself has been shown to be less prone to reactivation later in life and may this way be protective against herpes zoster in a life perspective although the observation period so far is up to 18 years of age.

Expected impact of vaccinations on burden of disease in the Swedish context (modelling studies)

We modelled the impact of varicella and/or HZ vaccination on VZV transmission in Sweden with an assumed moderate impact from exogenous boosting. The model suggests that vaccinating against varicella with a two-dose programme in young children will considerably decrease disease caused by VZV. After 8 years there will only by a few hundred cases of varicella per year and the number of HZ cases will be prevented more effectively in the long run (after about 40 years) than from the HZ vaccine. If catch-up vaccination of older susceptible children and teenagers

REMISSVERSION

up to 18 years also takes place at the start of a vaccination programme, the circulation of varicella will be interrupted after only two to three years.

Number of doses needed

Based on experiences from national immunization programmes (NIPs) in countries such as Germany and United States where varicella vaccines were first introduced, it is evident that a two-dose schedule is more efficient in terms of control of all varicella-induced morbidity and transmission.

Target groups for vaccination

The varicella vaccines are approved from the age of 9 months, and there are several programme design options. One or two doses could be given to young children either independently or in combination with MMR, i.e. as a monovalent varicella vaccine or as a tetravalent MMRV vaccine. The various scenarios, of whether to start vaccination at 12 or 18 months and whether to offer the second dose at 18 months, 5 years or 7 years, are taken into consideration in the modelling and health economic evaluations.

Vaccine safety

Safety data from clinical trials and worldwide post-marketing for the available vaccines against varicella include hundreds of millions of doses. The vaccines are generally safe to administer and are well tolerated. In population studies after authorisation of ProQuad and Priorix-Tetra febrile seizures have been observed 5-12 days after MMRV offered as first dose and has been estimated to 1 child per 2 000 – 3 000 vaccinated why most, but not all countries have opted for offering monovalent varicella vaccine for dose 1.

Impact of varicella vaccinations on health care providers

The impact on the health services depends largely on the age groups that are vaccinated and to some extent which vaccines are used. For children, if varicella vaccinations are coordinated with existing visits to child health or school health care, the extra workload is less than if additional visits are required. The aim is to develop a strategy where both the routine programme and the catch-up vaccination may be offered during already existing visits.

Attitudes and acceptance for vaccination

Parents in Sweden have a strong intention to vaccinate their children. One study conducted by the Public Health Agency of Sweden suggests that the vast majority of parents would choose to vaccinate their children against varicella should it be offered as part of the NIP.

Nurses within the child health system execute the vaccination programmes in Sweden and are therefore important for the parental attitudes to varicella

REMISSVERSION

vaccination. During the evaluation nurses have been represented in the external expert group and have expressed a preference for offering dose 1 at 18 months rather than 12 months of age to avoid three needle sticks at any vaccination time-point. The need for sufficient resources upon a possible implementation was emphasized.

Other preventive measures

Strategies available for the treatment and prevention of VZV-associated disease and its complications include antiviral treatment, varicella-specific immunoglobulins for the exposed neonates, vaccinations of those close to individuals at risk of developing severe varicella infection (cocooning), and isolation of at-risk patients. However, no preventive measures can effectively replace vaccinations.

Monitoring the impact of vaccinations

The main objective of monitoring vaccination programmes is to ensure that the set goals will be achieved regarding the implementation and impact of the vaccination on disease burden and the expected risk-benefit profile. Monitoring consists of follow up of obtained vaccination coverage by dose, disease surveillance by age group, virological surveillance, seroepidemiology, and routine safety monitoring.

Communication activities

Several actors, such as the regional child health and the school health care, are involved in supporting a successful NIP through their communication activities. The PHAS will provide key actors with overall messages and basic information material for vaccinators and care-takers of children to be invited for vaccination. Communication strategies for HZ vaccinations will be designed and developed in similar ways as for varicella, but directed to the recommended target groups, i.e. immunocompromised, elderly people and health care staff planned to be involved in vaccinations of those target groups.

REMISSVERSION

Sammanfattning

Syfte och anledning till utredningen

De nationella vaccinationsprogrammen regleras i smittskyddslagen (SFS 2004: 168). Enligt lagen ska en smittsam sjukdom omfattas av programmet om vaccination mot sjukdomen förväntas

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

På inrådan av referensgruppen för nationella vaccinationsprogram och efter ett internt beslut har Folkhälsomyndigheten utrett om vaccination mot vattkoppor och bältros bör ingå i ett nationellt vaccinationsprogram.

Sjukdomsbörda orsakad av VZV i Sverige

I princip exponeras hela befolkningen för och smittas av varicella-zoster-viruset (VZV) i ung ålder. Årligen läggs ca 300 barn och vuxna in på sjukhus med en medelvårdtid på 3-4 dygn. Ungefär en tredjedel av dessa har komplikationer i form av bakteriell infektion och behöver behandling med antibiotika. Cirka 1500 personer årligen söker vård inom primärvården. Riskfaktorer för svår sjukdom är immunbrist efter behandling för tumörsjukdom, annan immunosuppression, neurologiska funktionsnedsättningar och lungsjukdomar. Sekundära hudinfektioner och neurologiska tillstånd, som cerebellit, är vanligaste komplikationerna. Infektionen påverkar samhället genom att föräldrar är frånvarande från sitt arbete för att ta hand om sina sjuka barn och med produktionsförlust som följd för arbetsgivaren.

En sen komplikation till vattkoppor är bältros. Bältros kan uppkomma när som helst i tiden efter en vattkoppsinfektion men är vanligast efter 65 års ålder. Bördan av bältros är hög när det gäller klinisk sjukdom som kräver behandling och sjukhusvistelse. Risken för att utveckla bältros under en livstid är cirka 30 procent och ökar med åldern. I Sverige bedöms ungefär 34000 personer per år inom sjukvården, varav uppskattningsvis 1200 personer kräver sjukhusvård.

Vacciner mot vattkoppor

Det finns fyra olika vacciner tillgängliga mot vattkoppor, varav två är monovalenta (Varivax och Varilrix) och två är tetravalenta (ProQuad och Priorix-Tetra) i kombination med vacciner mot mässling, påssjuka och röda hund. Alla fyra är levande försvagade vacciner. När det gäller effektivitet och biverkningar kan vaccinerna anses vara likvärdiga, även om det finns mer data för Varivax och ProQuad.

REMISSVERSION

Vaccineffektivitet

Studier visar genomgående mycket hög skyddseffekt för vacciner mot vattkoppor. En dos ger 95-98 procentigt skydd mot allvarlig sjukdom, och två doser har skyddseffekt på 100 procent mot all sjukdom. Vaccinens skyddseffekt mot all sjukdom efter en dos är något lägre, 81-85 procent. På befolkningsnivå är en dos tillräcklig för att minska dödligheten och svår sjukdom orsakad av vattkoppor även bland ovaccinerade kohorter, men inte för att förhindra spridning och mindre utbrott.

Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan

Exponering för VZV har länge förmodats förstärka immunförsvaret mot viruset och därmed förstärka skyddet mot bältros hos sedan tidigare vattkoppsexponerade personer, så kallad exogen boostring. Det kommer dock fler och fler studier som talar för att vattkoppsvaccination inte har någon betydande påverkan på bältrosincidensen. Man ser en ökande incidens i västländer, men denna ökning startade redan innan man började vaccinera i många länder.

Vi modellerade påverkan av vaccination på epidemiologin av vattkoppor och bältros i Sverige och antog en moderat betydelse av exogen boostring jämfört med tidigare modelleringar. Modellen visar att vaccination mot vattkoppor i tvådos-schema minskar förekomst av sjukdom orsakad av VZV avsevärt och att genomförande av ikapp-vaccination vid programstart har större betydelse för epidemiologin än valet av ålder för dos 1 respektive dos 2. Om ikapp-vaccination av äldre mottagliga barn och ungdomar genomförs under programmets första år, skulle efter 2-3 år endast några hundra fall av vattkoppor förekomma per år. Utan ikapp-vaccination skulle det ta 6-8 år att uppnå samma resultat. Antalet fall av bältros minskar dessutom mer effektivt på lång sikt (> 40 år) med vaccination mot varicella än genom vaccination mot bältros.

Antal doser som behövs

Vaccinationsprogram mot vattkoppor med en dos skulle minska allvarlig sjukdom medan för att minska den allmänna spridningen av viruset, d.v.s. totalt antal fall och utbrott behövs två doser.

Målgrupper för vaccination

Vaccinerna mot vattkoppor är godkända för att användas från 9 månaders ålder. Det finns flera alternativ för ett program. En eller två doser kan ges till små barn antingen enskilt eller i kombination med vacciner mot mässling, påssjuka och röda hund (MPRV).

Vaccinsäkerhet

Säkerhetsdata för de tillgängliga vaccinerna mot vattkoppor inkluderar hundratals miljoner doser. Vaccinerna är i allmänhet säkra och tolereras väl. I studier har

REMISSVERSION

feberkramper observerats efter att MPRV har givits som en första dos till barn < 2 år med en frekvens av 1 fall per 2-3000 vaccinerade barn. Detta har varit ett skäl för vissa länder att erbjuda monovalent vattkoppsvaccin som dos 1.

Vaccinationens påverkan på verksamheter

Påverkan på hälso- och sjukvården beror till stor del på vilka åldersgrupper som vaccinationer införs för och även till viss del vilka vacciner som används. Den extra arbetsbelastningen är mindre om vaccination mot vattkoppor sker i samband med befintliga besök inom barnhälsovård eller elevhälsan än om ytterligare besök krävs.

Attityder och acceptans för vaccination

Sköterskor inom barnhälsovården och elevhälsan kommer att ha en viktig roll när det gäller att stödja attityder för vaccination mot vattkoppor. Behovet av tilldelning av tillräckliga resurser vid eventuellt införande betonades.

Föräldrar i Sverige har en stark avsikt att vaccinera. Enligt en studie från Folkhäsomnydigheten skulle majoriteten av föräldrarna välja att vaccinera sina barn mot vattkoppor om vaccinet erbjuds som en del av ett nationellt program.

Andra förebyggande åtgärder

Tillgängliga strategier för behandling och förebyggande av sjukdom och komplikationer inkluderar antiviral behandling, vattkoppsspecifika immunglobuliner för exponerade nyfödda, vaccination kring individer som riskerar att utveckla allvarlig sjukdom och isolering av riskpatienter. Inga förebyggande åtgärder kan ersätta vaccinationer.

Uppföljning av vaccinationernas effekter

Huvudsyftet med uppföljning av vaccinationsprogram är att utvärdera om uppsatta mål angående genomförande, vaccinationens påverkan på sjukdomsbördan och en förväntad risk-nyttaprofil blir uppfyllda. Uppföljningen kommer att omfatta uppföljning av vaccinationstäckning, övervakning av sjukdomar, virologisk övervakning, seroepidemiologi och säkerhetsövervakning.

Kommunikationsinsatser

Flera aktörer, exempelvis barn- och skolhälsovården, deltar med kommunikationsinsatser för att stödja ett framgångsrikt vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten ger nyckelaktörer övergripande budskap och grundläggande informationsmaterial.

REMISSVERSION

Background

Varicella zoster virus (VZV) infections

VZV is a highly contagious herpes virus that only affects humans and can cause both varicella (chickenpox) and herpes zoster (HZ, shingles). Varicella is the presentation of primary infection occurring after the first-time successful exposure to VZV from someone with varicella (common) or with HZ (rare). Viral spread from someone with varicella is very high, mainly through air and droplets. Varicella is a disease normally occurring only once in a lifetime, i.e. it induces life-long immunity, and after the primary infection VZV will remain in the body in a dormant state.

This latent infection in which the virus is located in nerve cells of the posterior root of spinal nerves can reactivate weeks to decades later leading to virus replication and zoster blisters in the area of the affected nerve. The risk increases with age and/or certain illnesses and treatments. This secondary VZV infection is not a separate infectious disease, but rather a late complication of the previous varicella infection. Viral spread from zoster blisters can occur and may cause a case of varicella. The HZ can in turn also have subsequent complications, of which persistent pain after resolution of the zoster rash is the most common, so-called post-herpetic neuralgia (PHN). Further reactivations to more episodes of HZ can occur.

Varicella commonly affects children of pre-school age, and in non-tropical countries where vaccinations against varicella are not used virtually all children are exposed and become infected. Thus, in principle the whole population will also become carriers of the virus (1).

REMISSVERSION

Vaccines against varicella

In Europe four different vaccines are available against varicella, including two monovalent vaccines against varicella only (Varilrix® manufactured by GlaxoSmithKline (GSK) and Varivax® manufactured by Merck) and two tetravalent vaccines in combination with vaccines against measles, mumps, and rubella (MMRV; Priorix-Tetra®, GSK, and ProQuad®, Merck). These are all live attenuated vaccines based on the same strain of VZV (the Oka strain, originally from Japan) (2).

VZV vaccination in NIPs

Varicella vaccination

The first countries to introduce one-dose programmes were the US (1995), Canada (1999), and Uruguay (1999). A second dose was added in the US (2006), in Canada with variation by province (from 2011 onwards), and in Uruguay (2014). One-dose programmes were also introduced in Australia (2004) and in some

countries in Central and South America, whereas others initiated two-dose dose schedules from the start. This included Japan, the origin of the Oka strain vaccine, where a two-dose programme was introduced in 2014 (2-10).

Germany was the first European country to implement varicella vaccination in an NIP. Initially one dose was recommended (2004) with later addition of a second dose (2009). Some autonomous regions in Italy and Spain preceded or followed with one-dose programmes, whereas other regions in these countries chose two-dose programmes from the start (11, 12)). In Finland and Iceland, being the first Nordic countries with a varicella vaccination programme, a two-dose programme was initiated in 2017 and 2020 respectively (13, 14).

Globally, 43 countries had introduced varicella vaccination in their routine programmes by January 2023, and another 8 had programmes for at-risk groups.

Of the 14 countries in the European Union that introduced varicella vaccination to children by 2023, 12 have a general recommendation of two doses. In five of these countries the second dose is given before 2 years of age, in three countries it is given at age 2–4 years and in five countries it is given at 4–7 years. Two countries (Czech Republic and Poland) use risk-group strategies that may include children, for instance, in the households of immunocompromised patients. Five countries (Finland, Germany, Greece, Lichtenstein and Spain,) have implemented catch-up/complementary vaccination of adolescents, or other specific groups, without a history of varicella or who are seronegative. The use of monovalent and/or tetravalent vaccines in these programmes varies (11).

Some European countries have considered but decided against general varicella vaccination programmes, including the Netherlands, France, and the UK (3, 5, 9-11).

REMISSVERSION

Evaluation

Legal framework

Swedish NIPs are regulated by the Communicable Diseases Act (SFS 2004:168 and SFS 2012:453), which stipulates that a communicable disease shall be covered by an NIP if the vaccination against the disease is expected to:

- Effectively prevent communicable diseases from spreading among the population
- Be socioeconomically cost effective
- Be sustainable from an ethical and humanitarian point of view

The corresponding ordinance (SFS 2004:255) regulates the following 13 criteria that the PHAS must evaluate when proposing changes in the NIP to the Government:

1. The burden of the disease on society, the healthcare sector, and individuals.
2. The expected impact of vaccinations on the burden and epidemiology of the disease.
3. The number of doses that are required to achieve the desired effect.
4. The target groups who will be offered the vaccination.
5. The safety of the vaccine.
6. The effect of vaccinations on the activities of county councils, municipalities, and private healthcare providers.
7. The suitability of combining the vaccine with other vaccines in the NIP.
8. The general public's ability to accept the vaccine, and the effect of the vaccination on attitudes towards vaccinations in general.
9. Other accessible preventive measures or treatments that might be alternatives to an NIP.
10. An assessment of the cost-effectiveness of the vaccination and of the expenses and incomes for the state, municipalities, and county councils.
11. The opportunities to monitor the effect of the vaccination in the ten above-stated factors and the estimated costs to the state for follow-up.
12. The need and cost for information initiatives for the population and healthcare providers.
13. Medical ethics and humanitarian considerations.

The PHAS is mandated to define the target groups, number of doses, timing, etc., of vaccinations within NIPs. The vaccination programme for children has been specified through regulations (HSLF-FS 2016:51).

REMISSVERSION

Vaccinations included in NIPs shall be offered by regions or municipalities free of charge and be registered in the National Vaccination Register in accordance with the corresponding legal act (SFS 2012:453).

Rationale behind the appraisal

The national reference group for NIPs is convened under the auspices of the PHAS and is made up of representatives of government agencies, child and school health care, and medical professional organisations. It is the Swedish form of a National Immunization Technical Advisory Group (NITAG), and its role is to discuss and prioritise any needed changes to the Swedish NIP. At the advice of the reference group and after internal decision at the PHAS, varicella and zoster vaccinations were prioritised for review.

Methods

The PHAS started the work on the appraisal in 2018, and the appraisal has been carried out in accordance with the general process for proposing changes to NIPs (15). An external expert group (see Appendix A) consisting of experts in different fields was appointed to describe the evidence outlined in the Communicable Diseases Act. The work was paused in 2020 due to the COVID-19 pandemic and restarted in October 2022.

Guidance documents from the WHO and ECDC based on their work from expert groups, including systematic reviews (5, 6, 16), were reviewed in a Swedish context and also updated by subsequent international reviews and other studies that were considered relevant by the expert group.

Disease burden and current treatment possibilities were described primarily using Swedish register data from the National Board of Health and Welfare and national care programmes for the main diseases and their complications. Scientific publications were used to further update and complement this information.

When the work restarted in 2022, the modelling and the health economic analysis was updated with new data. A new expert group was established for reference and an update of the literature review was initiated in collaboration with Norway. The updated systematic literature review (PROSPERO ID: CRD42023416345 *Clinical efficacy, effectiveness, and safety of varicella and zoster vaccines, possible vaccination strategies including timing of the two doses of varicella vaccines and catch-up vaccination of susceptible individuals*) was conducted concerning efficacy, effectiveness and safety of the available varicella and zoster vaccines. The types of studies addressed were randomised clinical trials (RCTs) and other intervention studies, including pivotal efficacy studies before licensure as well as intervention studies after licensure, observational studies, systematic reviews of effectiveness, and other follow-up reports including grey literature through February 2023 from countries using varicella vaccines within NIPs and publications addressing protective effects in groups other than healthy children.

REMISSVERSION

After a review of previous modelling studies and the assumptions made in these studies, as well as the evidence behind them, we conducted a modelling study on the possible impacts on varicella vaccination in the Swedish context. The results of this model served as a basis for the health economic analysis.

Vaccine safety, the number of doses recommended, and the suitability of simultaneous administration were described mainly using European Public Assessment Reports and summaries of product characteristics.

Attitudes towards varicella vaccinations were described by experts in the area, supported by the results of i) a literature review of scientific articles related to attitudes, perceptions, acceptance, and willingness concerning these vaccinations among parents and health care professionals, ii) a web-based survey among Swedish parents, and iii) a web-based survey among child health nurses and school nurses.

The expected impacts on the child and school health care services, including the effects on the implementation of the current NIP, were described in interviews with representatives of the health care services performing the childhood vaccinations in Sweden. The required monitoring and communication activities by Swedish agencies were outlined by specialists at the PHAS and discussed in the expert group.

This summary of evidence was presented to the Swedish National Council on Medical Ethics for their analysis and conclusion, which will be published separately.

REMISSVERSION

Summary of evidence

Burden of VZV-induced disease in Sweden

Varicella

Clinical picture and epidemiology

Varicella is the clinical presentation of primary infection with VZV. The symptoms include fever and malaise, followed or combined with an itching, vesicular rash over the head and upper body that can spread all over the skin as well as the mucosa. The disease is generally mild in children and symptoms recede without complication within a week.

Due to the high contagiousness of varicella, nearly everyone will contract the disease early in life. In a study using blood samples collected in 1997, the seroprevalence of VZV antibodies was 98% among Swedish 12 year olds, i.e. almost all of them had had varicella at some time before that age (17). In a seroprevalence study analysing residual blood samples from diagnostic laboratories collected in 2011–2013 nationally in Sweden, the seroprevalence at 5 years of age was 66% and 92% at 12 years of age, with a suggested median age of infection around 4 years (18). This immunity level has been corroborated by other studies looking at the same age group (19, 20). In an adult cohort (mean age 60 years) followed with regards to their immune memory function and health across the lifetime (the Betula study) the VZV seroprevalence was 97.9% (21).

Since age of infection and seroprevalence in the adult population vary greatly between countries and regions, primarily between temperate and tropical climates, migrants from low-endemic countries could potentially be seronegative and thus be at risk of contracting varicella upon arrival to Sweden and hence be at risk of severe disease.

Complications and risk factors for severe disease

Complications occur in a minority of varicella cases, and these include secondary bacterial infections of the vesicles with, for example, *Staphylococcus aureus* or S*treptococcus pyogenes*, which can lead to abscesses, cellulitis, sepsis, or, in rare cases, necrotising fasciitis. Skin complications are seen in 15–25% of hospitalised paediatric chickenpox cases (22).

There are also neurological complications, and in children this mainly concerns acute cerebellar ataxia, which generally has a benign prognosis with full recovery (2). In the Netherlands, 1 in 20,000 varicella cases in children below 5 years of age are admitted to hospital due to acute cerebellar ataxia (23). Furthermore, meningitis/meningoencephalitis/encephalitis can affect both children and adults, but these complications are much less common (24). It is likely that the pathogenesis of neurological complications is partly explained by VZV-caused vasculitis, and it has been shown that the risk of stroke is elevated in the months

REMISSVERSION

after an episode of varicella (25, 26). VZV can also cause viral hepatitis or pneumonitis, the latter sometimes complicated by a secondary bacterial infection (2).

In a Swedish study, data were compiled on all hospitalised patients in Stockholm and Gothenburg between 2012 and 2014 with a varicella diagnosis (ICD-10 B01) at discharge. Of 273 patients, 76% had one or more complications (excluding dehydration), with 26% having secondary bacterial infection of vesicles, 19% having neurological complications, and 13% having pneumonia or bronchitis. Dehydration was very common and was seen in 29% of patients, either alone or in combination with other complications (18).

The risk of severe disease is higher in adults and in the immunocompromised. Newborn infants, particularly if infected by their mother postpartum, run a significant risk of severe disease because they are not protected by maternal antibodies. Pregnant women themselves risk a more severe disease, mainly in late pregnancy, whereas varicella in early pregnancy (before the third trimester) can give rise to birth defects, so-called congenital varicella syndrome. It can also lead to benign HZ in the child within the first 2 years of life. The clinical features of congenital varicella syndrome are multi-system with skin lesions, limb hypoplasia, neurological abnormalities, eye disorders, and malformations of the cardiovascular system, the gastrointestinal and the genitourinary tracts. The syndrome is associated with a 30% mortality rate; however, it is quite rare and as of 2013 only about 130 cases had been described in the literature (2, 27).

Concerning hospitalisations, the most recent Swedish nationwide study found an overall hospitalisation rate of 3.6/100,000 person-years (PY) and 19.8-41.0/100,000 PY in the age groups between 0 and 5 years of age. This means an average of 333 hospitalised varicella cases of all ages per year nationally (including 239 children <15 years of age). There was a slight male predominance, and the peak admission incidence was found in 1 year olds (28). According to data from the Swedish National Board of Health and Welfare, the average duration of hospital stay due to, or with varicella, is 3-5 days. These figures are in line with data from other European countries, including those that are not vaccinating or pre-vaccination in countries that now vaccinate, e.g. the Netherlands, Belgium, Italy, and Spain.

A previous nationwide Swedish register-based study from 1993 found that 322 children and 154 adults were hospitalised with chickenpox as the primary or secondary diagnosis during that year (29). In addition, Astrid Lindgren's Children Hospital in Stockholm has published several studies on the incidence of common vaccine-preventable diseases. Their uptake area covers 10% of all Swedish children, and in 1998–2005 the hospitalisation rate in children (below 18 years of age) was estimated to be 1.6 per 1,000 varicella cases. Risk factors for severe disease, such as malignancies, immunosuppression, neurological disabilities, and respiratory disease, were seen in 28% of children (30). In the same hospital the

REMISSVERSION

hospitalisation rate for chickenpox in children 5 years of age and younger was 30/100,000 PY in 2003–2008 and 21/100,000 PY in 2008–2013 (31, 32).

The overall consultation rate in specialist and primary care due to varicella was 20.1 and 109/100,000 PY, respectively, which approximates 2% and 10% of all cases. The peak ages for consultations were <1 year for specialists care and 2 years for primary care (28).

Data from the Swedish Social Insurance Agency showed that nearly 25% of children had parents staying home from work to care for them when sick with varicella at some time during their childhood. The mean duration of absence from work was 3.5 gross days per child (28).

Very few people die from varicella, and the disease is mentioned as an underlying or contributing cause of death in an average of only 3.2 deaths per year in Sweden (28).

Neither varicella nor herpes zoster are notifiable diseases in Sweden. However, when VZV is the cause of disease in the central nervous system, e.g. meningitis, encephalitis, or meningoencephalitis, and is verified by PCR or serology of cerebrospinal fluid, it falls under mandatory reporting. According to the Communicable Disease Control Act, notifications are needed from both the diagnosing laboratory and from the treating physician. Notifications from 2007 to 2013 were examined in the study by Widgren et al., and the incidence of reported VZV-related meningoencephalitis was 0.3–1.8/100,000 PY over the age groups, with the highest incidence in the elderly. Data on clinical presentation were limited in about 90% of reports, and thus it is unknown whether the complications were connected to primary infection or to reactivation of a dormant VZV infection (28).

Primary VZV infection in the immunocompromised host

Primary VZV infection in the immunocompromised host is a predominantly paediatric condition that reflects the fact that the majority of varicella cases occur in children below 5 years of age. In this context, it is also important to know that the peak for the most common paediatric malignancy, acute lymphoblastic leukaemia, occurs in pre-school age. In the immunocompromised child, severe illness with pneumonia, hepatitis, and encephalitis may occur as a consequence of varicella. Before the introduction of antiviral therapy, the case fatality rate for primary VZV infection was 7%–10% for children with cancer undergoing chemotherapy (33). Children with leukaemia were most at risk, and there were few or no deaths caused by VZV in children treated for solid tumours. Thus, immunocompromised children, and particularly those with impairment of cell-mediated immunity, are at high risk for severe varicella. Unfortunately, available data in the literature are sparse and are often limited to case reports regarding primary VZV infection in these patients. In the immunocompromised child, it is important to remember that varicella infection may present with unusual symptoms or with a prolonged clinical course.

REMISSVERSION

The use of immunosuppressive chemotherapy is increasing, and new immunosuppressants are regularly being introduced, including biological therapy, and this suggests new indications of the potential risks for varicella infections. There are, however, limited data on biological therapies and varicella infection in children and adolscents.

Herpes zoster

The life-time risk of developing HZ after primary VZV infection is about 30% and in Sweden approximately 34 000 cases per year are treated. Details about HZ, or shingles, and its implications are to be found in ”Kunskapsunderlag om vaccination för skydd mot bältros till vuxna med ökad risk för sjukdom orsakat av stigande ålder (från 50 år), sjukdom och/eller behandling (från 18 år)”. Although HZ is less contagious than varicella, cases of HZ may be important sources of varicella (34). The varicella vaccine virus has been shown to be less prone to reactivation later in life and may this way be protective against HZ in a life perspective although the observation period so far is up to 18 years of age (35).

Summary – burden of VZV-caused disease in Sweden

In principle, the whole population in Sweden is infected by VZV at a young age. However, the burden of severe disease is relatively low, with around 300 persons (all ages) per year admitted to hospital and about five times as many seeking health care. Risk factors for complications include age at infection (adolescence or adulthood), malignancies, immunosuppression, neurological disabilities, and respiratory disease. Deaths are rarely seen. These infections affect society in terms of parents being absent from work in order to care for their sick children and in terms of production loss in the work-place.

The burden of HZ in terms of clinical disease requiring treatment and hospitalisation is much higher, and the situation in Sweden is similar to other comparable countries.

Vaccine-induced protection

Immune responses

A combination of humoral and cellular immune responses is essential for protection against VZV disease, but with differences in the responses to primary disease, latent infection, and secondary disease. These differences are of importance in vaccine evaluation. Antibodies play an important role in the immune response to the primary infection. VZV immunoglobulin (VZIG, containing a concentrate of VZV antibodies) can prevent or modify varicella if administered during the first days of infection, probably by neutralising extracellular viruses and thereby lowering the viral load. However, the cell-mediated immune response is critical in defence against intracellular forms of VZV, which is the major means by which the virus spreads in the body during acute illness. It is also the cellular

REMISSVERSION

immunity that is fundamental in maintaining control of the latent infection and preventing reactivation leading to HZ (36, 37).

Immunogenicity studies of the initial vaccine response (”vaccine take”) are inevitably necessary in the prelicensure documentation and are also useful when comparing products, but further documentation of the protective effect of VZV vaccines will require clinical trials and long-term cohorts or other types of follow-up, preferably in combination with immunogenicity studies.

Varicella vaccine effectiveness (VE)

In this section follows a review of the available relevant data from trials, reviews, and follow-up studies through 2023 on the VE of the four different varicella vaccines available in Europe as of the second quarter of 2019.

Randomised controlled trials (RCTs)

There were two pivotal double-blind and placebo-controlled efficacy studies of the two monovalent vaccines before licensure, one in the US (38, 39) and the other in Finland (40). In the US, Varivax (17,000 PFU) protected 100% of vaccinated children aged 1–14 years against varicella during the initial 9-month follow-up (39), 98% after an extended follow-up at 2 years, and 95% after 7 years (38). In Finland, three candidate versions of the GSK vaccine Varilrix (high-dose 10,000 or 15,850 PFU, low-dose 630 or 1,260 PFU) administered to children at age 10–30 months protected 88% of high-dose and 55% of low-dose vaccinees during an average follow-up of 29 months (40). Following these RCTs the authorised vaccine products Varivax and Varilrix contains 17,000 PFU and 1,995 PFU, respectively.

In the US, about 2,000 children aged 4–12 years were followed for up to 10 years after another pre-licensure RCT of one or two doses of Varivax. The overall one and two dose efficacy estimates for the 10-year period were 94% and 98%, respectively (41).

To our knowledge there is only one phase 2 study including both monovalent vaccines Varivax and Varilrix side-by-side, and this was a three-armed immunogenicity study in about 600 children aged 11–20 months. The two candidate lots of the Varivax vaccine performed similarly in spite of different PFU contents, and they induced higher seroconversion rates (95–97%) compared to a licensed lot of Varilrix (86%). Also, the geometric mean titres were somewhat higher for Varivax when tested in the same assay (42).

There is one RCT comparing two doses of tetravalent vaccine (MMRV, PriorixTetra) with one dose of monovalent vaccine Varilrix (plus separate MMR,) from the same producer, including long-term follow up. The trial was conducted in 10 countries with endemic varicella and with no recommendation for general vaccination of children at the study start in 2005. Most participants were from Eastern Europe and Russia (82%), some were from Sweden and Norway (8%), and the remainder were from Spain and Italy. Two tetravalent doses provided better

REMISSVERSION

protection than one monovalent dose during the initial efficacy follow-up of about 3 years, with 65% vs. 95% protection against all varicella after one vs. two doses, and 99.5 vs. 91% against moderate to severe varicella, respectively (43). Six years after administration, the one-dose protection against all varicella was slightly higher (67%), but the efficacy against moderate to severe varicella as well as results after two doses remained virtually the same (44, 45). The final follow-up over 10 years confirmed the 6-year results, with an overall vaccine efficacy against all varicella of 95% from two (tetravalent) doses compared to 67% from one (monovalent) dose, with 99% vs. 90% VE against moderate and severe varicella. Overall, VZV antibodies increased gradually from 1 to 10 years of follow-up, indicating natural boosting (43).

Reviews on VE and breakthrough varicella (BV)

BV is defined as varicella in a person who received at least one dose of varicella vaccine at least 42 days before the onset of symptoms. Early BV cases represent primary failures (non-response to vaccination) whereas later BV cases can occur due to primary failure as well as to waning immunity, i.e. because of secondary vaccine failure (an initial response but loss of protection over time). The definition of BV does not include vaccine-virus-induced rash, which is typically seen around 21 days post-vaccination.

The update of the WHO position paper on varicella and HZ in 2014 was preceded by a systematic review of studies addressing the VE of one or two doses in children aged 9 months to 12 years. One dose protected a median of 83% against all varicella, 95% against moderate or severe disease, and 100% against severe disease. Overall, two doses provided better protection against all grades of severity (median 95%) (16).

Another systematic review, including a meta-analysis of publications through December 2014, found a pooled one-dose VE of 81% (95% CI: 78–84) against all varicella, 98% against moderate/severe disease, and 100% against severe disease, with no significant association with vaccine type or study design. The pooled two-dose VE against all varicella was 92% (95% CI: 88–95) (46).

There is also a literature review from 2017 on the effectiveness and epidemiological impact of vaccination, further supporting that both one- and two-dose schedules are highly effective against varicella, with widely reported large reductions in disease incidence, particularly moderate to severe disease. In addition, this review concluded that there is currently no evidence that the introduction of varicella vaccination results in a shift of varicella burden to older age groups (47).

A meta-analysis from 2017 identified 27 studies and found a pooled average of 8.5 BV cases per 1,000 PY in children vaccinated with one dose compared to 2.2 cases per 1,000 PY in those vaccinated with two doses. High heterogeneity was observed in the average BV incidence rate after one dose. Sources of heterogeneity identified

REMISSVERSION

in a meta-regression included study design and vaccine type. The pooled trend of annual BV after one dose fluctuated from the first to the eighth year, with a peak of 35.3 cases per 1,000 PY in the fourth year. One conclusion was that an interval of 3–4 years between the first and second vaccination might achieve higher efficacy (48).

A recently published overview of reviews in 2023 on the efficacy and effectiveness of different varicella vaccination strategies included 20 reviews, with 17 assessing the efficacy/effectiveness of one-dose strategies and 10 assessing the efficacy/effectiveness of two-dose strategies (49). The evidence suggests that one-dose and two-dose strategies have similar high efficacy/effectiveness when it comes to preventing moderate or severe varicella. Up to 14 years post-vaccination with one dose, the average pooled incidence of breakthrough infection of any severity was 8.5 cases per 1000 PY.

Fortunately, BV cases of varicella have usually proven to be mild, although a few cases of severe disease have been reported (16, 38, 46, 50). A systematic review of severe BV concluded that it appears to be a rare phenomenon after two doses given to healthy individuals (50).

Follow-up studies of one-dose programmes

A literature review of studies from the US from 1995 to 2006 found one dose to be 84.5% effective in preventing all varicella and 100% effective in preventing severe varicella (51). The programme during this period included one dose to children 12–18 months of age and a catch-up dose to susceptible children aged 19 months–12 years, and from 1999 there were also national recommendations to implement childcare and school entry requirements. The MSD monovalent vaccine (Varivax) was used almost exclusively. Three US surveillance sites were assigned an enhanced follow-up of varicella-related illness and outbreaks, including Antelope Valley (California), West Philadelphia (Pennsylvania), and Travis County (Texas). Long-term data, available from the first two of these, indicated an overall 90% reduction in incidence of varicella over the years 1995–2005. Coverage rates in the two states rose during this time period from 40–41% to 92–94% among children aged 19–35 months (52, 53).

In Uruguay, there was an 81% reduction in the proportion of hospitalisations over the years 1999–2005, with a 94% reduction in the 1–4 year age group, and there was also an 87% overall reduction in out-patient visits due to varicella in the country. Vaccination was recommended at 12 months of age, and coverage was estimated to be over 90%. The GSK monovalent vaccine (Varilrix) was used (54).

In Canada, the single dose was recommended at 12–18 months of age with catch-up for susceptible older children, but implementation varied between provinces and territories over the years 2000 to 2007. A study from 12 hospitals across the country demonstrated a gradual decline of varicella-related hospitalisations over the years 2000–2008, with a 90% overall reduction in the 1–4 year age group, a

REMISSVERSION

78% reduction in the 5–9 year age group, and a 76% reduction in infants (55). In Alberta, the reported cases of varicella decreased from around 240 to less than 30 per 100,000 persons during the period 2000–2011 (56). Both available EU authorised monovalent vaccines were used.

In Australia in 2005, a single dose was recommended at 18 months, with a catch-up in the school-based programme at 12–13 years. Varicella notification rates from Southern Australia were reduced by 63% in children aged 0–4 years over the 9-year period of 2007–2015. There was also, similar to in the US and Canada, a decline in varicella hospitalisation rates, and this was most noticeable in the youngest children and during the first part of the surveillance period (9). In a case-control study from Queensland, the one-dose programme was found to be 82% effective in preventing hospitalisation among children aged 1,5–6 years (57). Both available EU-authorised monovalent vaccines were used until 2012, and from then the tetravalent vaccine has been used.

In Europe, the German one-dose VE during the four years of 2005–2008 was estimated at 83% in the 1–2 year age group (58). Both EU-authorised available monovalent vaccines were available in Germany at the time, and the recommended age of vaccination was 11-14 months. In Italy, Sicily was the first region to offer one dose of varicella vaccine to all children in 2003, with the addition of a second dose from 2010. The first dose was recommended at 13–15 months of age, with catch-up offered to susceptible adolescents at 12 years of age. During the years 2003–2012, the annual notification rate of varicella decreased by more than 95%, from 5290 cases in 2003 to 207 cases in 2012. The median age of hospitalised varicella patients increased from 5 to 20 years (59). There is no information on product use.

Follow-up studies of two-dose or mixed programmes

In the US, the reduction in varicella incidence at the national level was 85% when comparing the period 2005–2006 (before two doses) with 2013–2014 (two doses implemented), and of this the largest decline was reported in children aged 5–9 years (89%) (3). During the 25 years of programme implementation, the varicella incidence has declined by more than 97% based on data from the four states that have continued reporting (60). In Antelope Valley, the decline in the number of outbreaks was 95% when comparing the two periods 1995–1998 and 2007–2010. The outbreaks also decreased in size (the number of varicella cases per outbreak) and duration (61). The same trend with fewer and smaller outbreaks could be seen as the data was reviewed and updated with data from 2016 to 2019. During 2016–2019, 79% of outbreak cases occurred among unvaccinated or one-dose vaccinated individuals (62). Enhanced follow-up revealed a 76% decline in varicella incidence in Antelope Valley, a 67% decline in West Philadelphia from 2006 to 2010, and a combined decline in varicella-related hospitalisations of over 40% (63). A case-control study from these states, comparing 125 clinically diagnosed varicella cases with 408 matched controls, found a 75.6% one-dose VE for the prevention of

REMISSVERSION

varicella of any severity and a 78.1% VE for the prevention of moderate or severe disease. Among subjects over 4 years old, the two-dose VE was 93.6% against any varicella and 97.9% against moderate or severe varicella (64). Either the monovalent (Varivax) or tetravalent (ProQuad) MSD vaccine was used.

A Canadian follow-up from Ontario in 2010–2013 covered the first years after adding the second dose at 4–6 years of age, together with a second dose catch-up to children born from 2000. In this province, the first dose was with either the GSK (Varilrix) or MSD (Varivax) monovalent vaccine and the second dose was the GSK (Priorix-Tetra) tetravalent vaccine. By 2011, the incidence rate had already decreased from 181 to 51 cases per 100,000 population after the introduction of the first dose, and it continued to decrease slightly after the introduction of the second dose to around 30/100,000 in 2013 (65). Another region, Alberta, saw a more modest decrease during the first 2 years after introducing the second dose in 2012 (no catch-up offered) (56).

In a large follow-up from Germany, 29,400 cases of varicella were identified among 1.4 million children over a period of 8 years. The one-dose and two-dose VE estimates were 81.9% and 94.4%, respectively. There was no association with age at vaccination with first dose (11–14 months vs. ≥15 months), time since vaccination, or vaccine type (mono vs. tetravalent), but the VE was significantly lower after the first dose if given 1–27 days after a measles-containing vaccine. The tetravalent (Priorix-Tetra) GSK vaccine was used in 2009–2010, with a change to the monovalent (Varilrix) GSK or MSD (Varivax) vaccine in 2011 (66).

The region of Navarra in Spain introduced a two-dose programme in 2007, implemented by cohort to children born from 2006 and onwards. The first dose was given at 15 months of age, and the second dose was given at 3 years of age. Vaccination of susceptible children had started already before this programme and continued as catch-up vaccination to 10 year olds. Monovalent (Varivax) MSD vaccine was used. During the first 6 years of the programme, the incidence of varicella in children 0–14 years of age decreased by 98% from 50 cases to 1 case per 1000 inhabitants, and the hospitalisations for varicella declined by 95% in this age group (67).

REMISSVERSION

Studies addressing the duration of protection after one dose

A meta-analysis of vaccine effectiveness in varicella outbreaks found an overall one-dose VE of 72.5% (95% CI: 68.5–760) derived from 3,157 children in 14 publications, where waning immunity was addressed in nine studies. Two of these reported no relation between VE and time since vaccination, but without specifying how this had been assessed. The other seven all calculated relative risks for BV, reporting an increased relative risk with time since immunization. Four publications provided enough data to plot the dependence of VE on time since immunisation, indicating a substantial waning immunity over the time covered within the studies, which was up to 6 years. The number of available data points did not, however allow the authors to distinguish whether the decrease was linear

or not. The meta-analysis also states that the true VE might be higher since "vaccine-prevented outbreaks" will not be reported (68). There is also a small German study from outbreaks in day-care, which was published after that review. The non-brand-specific VE after one dose was calculated to 62%, where the VE after Varilrix (GSK) was 77%, although the numbers are too small to provide statistically significant results on VE (69).

Three case-control studies indicate some waning protection over 3 to 10 years of follow up. A Spanish study (Navarra) showed a VE of one dose of 93% in the first year, declining to 61% after the third year (70). An American study performed in West Virginia public schools found a slower decrease of one-dose VE with time since vaccination and reported VEs of 93%, 88%, and 82% at less than 5 years, 5–9 years, and 10 years or more, respectively, since vaccination. Breakthrough cases had milder rash than unvaccinated cases (71). Another study from Spain (Madrid) demonstrated a more modest decline of VE from 98.2% in the first year after vaccination to 93.1% after 9 years of follow-up (72).

There is to our knowledge only one study that did not indicate any waning of protection. A long-term clinical cohort study from northern California in 1995 included 7,585 children after routine vaccination in the second year of life, with follow-up by phone calls to the parents. There were no signs of waning protection over the 14 years of 1995–2009. In all there were 1,505 BV cases, with about 26 cases per 1,000 PY in the first 4 years after vaccination, decreasing to <20 thereafter and further to 2 per 1,000 PY in 2009. About a third of the children later received a second dose, and no child developed varicella after the second dose (73).

Protection in immunocompromised children

Despite our current knowledge about varicella vaccination in the general healthy population, less is known about the efficacy and safety of the vaccine in an immunocompromised child. In theory, severely immunocompromised patients might be unable to limit the replication of live-attenuated vaccine viruses, resulting in severe vaccine virus disease. Therefore live vaccines are generally contraindicated for use in patients with significant immunosuppression. However, the contraindication to using live VZV vaccines is relative rather than absolute and depends on the type and state of immunosuppression in each patient.

The live varicella vaccine was actually developed in the 1970s for protection of children with leukaemia against varicella, provided that the patient was in remission or that chemotherapy was suspended around the time of vaccination (Chiu Exp Rev Vacc 2005). The usefulness turned out to be limited, however, and the vaccine was redeveloped for protection of healthy children and adults – thereby contributing to reduced viral circulation in the close proximity of vulnerable patients. As of today, the varicella vaccine has again been evaluated in some of these patient groups and might actually provide direct protection (2).

REMISSVERSION

A recent review of such studies concluded that the varicella vaccine is safe and induces high seroconversion rates in immunocompromised children with a history of bone marrow transplant, solid organ transplant, or immune-mediated inflammatory disease (74). Vaccine strain-related infections were rare in all groups, and no severe infections were seen.

Another obstacle regarding varicella vaccination in immunocompromised patients, mainly young children, is timing. Varicella vaccination prior to immunosuppressive therapies may be recommended, but it is not always prioritised. However, a few studies on varicella vaccination during ongoing chemotherapy or immunosuppressive treatment indicate that this might be feasible. This includes a Swedish study of renal transplant recipient children. Antiviral prophylaxis is also an option to prevent the spread of vaccine-VZV to other children in, for example, oncology wards (75, 76).

Summary – vaccine impact on varicella

There are currently a large number of studies consistently showing high VE from the varicella vaccines. The introduction of one-dose programmes has substantially reduced the general disease burden but has not prevented limited virus circulation or outbreaks. Two-dose programmes have virtually eliminated acute primary varicella infections. Catch-up programmes have been effective in eliminating virus circulation and, consequently, the incidence of BV. The available monovalent and tetravalent vaccines from two manufacturers appear similar in terms of their effectiveness. For the immunocompromised children with hiv clinical trials are on-going with an inactivated vaccine and may become an option in the future.

Number of doses needed

Varicella vaccines

The conclusion drawn from follow up of NIPs where varicella vaccines were introduced first, e.g. the US, Canada, and Germany, was that one-dose schedules had a high impact with reductions in morbidity and mortality. However, these countries continued to have outbreaks, even among vaccinated children. The studies also produced evidence that a one-dose regimen would not provide sufficient stimulation of the immune system to induce long-lasting memory and protection. Following the introduction of two-dose schedules, the incidence rates were further reduced across the whole spectrum of varicella disease and complications. Nowadays there is consensus that two doses should be recommended if the goal is to further reduce varicella (all cases) and to control outbreaks (5, 6, 77). To individuals from 12 months of age, the doses should be given at least 6 weeks apart, while in infants from 9 to 11 months of age, the interval between the 2 doses should be at least 3 months (summary of product characteristics, SPC).

For further details, see the section above on vaccine impact.

REMISSVERSION

Target groups for vaccination

Varicella vaccines

The varicella vaccines are approved from the age of 9 months (summary of product characteristics, SPC) and the primary target groups are children – including toddlers, preschool, and school children. A two-dose schedule will both provide direct protection and reduce the overall risk of exposure in unvaccinated or for other reasons non-immune persons of various ages. These groups are secondary target groups for indirect protection by vaccination of children by means of a high-coverage NIP. Most countries with national varicella vaccination programmes administer the vaccine at an early age in order to decrease the overall chickenpox incidence and disease burden (e.g. Germany, Finland, and the US). A few countries have also opted for vaccination of children and/or adolescents who have not yet had varicella as assessed by clinical history or antibody detection (e.g. Finland, Belgium, and Spain). There are two main reasons for the latter strategy. First, the risk of severe disease increases with age at varicella infection, and late-onset cases will be prevented this way. Second, the circulation of wild-type virus in society will be eliminated rapidly and thereby provide protection to vulnerable individuals, e.g. those undergoing immunocompromising treatment (5, 6).

The varicella vaccine could be given to young children either independently or in combination with MMR, i.e. as a monovalent varicella vaccine or as a tetravalent MMRV vaccine.

The priming effect of the first immunisation dose is significantly dependent on the age at which it is given according to studies on measles vaccination. The first dose given at 12 months is expected to result in inferior priming compared to when it is given at 18 months. The increased response to the first dose administered at 18 months is expected to persist also after the second dose (78-80).

In Sweden, a campaign for vaccinating seronegative children and adolescents up to the age of 18 could be considered in order not to leave any age cohort unprotected, with the risk of getting infected at an older age and thereby being at risk to develop a more serious disease. In addition, such a campaign would eliminate the probability of a rebound effect of varicella infection with an NIP without a catch-up.

Most relevant scenarios included in the modelling work

- First dose at 18 months as MMR + V and second dose at 7–8 years, either as MMRV or MMR+V.
- First dose at 18 months as MMR + V and second dose at 5 years, either as MMRV or MMR+V.
- First dose as monovalent (V) at 12 months and second dose as MMRV at 18 months.

REMISSVERSION

- All of the above scenarios with and without vaccination of older children <18 years of age.

Safety of vaccines against varicella and the suitability of simultaneous administration with other vaccines

Monovalent vaccines against varicella

The two monovalent vaccines against varicella that are licensed in Sweden, Varilrix (GSK) and Varivax (MSD), have been marketed in their current forms since 1994 and 2004, respectively. Globally, a previous version of Varilrix was registered in Europe in the 1980s, while Varivax was first registered in the US in 1995. Both are live attenuated vaccines and have some differences in composition and attenuated virus titre, but for the vaccination programme purposes they are considered similar.

The adverse events that have been reported in clinical studies and after licensing are described in detail in the product information for the respective vaccine and in the published literature (81, 82). The reported adverse events are similar for the two monovalent vaccines. This also includes the reported adverse events after the introduction of the vaccines for clinical use. Among the most common reactions are mostly mild general symptoms or reactions at the site of injection, e.g. fever, erythema, and pain and swelling at the injection site, and these appear in 1–10% of the vaccinees. A skin rash appearing as a mild form of the varicella infection is also fairly common. No serious adverse events have been reported from monovalent vaccines used for immunocompetent individuals (1, 3, 4, 174, 176, 177). A recent overview of 17 reviews, comprising 34 RCTs and 62 other primary studies, found evidence that varicella vaccination is safe. Febrile seizures were found to be possible adverse effects of both monovalent varicella and quadrivalent MMRV vaccine, but serious adverse reactions were found to be rare. Several reviews estimated febrile seizures to be twice as common when MMRV was given to a child younger than 24 months, compared to giving the MMR-vaccine alone (83).

Active surveillance of children for >10 years after vaccination did not show any increased incidence of HZ compared to children who previously had suffered from wild-type varicella infection (before the introduction of the vaccine). The varicella vaccine virus may cause HZ, but this seems to be a rare phenomenon and usually occurs within a few years after vaccination (84-86). More long-term the varicella vaccines may prevent against HZ shown up to 18 years following the use of Varivax (35).

For Varilrix, HZ has been reported to be a rare adverse event (summary of product characteristics, SPC).

Both Varilrix and Varivax are possible to administer simultaneously with other vaccines, either live attenuated or inactivated. However, they should never be mixed and should be given at different sites of the body. If a varicella vaccine is

REMISSVERSION

not given at the same time as MMR, at least a month should separate the vaccinations. There are examples of studies where subjects receiving varicella vaccine 30 days or less before MMR vaccine had a 2.5 times higher risk of vaccine failure of the second vaccine compared to longer vaccine intervals. The mechanism is postulated to be the production of interferon in response to the first attenuated vaccination, which inhibits the second live vaccine. There are, however, no reasons to believe that this should be product dependent because it is supported by general knowledge about vaccines (see also ref 4).

Combination vaccines against measles, mumps, rubella, and varicella (MMRV)

There are currently two vaccines licensed in Sweden where varicella is included as a component in a combined, quadrivalent vaccine against MMR, namely Priorix Tetra and ProQuad. None of the quadrivalent vaccines are currently marketed in Sweden. In general, the two MMRV and MMR vaccines share many of the more common side effects. However, differences have been reported concerning measles-like rash, fever, and febrile seizures. Serious adverse effects following vaccination with MMRV are very uncommon, but include febrile convulsions, urticarial allergic reactions, fever, cough, and bronchiolitis (87-89). All subjects have recovered without sequelae.

In population studies after authorisation of ProQuad and Priorix-Tetra febrile seizures have been observed 5- 12 days after MMRV offered as first dose and has been estimated to 1 child per 2 300 – 2 600 vaccinated why most, but not all countries have opted for offering monovalent varicella vaccine for dose 1 (82, 90-93). This risk is about double compared to when administering MMR and monovalent varicella vaccine.

In Germany, both the first and the second dose were given with a quadrivalent vaccine in 2009–2010, but from 2011 the monovalent vaccine has been preferred as the first dose due to higher rates of febrile seizures from the combined MMRV vaccine (66).

Both ProQuad and Priorix Tetra can be administered simultaneously with inactivated vaccines offered as part of the Swedish childhood vaccination programme, i.e. vaccines against diphtheria, tetanus, pertussis (acellular), *Haemophilus influenzae type B*, poliomyelitis, hepatitis B (HBsAg-based), and pneumococcal infections. In addition, both vaccines have been administered simultaneously with vaccine against hepatitis A.

REMISSVERSION

Summary of the expected impact of vaccinations on the burden of disease and epidemiology, including health economic evaluation

Vaccination campaign of older susceptible children

A catch-up campaign to offer vaccine to varicella-susceptible children who are older than the age for vaccination within the NIP has been implemented in some countries at the start of varicella vaccination in NIPs. For example, Finland offered VZV vaccine to all susceptible children under 12 years of age as the VZV vaccine was implemented in the NIP. The campaign was successful, with less than 1000 confirmed varicella cases nationwide within 3 years from implementation (94).

The exogenous booster discussion

The possibility of the effect of reduced circulation of VZV on the incidence of HZ due to reduced exogenous boosting of VZV-specific immunity has been an area of much discussion and of some worry when considering the potential effects of vaccination programmes. The first observation of this came in the 1960s by Hope-Simpson who introduced the concept of exogenous, as well as endogenous, boosting (95). Hope-Simpson postulated that regular contacts with VZV would stimulate VZV-specific immune responses and maintain control of the virus. Likewise, subclinical reactivation of the virus could also give an endogenous boost. Since then, a number of studies have confirmed that there is probably a boosting effect of exposure to VZV throughout life. This might be of some importance especially for older people with otherwise waning immunity. Forbes et al concluded that up to 20 years after household exposure to a child with varicella, adults were about 30% less likely to develop HZ (96). Thus, a possible reduction of this exogenous boosting effect could then lead to an increase in HZ infections if the circulation of VZV is diminished by a national varicella vaccination programme. Indeed, the incidence of HZ infections has gradually increased in countries where varicella vaccinations have been introduced, e.g. the US, but this increase started already before the varicella vaccination programmes were launched (the first was in the US in 1995). A number of follow-up studies in the US and other countries (e.g. Canada, Australia, Taiwan, Spain, and Germany) have addressed this issue, but none of them have been able to provide clear evidence for the reduced circulation of VZV as the cause for the increase of HZ. Other factors, such as changing demographic patterns, an increasingly ageing population, and the increased use of immunosuppressive therapies, are important for this trend. In addition, it is not clear if a single and larger VZV dose provides a more efficient booster of VZV immunity than smaller but repeated exposures. Changing contact patterns among people could also have an impact. Another aspect further complicating the discussion on external boosting is the effect of internal boosting due to reactivation of the virus harboured in the nerve cells. This has been less studied, but some evidence exists from VZV as well as from other herpes viruses

REMISSVERSION

Above all, real-life studies cannot tell if HZ epidemiology will be affected until after a very long time (5, 6, 97-101).

Vaccine coverage and the risk for an upward shift in age for varicella infections

The WHO states in their position paper that vaccine coverage less than 80% is expected to shift varicella infection to older ages, which would increase the risk for complication among those who do get infected (6). With a high vaccine coverage, the circulation of virus will be interrupted quickly, diminishing the risk for susceptible individuals to contract varicella in that setting. However, unvaccinated individuals with no history of varicella infection will remain susceptible to infection should they be exposed to VZV later in life. By offering vaccination also to older susceptible children, the number of individuals at risk of contracting varicella late in life will be smaller. The section below, on the epidemiological model and health economics, describes how a temporary vaccination campaign for older children is expected to eliminate the risk of "rebound", i.e. an increasing number of infections a few years after the vaccination programme is initiated.

Epidemiological model and health economics

We developed an epidemiological transmission model to explore the transmission of VZV in Sweden in order to assess the impact of a set of vaccination programmes targeting varicella and subsequently HZ through vaccination against varicella. The model was developed in the programming language C. A health economic model was developed in Excel using data output from the transmission model to assess the health economic consequences of the different vaccination programmes. The epidemiological effect of administering dose one and dose two at different ages was modelled, then the effect when adding a catch-up vaccination of susceptible children, older than the age for dose one. As it turned out, the catch-up vaccination had more impact on the epidemiology than the different ages for dose one and two, hence we chose to continue with health economic modelling on scenarios that offer dose one at 18 months of age. Four main scenarios were investigated with slight variations regarding ages, see table 1.

Table 1. Description of modelled scenarios for vaccination.

Modelled scenarios	**No catch-up vaccination of older naïve children/ adolescents**	**Catch-up (cu) vaccination offered at ages 5+7 years, 7+11 years and 11+13 years (95% coverage)**
Age at vaccination: 18 months + 5 years	Scenario: 18m5y	Scenario 18m5y+cu 5+7,7+11,11+13y
Age at vaccination: 18 months + 7 years	Scenario: 18m7y	Scenario 18m7y+cu 5+7,7+11,11+13y

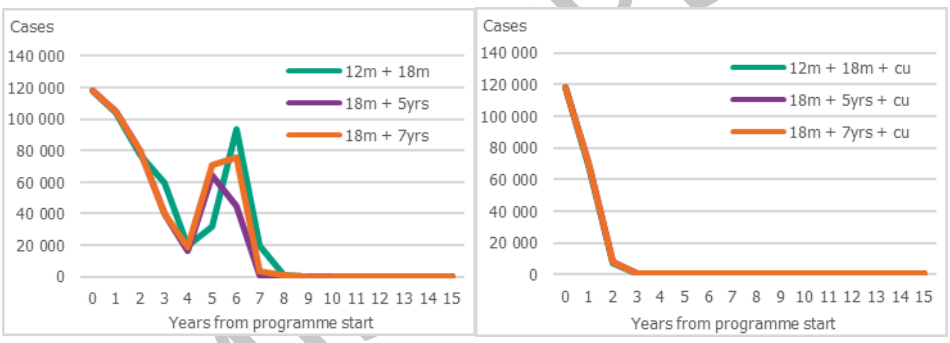
The transmission model is a deterministic, compartmental, age-structured, dynamic model. A review of the literature was conducted prior to this work, focusing on the

REMISSVERSION

methods in previous modelling studies as well as the assumptions made in these studies and any changes in the evidence base behind them.

In the transmission model, a two-dose varicella vaccination programme, with the first dose given at 12 or 18 months, will considerably diminish virus circulation after 7 years. From over 100,000 varicella cases per year, only a few hundred will be seen, see figure 1. A *rebound* period with a higher number of cases is expected to be seen after approximately 5 years, possibly due to many children still being susceptible as they reach school age. By performing a vaccination campaign for susceptible older children as the programme is initiated ("catch-up" vaccination), the virus circulation will diminish even faster, with fewer than 1000 cases/year within 3 years from the implementation. Furthermore, no rebound period was seen in the models vaccinating susceptible older children. A 95% coverage rate of vaccination was assumed both for the vaccination starting at 12 or 18 month of age and for catch-up vaccination. Varicella vaccination also has a great impact on the number of HZ cases in the long-term.

Figure 1. The annual number of varicella cases after introducing varicella vaccination in a national immunisation programme, without (left) and with (right) a vaccination campaign targeting susceptible older children.



Health economic analyses

In the health economic analyses, we compared the costs and health effects of the four vaccination scenarios to no vaccination over their respective time horizons and discounted both costs and health outcomes by 3% annually. The analyses were conducted from both a societal and a health systems perspective. The results were not very sensitive to the differences in the four varicella vaccination strategies presented above (Table 1). Our analyses suggest that scenarios without catch-up would lead to approximately 11,300 QALYs gained during the 95-year time horizon of the model versus approximately 12,400 QALYs with catch-up, all in comparison with no vaccination. The scenarios would also lead to a decrease in costs associated with varicella of roughly 7.5 billion SEK (no catch-up) versus 8.1 billion SEK (with catch-up) from a societal perspective. Cost-savings were dominated by averted child caregiver productivity losses. This implies that VZV vaccination is a 'dominant' health intervention, i.e. it improves health outcomes at a lower cost to society than no vaccination programme. From a health systems

REMISSION

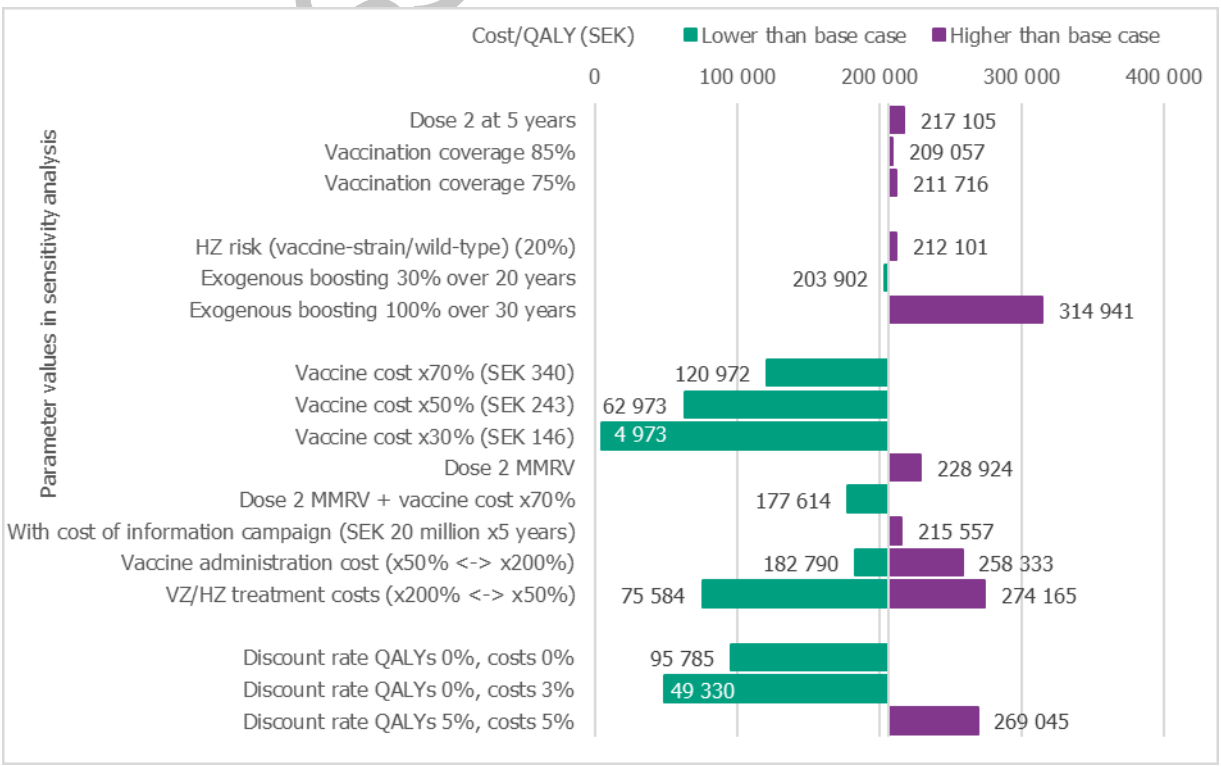
perspective (with production losses excluded from the analysis) the cost per gained QALY would be slightly above SEK 200,000 for all scenarios.

Table 2. Cost-effectiveness results

Scenario	Total QALY gain, 95-year time horizon	Total cost savings (societal perspective), 95-year time horizon	Cost per QALY gained (societal perspective)	Cost per QALY gained (health system perspective)
Scenario 18m5y	11,500 QALYs	SEK 7.5 billion	Cost saving	SEK 209,000/ QALY
Scenario 18m7y	11.300 QALYs	SEK 7.5 billion	Cost saving	SEK 203,000/ QALY
Scenario 18m5y+cu 5+7,7+11,11+13y	12,400 QALYs	SEK 8.0 billion	Cost saving	SEK 215,000/ QALY
Scenario 18m7y+cu 5+7,7+11,11+13y	12,400 QALYs	SEK 8.1 billion	Cost saving	SEK 206,000/ QALY

In order to investigate the robustness of the results of our analysis, we conducted several sensitivity analyses. Since the vaccination was cost saving from a societal perspective with any variation in key input parameters these analyses are only presented from a health systems perspective. Variations in the vaccine price, exogenous boosting assumption, healthcare cost and discount rates applied had the highest impact on the results (see figure 2).

Figure 2. Sensitivity analyses provider perspective (vaccination at age 18 months and 7 years with catch-up (base case cost per QALY gained (y-axis) SEK 206,137)



Budget impact

Table 3 gives an overview of annual programme costs over the first 6 years of the programme with different assumptions of vaccine price. The estimation includes the administration cost of giving the vaccine but no other programme implementation costs such as training of health care staff and providing information to the public. A coverage rate of 95% is assumed for both the vaccination programme and the catch-up. The cost of providing dose 1 is assumed to be SEK 56 million/year 1 with the current list prices for the vaccines, and SEK 32 million/year assuming a vaccine cost at 50% of the current list prices (both calculations include vaccine administration costs, estimated at SEK 84 per dose given). The annual cost of the catch-up vaccination over the first 6 years is estimated to around SEK 79 million with the current list price of the monovalent vaccines and at SEK 46 million assuming a cost of 50% of the list prices.

Table 3. Annual budget impact of a national programme assuming different vaccine prices and coverage rates (SEK million)

The annual	Estimated coverage rate	List price of the monovalent vaccines	70% of vaccine price	50% of vaccine price	30% of vaccine price
Dose 1 at age 18 months (a)	95%	56	42	32	23
Catch-up vaccination up till age18 years (b)	95%	79	59	46	32
Total annual cost years 1-6		**135**	**101**	**78**	**55**

Age group	Estimated coverage rate	List price of the monovalent vaccines	70% of vaccine price	50% of vaccine price	30% of vaccine price
Dose 1 at age 18 months (b)	95%	56	42	32	23
Dose 2 at age 7 years (b)	95%	56	42	32	23
Total annual cost from year 7		**112**	**84**	**64**	**46**

(a) The calculation is based on a cohort of 104,000 children in the programme (the number of children born in Sweden in 2022 (102))

(b) Annual cost of the cost of the catch-up programme are spread over 6 years in order for both dose 1 and 2 to be administered to eligible children in combination with other vaccine visits with other already scheduled vaccination visits.

Impact of varicella vaccinations on health care providers

Regional level – Child health services

Background

The chickenpox vaccine, as part of the NIP, will be administered at the Swedish child health units (BVCs) as part of the national child health programme when doses are given before the age of 6 years. The child health programme includes health visits at certain ages, and additional visits are offered when concerns about the child's physical, social, or mental health status arise (103).

At 12 months of age the child will be offered two vaccine injections: one combined vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis, polio, haemophilus type B, and hepatitis B and a separate vaccine against invasive pneumococcal disease. At 18 months of age, immunisation against measles, mumps, and rubella is due, and the final immunisation within the child health programme before school entry is at age 5 with the boosting of diphtheria, tetanus, pertussis, and polio.

Time and timing

The process of immunising a child against varicella within the NIP needs to include the following steps: preparation of the vaccine and syringe, thorough vaccine information about effects and side-effects, addressing parents' questions, pain-reduction, and the subsequent documentation in the child's record. The estimated time for this process is approximately 15 minutes on average, but when interpreter services are needed at least 10 more minutes should be added to the process. Extra time is needed for ordering the interpreter services, co-ordinating the visit, and performing the vaccination. Children who migrate to Sweden from countries with different NIPs have to be smoothly transitioned to the Swedish schedule. With one more vaccine to be considered, this work will gain complexity, and some concerns have been raised about the additional workload if varicella vaccination is added to the NIP.

Based on the Swedish birth cohort of 2022, this would translate to a total of 49400 extra working hours per year (based on an assumed 15 minutes per vaccination). If tetravalent MPRV is used for the second dose, that dose is assumed not to need any extra time and the two doses would then demand to 24700 extra working hours in total. If varicella vaccination is introduced in the NIP, extra resources may be needed for the prolonged time in already existing health visits or for additional health visits.

The short-term effects of the introduction of varicella vaccination in the NIP are expected to decrease the number of children contracting and spreading VZV. In 2022, 51% of children aged 12 months and 91% of children aged 24 months had started in day-care (104). Protection against varicella would assumingly have a larger impact in preventing the disease when the first dose is given before 24 months of age. The impact in disease prevention is assumed to be even greater if a temporary stake vaccination (catch-up) of susceptible older children is

REMISSVERSION

implemented as varicella vaccine is included in the NIP. Presumably, this would have a positive impact on child health services because fewer appointments are going to be cancelled due to varicella disease, although the number of cancelled appointments due to varicella in Sweden today is unknown. In addition, it would lead to fewer contacts with the health care system, thus saving resources at that end (further elaborated on in the modelling and health economic sections).

The expected impact on health care services from vaccine doses planned at different ages is presented in table 6.

Monovalent vs. tetravalent vaccines

Depending on whether the vaccine is offered separately or in combination with the MMR vaccine, the impact on services will differ. Administering monovalent varicella vaccine will require more time for another visit or will lengthen the visit due to several injections. In case of choosing the monovalent varicella vaccine, this vaccine has to be ordered separately compared to choosing the tetravalent vaccine where just one order has to be processed. In addition, there is a risk of mixing up vaccines when dealing with multiple syringes. Finally, administering monovalent varicella vaccine concomitantly with other vaccines would challenge injection techniques and pain-reducing procedures (105). Independent of the child's age, fewer shots implies less stress and pain for the child.

The MMRV combination vaccines, i.e. including varicella, have been shown to increase the risk for febrile seizures in children 12–23 months of age after the first vaccination, which requires thorough information from the nurse. Caregivers might worry and more frequently seek BVC services after immunisation. Potentially, the higher risk for febrile seizures could increase the number of caregivers declining immunisation or choosing MMR only or MMR and varicella vaccines separately (106). It is crucial to maintain trust among caregivers in order for the NIP to continuously reach high coverage even for the already established vaccines. The increased risk for febrile seizures after combined MMRV vaccine is not evident at age 4–6 years (93). See also the section on Safety.

Community level – School Health Care Services

Background

Scenarios for varicella vaccination as part of the NIP that include children older than 5 years of age would affect the school health organisation. The school health care programme includes health visits, at least four times during primary school (school year 0–9) and most often offered in grade 1-2, 4, and 7 and in the first year of high school. Today, immunisation is offered and carried out by school nurses. In grade 1 or 2 MMR vaccinations are offered, in grade 5 or 6 two doses of HPV vaccine are offered, and in grade 8 or 9 vaccination against DTP (booster) is offered. Moreover, school nurses provide complementary vaccines prescribed by the school physician or designated school health nurses until 18 years of age.

REMISSVERSION

Usually two school nurses work together when performing the vaccinations in order to maintain a high level of quality and safety. The municipalities and independent schools determine what vaccination routines should apply in their district or school. The circumstances for the school nurses can differ between various municipalities and independent elementary schools, but also between schools within the same municipality or independent school group. The capacity for imposing additional duties on a school differs within the country. However, more statutory tasks risk pushing aside non-statutory work such as open reception for students, health education, etc.

A survey was conducted in 2017 to determine the impact on school health care regarding the extra time needed for HPV vaccination of boys. School nurses in 15 municipalities and some independent schools were asked about their estimated time for the different parts of the vaccination procedure with regards to HPV vaccination of girls. Around 235 school nurses responded to the questionnaire. The first parts of the immunisation process, e.g. ordering vaccine, providing information in the classroom, and scheduling vaccination together with the teacher, are estimated to take an average of 30 minutes for each round of vaccinations. Additional time for vaccination procedures on an individual level is estimated to be an average of 15–20 minutes per child and dose. The time required for documentation of vaccinations depends on various factors. Documentation in digital health records with access to templates requires less time than the documentation on paper-based records. Caregivers with digital records have the option of transferring vaccination data from the records, either directly or via Svevac, to the National Vaccination Register. More time is required in the case of manual online reporting to the National Vaccination Register by caregivers with paper-based records and caregivers without automatic transfer (similar as for the BVCs).

It is important to note that the different parts of the immunisation process are spread out over a period of time that can range from a few weeks to several months. Obtaining consent from the caregiver is a time-consuming process both in terms of minutes per child and regarding the period of time from handing out the forms to getting all of them back.

In Sweden 113,000 to 117,700 children were born each year in the 2013–2021, followed by a dip in 2022 (104,000 children born). Due to immigration and the fact that all children living in Sweden have the right to go to school and thereby also have access to school health care, the number of children in each age group is somewhat higher.

The expected impact on health care services from vaccine doses planned at different ages, is presented in table 6.

REMISSVERSION

Table 6. Expected impact on health care services from vaccine doses planned at different ages.

Alt	Age for vaccination	Child health services	School health services
A	12 months, monovalent varicella vaccine given as first dose	There is an existing health visit scheduled at 12 months in the national child health programme. Adding one dose of monovalent varicella vaccine implies one extra shot, resulting in three injections at a single health visit. This increases discomfort for the child and could cause hesitancy among parents and staff (i.e. a potential trust issue). An average 15–20 minutes extra time has to be calculated for information about and preparation of the vaccine. When an interpreter is needed, the amount of time should be increased.	No impact on school health services.
B	18 months, monovalent varicella vaccine or combined tetravalent MMRV vaccine given as first or second dose	There is an existing health visit scheduled at 18 months in the national child health programme. Given as the first dose, the vaccine could be given as MMRV or as monovalent V concomitantly with the MMR dose. If the first dose is given as monovalent V it would result in two injections instead of one at this health visit. This implies greater discomfort for the child. The first dose instead given as a tetravalent MMRV vaccine has a higher risk for febrile seizures. This implies discomfort for the child and caregivers and might lead to increased contact with health care services. Febrile seizures as a side-effect might have a negative impact on trust in the NIP. Given as the second dose, MMRV could be used. Combined chickenpox vaccine has not shown any increased risk for febrile seizures when given as a second dose.	No impact on school health services.
C	5 years, monovalent varicella vaccine given as a second dose	The second dose could preferably be given concomitantly with the tetravalent booster dose at 5 years of age, resulting in two injections instead of one at this health visit. This implies greater discomfort for the child. An average of 15–20 minutes extra time has been calculated for information about and preparation of the vaccine. When an interpreter is needed, the amount of time should be increased.	No impact on school health services.

Alt	Age for vaccination	Child health services	School health services
D	7-8 years, monovalent varicella vaccine or combined tetravalent MMRV vaccine given as a second dose	No impact on child health services.	Information for caregivers and the child on why varicella was added to the NIP. Combined chickenpox vaccine has not shown any increased risk for febrile seizures when given as a second dose. If the dose is given as a monovalent varicella vaccine, there will be two injections instead of one at this health visit. See alternative C. Convenient to vaccinate at an age already established in the programme.
E	Catch-up vaccination of susceptible children, older than age for first dose	Vaccine could be given concomitantly with the tetravalent booster dose at 5 years of age. See alternative C.	Vaccine could be given concomitantly with MMR at 6–8 years of age, both doses of HPV at 11 years of age, or DTP booster at 14 years of age, resulting in two injections instead of one at these health visits. See alternative C. Convenient to vaccinate at ages already established in the programme.

REMISSVE

Attitudes and acceptance towards varicella vaccinations

Varicella vaccination

Attitudes and acceptance among parents

Parental attitudes and acceptance of childhood vaccinations are complex and are influenced by numerous factors. Factors influencing parental decision-making regarding vaccinations range from individual determinants to social norms and contextual factors as well as vaccination services and political policies (107). In particular, having health care professionals as well as national guidelines advise or recommend childhood vaccinations has been identified as a key factor for promoting vaccinations (108). Moreover, the importance of trust in health care providers has also been identified as an essential factor for vaccine uptake and the acceptance of childhood vaccines (107, 109) as well as trusting the information provided to the parents by the physician or nurse (110).

Several countries have already implemented varicella vaccination, and factors for vaccine uptake and acceptance have been assessed. Routine varicella vaccination has been offered in Germany since 2004, and therefore vaccination acceptance and coverage has been assessed in several studies, mainly performed in the early years after the introduction of the vaccine. The general picture was an increasing acceptance and coverage (111-113). Access to information was a key factor as well as having had the vaccine recommended by a paediatrician. Similarly, positive

attitudes among parents towards varicella vaccinations have been reported from studies in Hong Kong and New Zealand (114, 115). In contrast, only 28% of parents with children aged 0–4 years in the Netherlands had a positive intention to accept universal varicella vaccination for their child, whereas 21% were indecisive (116). If the vaccine would not be offered free of charge, the positive intention was even lower (20%). In relation to other diseases vaccinated against in the Netherlands, parents ranked varicella as the mildest, and the majority believed that it is a disease that "one is better off having been through". No association was found between parents' knowledge scores for VZV and intention for universal vaccination. An important predictor for positive intention was agreeing with the belief that "varicella is a disease serious enough to vaccinate against".

Finland introduced varicella vaccination in the child immunisation programme in 2017. A separate appointment was introduced at 18 months of age to receive the first dose (117). Among children born from 2015, vaccination coverage did not reach 80% by 2018, which is considered too low to interrupt virus circulating in society. As varicella vaccine was introduced, a campaign to vaccinate children up to 11 years without any history of varicella infection was also rolled out, which was expected to have been effective in interrupting the circulation of varicella virus in society. Vaccination coverage among children born in 2020 has by 2023 been stabilized at 86%, which is lower than for other vaccines in the Finnish child immunisation programme that for the same age cohort range between 93% and 97% (118).

In 2018, a survey regarding attitudes towards varicella and varicella vaccination was sent to Swedish parents participating in the web-panel "Hälsorapport" run by the PHAS (unpublished). In total, 1,056 parents to children aged 0–15 years (75%) responded. Data were weighted based on background variables in order to achieve representativeness of the Swedish population. Parents reported that 70% of the children had had a VZV infection, and only a few (6%) had been admitted to hospital due to the infection. A minority (9%) of the parents had vaccinated their child against varicella at their own initiative and payment. Overall, most parents responded that they had either a positive (46%) or neutral (39%) attitude towards varicella vaccination for children. When asked about VZV infection being a mild disease for children, about one quarter (27%) of the parents agreed to a great extent, 48% somewhat agreed, and close to a fifth (18%) did not agree at all. Only a few parents (13%) either agreed or agreed to a great extent that they were worried about adverse events from the varicella vaccine. If the vaccine were to be included in the NIP and offered to children under the age of 2 years, a striking majority of the parents to children 0–5 years (86%) said they intended to have their children vaccinated. Similarly, 79% and 87% of parents to children 6–10 and 11–15 years of age, respectively, had a positive intention for vaccination of younger children. The positive intention among parents was even higher (96%) if the vaccine were to be offered to teenagers who have not yet had varicella infection.

REMISSVERSION

One possible scenario is that the varicella vaccination is given during the routine 12-month visit as part of the national child health programme. In this case, three vaccinations will be given to the child during the same visit. Another survey focusing on MMR vaccination for children was conducted through the web-panel "Hälsorapport" of parents with children aged 0–15 years in November 2017. The survey assessed parental acceptance of giving three injections of vaccination (combination against measles, mumps and rubella; combination against diphtheria, tetanus, pertussis, polio, haemophilus type B, hepatitis B; and a separate vaccine against invasive pneumococcal disease) during the 12-month routine visit at the BVC. A majority of the parents (76%) felt comfortable with having their child receiving three injections, and 24% were not comfortable. However, the acceptance was lower (a 12% reduction) compared to the current national immunisation programme of two shots. If there was a possibility to postpone one of the three vaccinations, 47% would not want to postpone whereas 20% would definitely or most likely postpone.

A literature review suggests that reluctance among parents increases with the number of injections given at the same visit (119). The main reasons being concerns about the child's pain, adverse events, and stress on the immune system. However, parents who accepted multiple injections had performed a risk-benefit analysis with the positive aspects outweighing the risks. Recommendations from the provider, disease severity, and VE were important factors for accepting vaccinations.

Attitudes and acceptance among child health nurses

In Sweden, if the varicella vaccination is introduced to the NIP it might be offered and administered by nurses specialising in child health at national BVCs. To our knowledge, there are no scientific studies that have been conducted earlier on attitudes and acceptance among nurses for varicella vaccination in Sweden. Therefore, surveys were conducted to get a sense of the attitudes among child health nurses in Skåne and Stockholm, Sweden. One survey included 118 nurses from the Region of Skåne, and 58 nurses (49%) were in favour of varicella vaccination while 39 nurses (33%) were against the introduction of varicella vaccination to the Swedish NIP. A total of 21 nurses (18%) were undecided. Regardless of their responses, nurses in all three categories expressed a desire for improved knowledge about the vaccine.

Among nurses in support of the vaccine, frequent comments were that the vaccine has already been introduced in many other countries and that even in Sweden there is also an increasing demand for the varicella vaccine among parents coming to the BVC. A potential inclusion of the varicella vaccine in the NIP was also seen as an opportunity to offer equal health services to all children, including families with several children and/or families who do not have the means to pay for the vaccine themselves. Some nurses emphasised that especially children at risk should be offered the vaccine. If introduced to the NIP, the combined vaccine including

REMISSVERSION

MMRV was preferred. The nurses participating in the survey considered it impossible to introduce another health visit to the BVC. Crucially, all nurses emphasised that additional time is needed for the procedure of immunising against varicella, which has to be funded and allocated accordingly.

On the one hand, among nurses who were indecisive regarding the varicella vaccine many expressed ambivalence and the need for more information. On the other hand, nurses doubting or disagreeing with the introduction of a varicella vaccine in the NIP expressed that varicella is a harmless disease and that only teenagers and adults who have not yet had the disease would need protection by the vaccine. A similar rationale was seen in a study from the Netherlands (116). Hesitant nurses suggested that the HZ vaccine for adults should be introduced nationally before varicella vaccine for children. Also see the Impact on health care providers section for more details. Reluctance among providers has also been seen to increase with the number of injections given at the same visit. Among providers, reluctance was due to a number of reasons such as concerns of giving too many injections, safety, risk of adverse events, and pain for the child, as well as questioning the need for newly introduced vaccines (119).

A small sample of specialist nurses (40 nurses) working in the south-west region of Stockholm were also asked about the potential inclusion of the varicella vaccine in the NIP. The results were similar to the above-mentioned survey conducted among nurses in Skåne.

Furthermore, the same survey was administered to 14 managers responsible for various BVCs in Skåne, as well as to a group of 14 managers in charge of either antenatal care units, delivery room units, postnatal care units, or neonatal intensive care units. The vast majority of the managers were in favour of the introduction of varicella vaccine (13 and 11 persons, respectively).

Importance of trust and knowledge

BVC nurses in Sweden are subspecialised and experienced nurses in health promotion as well as disease prevention and interventions. Parents seek advice for their child from their BVC nurse for a broad range of health-related issues, and they trust their medical judgement. Therefore, parental trust in the BVC nurse is essential when they make the decision regarding childhood vaccinations (120). The vaccination coverage for current vaccinations included in the NIP has been high and stable in Sweden for many years. This successful vaccination coverage is primarily built on strong parental trust of the nurses at BVCs. Parents also trust the health care system recommending and delivering the vaccinations included in the NIP.

Nurses' knowledge is not only needed regarding the vaccine, but also concerning both varicella and shingles and the complexity and the interplay of the diseases. Being able to respond to questions posed by parents is crucial because nurses have the opportunity to provide parents with trustworthy information and knowledge for

REMISSVERSION

making informed decisions. Nowadays parents are frequently overwhelmed by complex and often conflicting information available from different sources. Perceiving varicella as a harmless disease and therefore believing it not necessary to vaccinate against might be a risk for low acceptance of the vaccine if introduced in the NIP. A German study showed that professionals and parents who perceived varicella as a serious disease and necessary to vaccinate against had a positive attitude or intention to vaccinate (116).

Nurses have to be thoroughly educated in order to address various parental questions and concerns. Therefore, there is a need for a well-designed educational programme that can provide the nurses with up-to-date knowledge regarding varicella and the vaccine. Such an intervention is also key for the successful implementation of the varicella vaccine in the NIP and for enhancing parental acceptance and confidence for the vaccination.

Attitudes and acceptance among school health care nurses

There are different scenarios to examine when considering the inclusion of varicella vaccine in the NIP. One of the scenarios is to offer and administer varicella vaccine by specialised school health care nurses at schools. In order to get a sense of the actual attitudes of these school health care nurses, a small survey was conducted among specialised school nurses from the Region of Örebro, Sweden. The survey (4 questions) was sent to 58 nurses, of which 24 responded (43%). Nearly all nurses, 92%, were in favour of the introduction of a varicella vaccine. About one third of these nurses were positive even if the vaccine was not being offered and administered by the school health care nurses. These nurses believed it is better for the children and the effect of the programme if the vaccine is given early in the child's life. They pointed out that the workload for the school nurses might be a problem, but despite this 15 nurses (63%) were positive to the introduction of varicella vaccine. However, they emphasised that it is necessary to allocate additional resources specifically to the school health care nurses in order to compensate for the extra workload. Along with the survey, the nurses also received brief information about VZV, severe complications of the disease, the burden of disease, and why the varicella vaccine is being considered to be included in the NIP. This information might have influenced the answers towards a more positive attitude. A positive attitude among school health care nurses was previously seen in a Canadian study on attitudes towards both current and proposed vaccines to be included in the NIP (121). The results of that survey showed that nurses had a more positive attitude to combined vaccines and to vaccines that they had received more information about. Similar results were also found by Dubé et al. in Canada (122). A more negative attitude towards the varicella vaccine was seen in a study conducted among nurses and parents in the Netherlands (116), and the authors concluded that a negative attitude towards the vaccine was more common among those perceiving varicella to be a mild disease.

REMISSVERSION

Summary

Health care staff, and in Sweden especially child and school health care nurses, have a central role in promoting and supporting attitudes towards varicella and other vaccines, and recent surveys have found that they have varying views on the potential introduction of a varicella vaccine in the NIP. Nurses not only need more information and better knowledge about the vaccine, but also about the disease and its complications. The introduction of any vaccine in the NIP must be preceded by thorough educational efforts in order to facilitate successful implementation.

The school health nurses had positive attitudes towards a potential introduction of the varicella vaccine in the NIP when given brief background information about both the disease and the vaccine, and they emphasised the need for allocation of sufficient resources. The most convenient alternative, and probably the most accepted among health care staff, would be to offer the first dose as monovalent varicella vaccine at 18 months of age and the second dose as a combined vaccine (MMRV) at the age for the second dose of MMR, which is currently given in school. With this strategy, the workload for school health nurses would only be expanded to respond to parents' questions regarding the vaccine and the disease once the catch-up vaccination of older children is finished (approximately 3-4 years).

Although the intention to vaccinate might differ from actual behaviour, the strong intention reported by Swedish parents indicates that a majority of parents would accept vaccinating their children against varicella if the vaccine were to be offered as part of the NIP. To complement the survey performed among Swedish parents and to get a deeper understanding of parental attitudes and acceptance of varicella vaccination, a qualitative study would be needed. Having nurses and health care professionals recommending the vaccine as well as providing satisfactory information materials would be key factors for successful implementation and for reaching a high vaccine uptake.

REMISSVERSION

Other preventive measures or treatments

Treatment of varicella in the immunocompetent host

Varicella

Antiviral treatment is not indicated in the healthy child with varicella, but symptomatic treatment is recommended, e.g. over-the-counter drugs against fever and itching. Adults with primary varicella are recommended antiviral treatment, generally acyclovir or valacyclovir tablets, if treatment can be initiated early in the course of disease, preferably within 24 hours of onset but no later than 72 hours.

Varicella with complications

Anyone with VZV disease with complications, e.g. pneumonitis or hepatitis, should receive treatment with intravenous acyclovir.

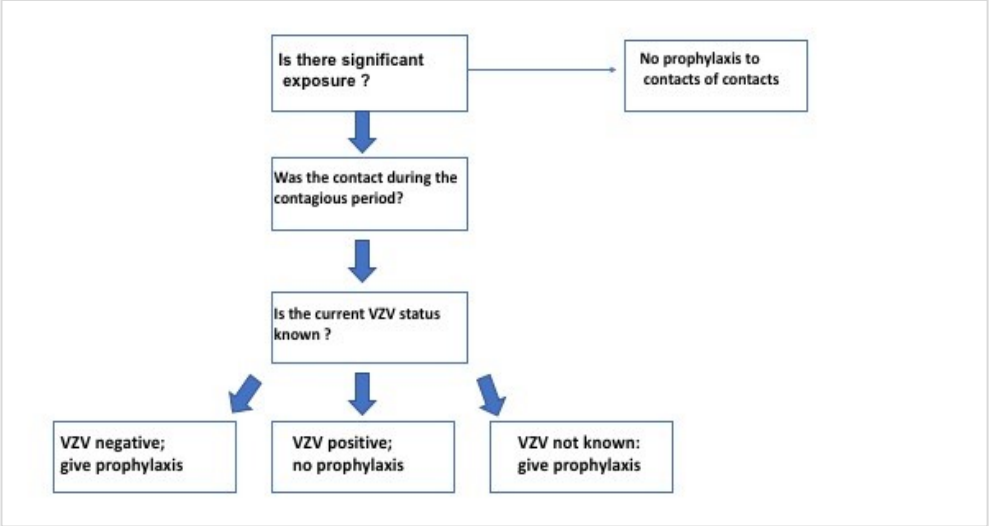
In severe cases of cerebellitis, antiviral treatment should be considered. Other VZV-related complications affecting the CNS, such as encephalitis, meningitis, myelitis, and stroke, should be treated with 7–14 days of intravenous acyclovir. In the case of myelitis, there should be the addition of a short course of high-dose glucocorticoids. Cranial nerve engagements should also be treated with antivirals and glucocorticoids, but not all cases will need parenteral treatment (123).

Post-exposure prophylaxis and treatment of varicella infection in the immunocompromised patient

Significant exposure to VZV with a risk for contracting the virus has been defined as household contact, face-to-face conversation, and being in the same room for at least 15 min (124). Contact with a healthy person who develops chickenpox within 2 days should also be considered a significant exposure. According to the UK guidelines, if a patient has pre-existing immunity no further actions are needed (Fig 2). However, in the Swedish guidelines for children with cancer, prophylaxis is given to all children during high-dose intensive chemotherapy (125).

REMISSVERSION

Figure 3. Flow chart for varicella prophylaxis. Modified from the Green Book (UK) (124).



Once significant VZV exposure is established, prophylaxis can be offered in two forms – antiviral agents (acyclovir or valacyclovir) or VZIG. VZIG is prepared from pooled plasma from donors with high VZV antibody titres and has been shown to prevent varicella in healthy children provided that VZIG is given within 72 hours of exposure (126). In immunocompromised children, VZIG also reduces the incidence of varicella and reduces disease severity. The effective duration of VZIG is not known but is most likely 3–4 weeks as for other immunoglobulins. VZIG has been used to prevent varicella in immunocompromised children for at least 40 years, but the supply of VZIG is limited and should be restricted to those at greatest risk (124).

Prophylaxis with antiviral agents is commonly used for immunocompromised patients. Prophylaxis with acyclovir should start within 7 days after exposure at a dose of 20 mg/kg four times a day (maximum 800 mg × 4) and continue for 14 days (127).

Treatment of varicella in immunocompromised patients should always be done in close contact with a specialist. In Sweden, guidelines issued by the Swedish MPA (Läkemedelsverket) should be followed (127).

It should be noted that one of the monovalent vaccines (Varivax) is also licensed as a post-exposure prophylaxis to non-immune individuals if administered no later than 72 hours after exposure. The protective efficacy was reported to be ≥90%, and there are limited data indicating that severity may be somewhat reduced if administered after day 3 but within 5 days from exposure (128). There are no data on this aspect for the other vaccine (Varilrix).

Summary – other preventive measures and treatment

Strategies available for the treatment and prevention of VZV-associated disease and complications include antiviral treatment, varicella-specific immunoglobulins,

REMISSVERSION

vaccinations around individuals at risk of developing severe varicella infection or HZ (cocooning), and isolation of at-risk patients. The use of these different strategies depends on individual clinical situations and decisions made by medical specialists.

Monitoring the impact of vaccinations

The main objective of monitoring vaccination programmes is to ensure that set goals are achieved regarding the implementation of vaccination, the impact of the vaccination on disease burden, and the expected risk-benefit profile. The results of monitoring can indicate if the programme needs to be changed, e.g. the scheduled age or the need for booster doses.

The monitoring of the effects of vaccinations in the NIP consists of:

- Vaccination coverage
- Disease surveillance
- Microbiological surveillance
- Seroepidemiological investigations of immunity in the population
- Safety monitoring

Monitoring of the varicella vaccination programme

Vaccination coverage

High vaccination coverage is required for a successful vaccination programme. For varicella vaccination, achieving a high coverage for two doses is crucial. At low coverage, the programme may have undesirable effects on disease burden because it might shift onset towards older age groups who are at risk of more severe disease. According to the WHO, reaching a coverage of at least 80% must be ensured before considering the introduction of varicella vaccination in the NIP (6). The goal for achieving two-dose coverage in Sweden would be 95%, equal to the coverage for MMR vaccine.

The national vaccination register is used to monitor vaccination coverage, and all vaccinations included in the NIP should be reported to the National Vaccination Register maintained by the PHAS. The data in the National Vaccination Register can be used to calculate vaccination coverage per dose, age group, county, and municipality. The analysis of vaccination coverage through the National Vaccination Register is currently done yearly by the PHAS. When introducing new vaccines, the coverage can be followed more frequently from the beginning.

Disease surveillance

The aim of disease surveillance is to monitor the impact of vaccination on VZV disease burden and epidemiology. The indicators that are followed include hospitalisations and age-specific varicella and HZ incidence. In order to monitor

REMISSVERSION

outbreaks after the disease is no longer endemic, a system for active outbreak reporting should be considered 5–7 years after the introduction of vaccination.

Varicella, except for its complication meningoencephalitis, is not a notifiable disease according to the Communicable Diseases Act. Most varicella cases do not seek medical care, and even if the disease were to become notifiable underreporting is expected to be considerable if attempting to include all varicella. Laboratory reporting of VZV-positive samples can be used to follow age-specific incidence of severe cases, but microbiological samples are rarely collected in varicella cases and routines vary between clinics. To monitor changes in disease burden, the National Patient Register data on varicella-related hospitalisations and the Cause of Death Register data on mortality can be analysed retrospectively. A better monitoring would likely be obtained by also making varicella cases admitted to hospital notifiable according to the Communicable Disease Act. Data from the studies on disease burden performed in the pre-vaccination period will be used as a baseline (28).

The National Patient Register maintained by the National Board of Health and Welfare (NBHW) contains data on all inpatient care and outpatient specialist health care and visits to specialist medical clinics and emergency departments. Reporting is mandatory by law, and the register has a good completeness (129). There is, however, some delay in registering and updating the database. ICD-10 codes at hospital discharge could be used to identify varicella-related cases, and overall and age-specific varicella incidence for hospitalised cases can be analysed using data from the National Patient Register.

Varicella vaccination will provide indirect protection to people who are not eligible for vaccination. For example, varicella incidence among infants is expected to decrease after the introduction of varicella vaccination into the NIP. Data on hospitalisations and consultations in specialist care among infants in the baseline study could be compared to data from the patient register after vaccine introduction. Age-specific case-based data from registers allow for the analysis of potential changes in median age among hospitalised cases.

Cases of viral meningoencephalitis caused by VZV are reported to Sminet, a database for notifiable diseases at the PHAS. Although meningoencephalitis can be a complication of both varicella and HZ, it is mostly caused by reactivation of the latent virus. Clinical data, such as symptoms or primary diagnosis, are usually not provided on the clinical reporting form. Diagnosis could be confirmed by register studies where data from Sminet and the patient register are co-processed.

Although varicella-related mortality is low, the impact of the vaccinations on mortality could be monitored and evaluated by analysing data for the pre- and post-introduction periods within a later impact study. Relevant records of varicella-related deaths in the Cause of Death Register can be identified using ICD-10 codes.

REMISSVERSION

Data on the cause and length of parents' absence from work to care for sick children are available from the Swedish Social Insurance Agency. Parents need to report care for a sick child to the Social Insurance Agency on the first day of their absence from work in order to receive the temporary benefit. Such data could be used to evaluate changes in overall varicella disease burden in children and the health economic benefit of the vaccination programme. A system for using social insurance data in monitoring the impact of health interventions needs to be further developed.

HZ surveillance is important in order to assess the impact of varicella vaccination on HZ epidemiology. Long-term follow up of HZ cases in vaccinated and unvaccinated cohorts is needed.

Microbiological surveillance

Virus identification from clinical specimens in order to differentiate wild-type VZV from vaccine-type VZV should be considered in case of severe varicella in a recently vaccinated child or if secondary cases caused by the vaccine strain are suspected. Viral strain identification should also be considered when HZ occurs in a previously vaccinated person.

Polymerase chain reaction testing to differentiate vaccine type from wild-type VZV is performed by the PHAS.

Seroepidemiological investigations

Antibody levels in the population and changes in age-specific seroprofiles can be studied through serological surveys, as is done for other vaccine-preventable diseases in approximately 10-year intervals,

Safety monitoring

The safety of any varicella vaccine will be followed by the MPA. All adverse events (AEs) or suspected AEs should be reported to the MPA. Even BV cases should be reported. The MPA's routine monitoring of vaccine safety is based on data from AE reports from health care personnel and consumers and other safety information (e.g. the European database for AEs and the mandatory periodic safety reports from the companies), as well as data from epidemiological studies and the scientific literature.

The safety monitoring is product oriented, i.e. it is dependent on the safety profile of each vaccine, and it is carried out by several parties. The producer of the vaccine has the main responsibility for the product, including safety monitoring. The Swedish MPA together with agencies in other EU countries, the EU commission, and the European Medicines Agency (EMA) are responsible for the approval, safety monitoring, and supervision of medical drugs, including vaccines, in Europe.

A safety signal is information on a new or known AE that might be caused by a medicine and requires further investigation. The EMA, together with the regulatory

REMISSVERSION

authorities in the EU Member States and marketing authorisation holders, is responsible for detecting and managing safety signals. Safety signals can be detected from a wide range of sources, such as spontaneous reports, clinical studies, and the scientific literature. The presence of a safety signal does not mean that a medicine has directly caused the reported AE, and an illness or another medicine taken by the patient could also be the cause. The assessment of safety signals establishes whether or not there is a causal relationship between the medicine and the reported AE. The evaluation of safety signals is part of routine pharmacovigilance and is essential to ensuring that regulatory authorities have the most up-to-date information on a medicine's benefits and risks.

Associated costs

The cost will be influenced by the number of register studies planned because these are labour intense and require the purchase of data from other agencies (such as the NBHW and Statistics Sweden). The costs are estimated to be 30,000 SEK yearly. These costs do not include overhead costs or funds to maintain the National Vaccination Register.

Summary – monitoring

The main objective of monitoring of vaccination programmes is to ensure that set goals are achieved regarding the implementation, the impact of the vaccination on disease burden, and the expected risk-benefit profile. The results will indicate if the programme needs to be changed, e.g. the scheduled age or the need for booster doses. Monitoring will be carried out through disease surveillance and virological surveillance and follow up of data concerning coverage, seroepidemiology, and safety. The monitoring activities will involve external partners such as the MPA, the NBHW, and the Swedish Social Insurance Agency.

Communication activities

In relation to the public and health care providers and associated costs.

Varicella vaccination

Communication activities to support the implementation of a national varicella vaccination programme are related to a large number of aspects, for example, the knowledge level and attitudes among child health and school health personnel, children (depending on age of vaccinations), and parents. The communication should mainly support action, such as parents' and children's informed decision-making and nurses' information about the vaccines and diseases as well as administering and registering of the vaccinations. As described in earlier sections about attitudes and impacts on health care, knowledge about varicella and the vaccinations likely varies among children and their parents.

Considering the important role of the nurses in child health and in schools in communicating with parents and children, the planned national communication

REMISSVERSION

activities should aim at supporting nurses with facts, hands-on tools for dialogue, and guidance for registering the vaccinations. Additionally, national activities should seek to clear up any misunderstandings or lack of knowledge that might hinder parents' and children's individual and informed decision making.

Objectives

During the introduction and further on, the communication activities should aim at:

- empowering health care professionals and relevant key actors in their task of offering and administering the vaccination
- facilitating children's and guardians' informed decision-making
- supporting equivalent communication and awareness in all units in all parts of the country.

Methods and activities

Several actors are involved in supporting a successful NIP through their communication. The most effective face-to-face communication will take place in, or in relation to, the local setting (child and school health care). This will be supported by national communication activities mainly through broader, non-personal communication channels and the various channels of the health care sector, such as 1177 Vårdguiden.

The PHAS will provide key actors with overall messages and basic information material. The agency will also collaborate with, for example, 1177 Vårdguiden, Rikshandboken för barnhälsovård, and digital communication channels to coordinate the dissemination of information to the public. Content, such as Questions and Answers, will be available on national websites, as well as relevant texts and graphic material. The national resources will aim at filling the gaps related to varying resources and at offering a variety of communication tools. Web-based questionnaires, education, and webinars as well as communication through social media will allow needs to be identified and information to be disseminated. The extension of the programme will also be an opportunity to strengthen the national communication supporting registration of administrated doses in the National Vaccination Register. County councils, municipalities, and child health and school health care units can build on the national material to develop their own activities that are tailored and supplemented according to the needs of the local target groups.

To support communication in the local setting, national printed material to hand out to parents and children and material to support dialogue and reflection would be a priority. When needed, timely support and updates through established networks would aim at preventing rumours and misunderstandings that might prevent parents from accepting the vaccination. Because fear and rumours (often facilitated by media and social media) might occasionally affect the public

REMISSVERSION

perception of a vaccination, clear and timely support for communication by the well-trusted child health and school health care system aimed at maintaining confidence in the vaccination programme is important.

Time is a scarce resource already in these settings. This was shown in the previously mentioned survey among nurses in child health and school health care (see Impact of vaccinations on health care providers and Attitudes towards vaccinations). If issues with time negatively affect the nurses' ability to acquire knowledge and to communicate and to have an active dialogue with parents and children, this can become a problem for the extension of the vaccination programme. This cannot be solved by national communication and has to be planned for in the local setting.

REMISSVERSION

References

1. Whitely R. Principles and Practice of Infectious Diseases. Ninth ed. Bennett JD, R; Blaser, M, editor: Elsevier.
2. Gershon A, Marin M, Seward JF. Varicella Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, editors. Vaccines. 7th ed. Philadelphia, PA, USA: ELSEVIER; 2018. p. 1145-80.
3. Lopez AS, Zhang J, Marin M. Epidemiology of Varicella During the 2-Dose Varicella Vaccination Program - United States, 2005-2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2016;65(34):902-5.
4. Campbell A, Ismail S, Tan B, approved by N. Literature Review on One-Dose and Two-Dose Varicella Vaccination: An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI)(dagger). Can Commun Dis Rep. 2010;36(ACS-10):1-24.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Varicella vaccination in the European Union: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014 [Available from: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/Varicella-Guidance-2015.pdf.
6. World Health Organization. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89(25):265-87.
7. World Health Organization. Vaccines in National Immunization Programme. Update February 2019. Vaccine introduction slides. 2019. Contract No.: 2019-11-22.
8. Campbell A, Ismail S, Tan B, approved by N. Literature Review on One-Dose and Two-Dose Varicella Vaccination: An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI). Can Commun Dis Rep. 2010;36(ACS-10):1-24.
9. Sheel M, Beard F, Quinn H, Dey A, Kirk M, Koehler A, et al. Australian vaccine preventable disease epidemiological review series: varicella-zoster virus infections, 1998-2015. Commun Dis Intell (2018). 2018;42.
10. Varela FH, Pinto LA, Scotta MC. Global impact of varicella vaccination programs. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(3):645-57.
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine scheduler: ECDC; [Available from: https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/.
12. VENICE. Varicella and herpes zoster surveillance and vaccination recommendations. 2011.
13. Finnish Institute for Health and Welfare (THL). Infectious diseases and vaccination. Varicella vaccine: THL Finland; [Available from: https://thl.fi/en/web/infectious-diseases-and-vaccinations/vaccines-a-to-z/varicella-vaccine.
14. Directorate of Health I. National Childhood Vaccination Program in Iceland as of July 2023. 2023.
15. Folkhälsomyndigheten [the Public Health Agency of Sweden}. Arbetsmodell för ändringar av nationella vaccinationsprogram [Model description for changes to the national vaccination programme]. 2015.
16. SAGE working group. Background paper on Varicella vaccines. SAGE working group; 2014.
17. Svahn A, Berggren J, Parke A, Storsaeter J, Thorstensson R, Linde A. Changes in seroprevalence to four herpesviruses over 30 years in Swedish children aged 9-12 years. J Clin Virol. 2006;37(2):118-23.
18. Widgren K, Persson Berg L, Morner A, Lindquist L, Tegnell A, Giesecke J, et al. Severe chickenpox disease and seroprevalence in Sweden - implications for general vaccination. Int J Infect Dis. 2021;111:92-8.
19. Parment PA, Svahn A, Ruden U, Brakenhielm G, Storsaeter J, Akesson L, et al. Immunogenicity and reactogenicity of a single dose of live attenuated varicella vaccine and a booster dose of

REMISSVERSION

measles-mumps-rubella vaccine given concomitantly at 12 years of age. Scand J Infect Dis. 2003;35(10):736-42.

20. Smittskyddsinstitutet [The Swedish Institute for Communicable Disease Control]. Barnvaccinationsprogrammet når även du utlandsfödda barnen [The Childhood vaccination programme reaches also the foreign-born children]. Smittskyddsinstitutet; 2012.
21. Olsson J, Kok E, Adolfsson R, Lovheim H, Elgh F. Herpes virus seroepidemiology in the adult Swedish population. Immun Ageing. 2017;14:10.
22. Bozzola E, Bozzola M, Krzysztofiak A, Tozzi AE, El Hachem M, Villani A. Varicella Skin Complications in Childhood: A Case Series and a Systematic Review of the Literature. Int J Mol Sci. 2016;17(5).
23. van der Maas NA, Bondt PE, de Melker H, Kemmeren JM. Acute cerebellar ataxia in the Netherlands: a study on the association with vaccinations and varicella zoster infection. Vaccine. 2009;27(13):1970-3.
24. Grahn A, Studahl M. Varicella-zoster virus infections of the central nervous system - Prognosis, diagnostics and treatment. J Infect. 2015;71(3):281-93.
25. Amlie-Lefond C, Gilden D. Varicella Zoster Virus: A Common Cause of Stroke in Children and Adults. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016;25(7):1561-9.
26. Thomas SL, Minassian C, Ganesan V, Langan SM, Smeeth L. Chickenpox and risk of stroke: a self-controlled case series analysis. Clin Infect Dis. 2014;58(1):61-8.
27. Lamont RF, Sobel JD, Carrington D, Mazaki-Tovi S, Kusanovic JP, Vaisbuch E, et al. Varicella-zoster virus (chickenpox) infection in pregnancy. BJOG. 2011;118(10):1155-62.
28. Widgren K, Giesecke J, Lindquist L, Tegnell A. The burden of chickenpox disease in Sweden. BMC Infect Dis. 2016;16(1):666.
29. Linde A, Lindberg A. [Should more people be vaccinated against varicella? Time to decide!]. Lakartidningen. 1997;94(14):1296, 9-301.
30. Grimheden P, Bennet R, Hjern A, Nilsson A, Eriksson M. [Chickenpox not always a harmless child disease. General vaccination in Sweden can prevent significant morbidity]. Lakartidningen. 2009;106(9):580-2.
31. Bennet R, Bogdanovic G, Giske CG, Eriksson M. [More severe bacterial infections could be prevented with vaccine. Rotavirus, influenza and varicella cause thousands of hospital admissions]. Lakartidningen. 2010;107(48):3040-3.
32. Laestadius A, Nilsson A, Bennet R, Bogdanovic G, Eriksson M. [The child immunisation programme--effective but insufficient. Experiences from the Astrid Lindgren pediatric hospital, 2008-2013]. Lakartidningen. 2017;114.
33. Feldman S, Hughes WT, Daniel CB. Varicella in children with cancer: Seventy-seven cases. Pediatrics. 1975;56(3):388-97.
34. Saidel-Odes L, Borer A, Riesenberg K, Frenkel A, Sherlis R, Bouhnick L, et al. An outbreak of varicella in staff nurses exposed to a patient with localized herpes zoster. Scand J Infect Dis. 2010;42(8):620-2.
35. Weinmann S, Naleway AL, Koppolu P, Baxter R, Belongia EA, Hambidge SJ, et al. Incidence of Herpes Zoster Among Children: 2003-2014. Pediatrics. 2019;144(1).
36. World Health Organization. The immunological basis for immunization series : Module 10: Varicella-zoster virus. Geneva: World Health Organization; 2008.
37. Laing KJ, Ouwendijk WJD, Koelle DM, Verjans G. Immunobiology of Varicella-Zoster Virus Infection. J Infect Dis. 2018;218(suppl_2):S68-S74.

REMISSVERSION

38. Kuter BJ, Weibel RE, Guess HA, Matthews H, Morton DH, Neff BJ, et al. Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: final report of a 2-year efficacy study and 7-year follow-up studies. Vaccine. 1991;9(9):643-7.

39. Weibel RE, Neff BJ, Kuter BJ, Guess HA, Rothenberger CA, Fitzgerald AJ, et al. Live attenuated varicella virus vaccine. Efficacy trial in healthy children. N Engl J Med. 1984;310(22):1409-15.

40. Varis T, Vesikari T. Efficacy of high-titer live attenuated varicella vaccine in healthy young children. J Infect Dis. 1996;174 Suppl 3:S330-4.

41. Kuter B, Matthews H, Shinefield H, Black S, Dennehy P, Watson B, et al. Ten year follow-up of healthy children who received one or two injections of varicella vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2004;23(2):132-7.

42. Lau YL, Vessey SJ, Chan IS, Lee TL, Huang LM, Lee CY, et al. A comparison of safety, tolerability and immunogenicity of Oka/Merck varicella vaccine and VARILRIX in healthy children. Vaccine. 2002;20(23-24):2942-9.

43. Povey M, Henry O, Riise Bergsaker MA, Chlibek R, Esposito S, Flodmark CE, et al. Protection against varicella with two doses of combined measles-mumps-rubella-varicella vaccine or one dose of monovalent varicella vaccine: 10-year follow-up of a phase 3 multicentre, observer-blind, randomised, controlled trial. Lancet Infect Dis. 2019;19(3):287-97.

44. Henry O, Brzostek J, Czajka H, Leviniene G, Reshetko O, Gasparini R, et al. One or two doses of live varicella virus-containing vaccines: Efficacy, persistence of immune responses, and safety six years after administration in healthy children during their second year of life. Vaccine. 2018;36(3):381-7.

45. Henry O, Brzostek J, Czajka H, Leviniene G, Reshetko O, Gasparini R, et al. Corrigendum to "One or two doses of live varicella virus-containing vaccines: Efficacy, persistence of immune responses, and safety six years after administration in healthy children during their second year of life" [Vaccine 36 (2018) 381-387]. Vaccine. 2018;36(45):6894.

46. Marin M, Marti M, Kambhampati A, Jeram SM, Seward JF. Global Varicella Vaccine Effectiveness: A Meta-analysis. Pediatrics. 2016;137(3):e20153741.

47. Wutzler P, Bonanni P, Burgess M, Gershon A, Safadi MA, Casabona G. Varicella vaccination - the global experience. Expert Rev Vaccines. 2017;16(8):833-43.

48. Zhu S, Zeng F, Xia L, He H, Zhang J. Incidence rate of breakthrough varicella observed in healthy children after 1 or 2 doses of varicella vaccine: Results from a meta-analysis. Am J Infect Control. 2018;46(1):e1-e7.

49. Ahern S, Walsh KA, Paone S, Browne J, Carrigan M, Harrington P, et al. Clinical efficacy and effectiveness of alternative varicella vaccination strategies: An overview of reviews. Rev Med Virol. 2023;33(1):e2407.

50. Leung J, Broder KR, Marin M. Severe varicella in persons vaccinated with varicella vaccine (breakthrough varicella): a systematic literature review. Expert Rev Vaccines. 2017;16(4):391-400.

51. Seward JF, Marin M, Vazquez M. Varicella vaccine effectiveness in the US vaccination program: a review. J Infect Dis. 2008;197 Suppl 2:S82-9.

52. Guris D, Jumaan AO, Mascola L, Watson BM, Zhang JX, Chaves SS, et al. Changing varicella epidemiology in active surveillance sites--United States, 1995-2005. J Infect Dis. 2008;197 Suppl 2:S71-5.

53. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monitoring the Impact of varicella Vaccination. 2018.

54. Quian J, Ruttimann R, Romero C, Dall'Orso P, Cerisola A, Breuer T, et al. Impact of universal varicella vaccination on 1-year-olds in Uruguay: 1997-2005. Arch Dis Child. 2008;93(10):845-50.

REMISVERSION

55. Tan B, Bettinger J, McConnell A, Scheifele D, Halperin S, Vaudry W, et al. The effect of funded varicella immunization programs on varicella-related hospitalizations in IMPACT centers, Canada, 2000-2008. Pediatr Infect Dis J. 2012;31(9):956-63.

56. Alberta Go. Incidence of chickenpox in Alberta. [uppdaterad 2015-06-16; citerad 2018-10-07]. 2015.

57. Sheridan SL, Quinn HE, Hull BP, Ware RS, Grimwood K, Lambert SB. Impact and effectiveness of childhood varicella vaccine program in Queensland, Australia. Vaccine. 2017;35(27):3490-7.

58. Hohle M, Siedler A, Bader HM, Ludwig M, Heininger U, Von Kries R. Assessment of varicella vaccine effectiveness in Germany: a time-series approach. Epidemiol Infect. 2011;139(11):1710-9.

59. Amodio E, Tramuto F, Cracchiolo M, Sciuto V, De Donno A, Guido M, et al. The impact of ten years of infant universal Varicella vaccination in Sicily, Italy (2003-2012). Hum Vaccin Immunother. 2015;11(1):236-9.

60. Marin M, Leung J, Anderson TC, Lopez AS. Monitoring Varicella Vaccine Impact on Varicella Incidence in the United States: Surveillance Challenges and Changing Epidemiology, 1995-2019. J Infect Dis. 2022;226(Suppl 4):S392-S9.

61. Leung J, Lopez AS, Blostein J, Thayer N, Zipprich J, Clayton A, et al. Impact of the US Two-dose Varicella Vaccination Program on the Epidemiology of Varicella Outbreaks: Data from Nine States, 2005-2012. Pediatr Infect Dis J. 2015;34(10):1105-9.

62. Leung J, Lopez AS, Marin M. Changing Epidemiology of Varicella Outbreaks in the United States During the Varicella Vaccination Program, 1995-2019. J Infect Dis. 2022;226(Suppl 4):S400-S6.

63. Bialek SR, Perella D, Zhang J, Mascola L, Viner K, Jackson C, et al. Impact of a routine two-dose varicella vaccination program on varicella epidemiology. Pediatrics. 2013;132(5):e1134-40.

64. Perella D, Wang C, Civen R, Viner K, Kuguru K, Daskalaki I, et al. Varicella Vaccine Effectiveness in Preventing Community Transmission in the 2-Dose Era. Pediatrics. 2016;137(4).

65. Harris T, Seo CY, Shing E, Wong K, Fediurek J, Deeks SL. A spot of bother: Why varicella vaccine programs matter. Can Commun Dis Rep. 2015;41(10):241-9.

66. Rieck T, Feig M, An der Heiden M, Siedler A, Wichmann O. Assessing varicella vaccine effectiveness and its influencing factors using health insurance claims data, Germany, 2006 to 2015. Euro Surveill. 2017;22(17).

67. Garcia Cenoz M, Castilla J, Chamorro J, Martinez-Baz I, Martinez-Artola V, Irisarri F, et al. Impact of universal two-dose vaccination on varicella epidemiology in Navarre, Spain, 2006 to 2012. Euro Surveill. 2013;18(32):20552.

68. Bayer O, Heininger U, Heiligensetzer C, von Kries R. Metaanalysis of vaccine effectiveness in varicella outbreaks. Vaccine. 2007;25(37-38):6655-60.

69. Spackova M, Wiese-Posselt M, Dehnert M, Matysiak-Klose D, Heininger U, Siedler A. Comparative varicella vaccine effectiveness during outbreaks in day-care centres. Vaccine. 2010;28(3):686-91.

70. Cenoz MG, Martinez-Artola V, Guevara M, Ezpeleta C, Barricarte A, Castilla J. Effectiveness of one and two doses of varicella vaccine in preventing laboratory-confirmed cases in children in Navarre, Spain. Hum Vaccin Immunother. 2013;9(5):1172-6.

71. Thomas CA, Shwe T, Bixler D, del Rosario M, Grytdal S, Wang C, et al. Two-dose varicella vaccine effectiveness and rash severity in outbreaks of varicella among public school students. Pediatr Infect Dis J. 2014;33(11):1164-8.

72. Latasa P, Gil de Miguel A, Barranco Ordonez MD, Rodero Garduno I, Sanz Moreno JC, Ordobas Gavin M, et al. Effectiveness and impact of a single-dose vaccine against chickenpox in the community of Madrid between 2001 and 2015. Hum Vaccin Immunother. 2018;14(9):2274-80.

73. Baxter R, Ray P, Tran TN, Black S, Shinefield HR, Coplan PM, et al. Long-term effectiveness of varicella vaccine: a 14-Year, prospective cohort study. Pediatrics. 2013;131(5):e1389-96.

REMISSVERSION

74. Croce E, Hatz C, Jonker EF, Visser LG, Jaeger VK, Buhler S. Safety of live vaccinations on immunosuppressive therapy in patients with immune-mediated inflammatory diseases, solid organ transplantation or after bone-marrow transplantation - A systematic review of randomized trials, observational studies and case reports. Vaccine. 2017;35(9):1216-26.

75. Lindahl JK, Friman V, Ladfors SW, Hansson S, Andersson R, Jertborn M, et al. Long-term study showed that vaccination protected paediatric renal transplant recipients from life-threatening varicella zoster virus. Acta Paediatr. 2018;107(12):2185-92.

76. Smedegaard LM, Poulsen A, Kristensen IA, Rosthoj S, Schmiegelow K, Nygaard U. Varicella Vaccination of Children With Leukemia Without Interruption of Maintenance Therapy: A Danish Experience. Pediatr Infect Dis J. 2016;35(11):e348-e52.

77. Ngai AL, Staehle BO, Kuter BJ, Cyanovich NM, Cho I, Matthews H, et al. Safety and immunogenicity of one vs. two injections of Oka/Merck varicella vaccine in healthy children. Pediatr Infect Dis J. 1996;15(1):49-54.

78. De Serres G, Boulianne N, Defay F, Brousseau N, Benoit M, Lacoursiere S, et al. Higher risk of measles when the first dose of a 2-dose schedule of measles vaccine is given at 12-14 months versus 15 months of age. Clin Infect Dis. 2012;55(3):394-402.

79. Carazo Perez S, De Serres G, Bureau A, Skowronski DM. Reduced Antibody Response to Infant Measles Vaccination: Effects Based on Type and Timing of the First Vaccine Dose Persist After the Second Dose. Clin Infect Dis. 2017;65(7):1094-102.

80. Defay F, De Serres G, Skowronski DM, Boulianne N, Ouakki M, Landry M, et al. Measles in children vaccinated with 2 doses of MMR. Pediatrics. 2013;132(5):e1126-33.

81. Galea SA, Sweet A, Beninger P, Steinberg SP, Larussa PS, Gershon AA, et al. The safety profile of varicella vaccine: a 10-year review. J Infect Dis. 2008;197 Suppl 2:S165-9.

82. Gabutti G, Bolognesi N, Sandri F, Florescu C, Stefanati A. Varicella zoster virus vaccines: an update. Immunotargets Ther. 2019;8:15-28.

83. Ahern S, Walsh KA, Paone S, Browne J, Carrigan M, Harrington P, et al. Safety of varicella vaccination strategies: An overview of reviews. Rev Med Virol. 2023;33(2):e2416.

84. Chun C, Weinmann S, Riedlinger K, Mullooly JP, Houston H, Schmid DS, et al. Laboratory characteristics of suspected herpes zoster in vaccinated children. Pediatr Infect Dis J. 2011;30(8):719-21.

85. Weinmann S, Chun C, Schmid DS, Roberts M, Vandermeer M, Riedlinger K, et al. Incidence and clinical characteristics of herpes zoster among children in the varicella vaccine era, 2005-2009. J Infect Dis. 2013;208(11):1859-68.

86. Moodley A, Swanson J, Grose C, Bonthius DJ. Severe Herpes Zoster Following Varicella Vaccination in Immunocompetent Young Children. J Child Neurol. 2019;34(4):184-8.

87. European Medicines Agency. Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and / or varicella vaccines 2012 [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/monovalent-multivalent-measles-mumps-rubella-varicella-vaccines.

88. Ma SJ, Li X, Xiong YQ, Yao AL, Chen Q. Combination Measles-Mumps-Rubella-Varicella Vaccine in Healthy Children: A Systematic Review and Meta-analysis of Immunogenicity and Safety. Medicine (Baltimore). 2015;94(44):e1721.

89. Leung JH, Hirai HW, Tsoi KK. Immunogenicity and reactogenicity of tetravalent vaccine for measles, mumps, rubella and varicella (MMRV) in healthy children: a meta-analysis of randomized controlled trials. Expert Rev Vaccines. 2015;14(8):1149-57.

90. MacDonald SE, Dover DC, Simmonds KA, Svenson LW. Risk of febrile seizures after first dose of measles–mumps–rubella–varicella vaccine: a population-based cohort study. Canadian Medical Association Journal. 2014;186(11):824-9.

REVISSVERSION

91. Schink T, Holstiege J, Kowalzik F, Zepp F, Garbe E. Risk of febrile convulsions after MMRV vaccination in comparison to MMR or MMR+V vaccination. Vaccine. 2014;32(6):645-50.

92. Klein NP, Fireman B, Yih WK, Lewis E, Kulldorff M, Ray P, et al. Measles-Mumps-Rubella-Varicella Combination Vaccine and the Risk of Febrile Seizures. Pediatrics. 2010;126(1):e1-e8.

93. Klein NP, Lewis E, Baxter R, Weintraub E, Glanz J, Naleway A, et al. Measles-containing vaccines and febrile seizures in children age 4 to 6 years. Pediatrics. 2012;129(5):809-14.

94. Salo H, Perala J, Hannila-Handelberg T, Sarvikivi E, Luomala O, Ollgren J, et al. Decline in varicella cases contacting primary health care after introduction of varicella vaccination in Finland - A population-based register study. Vaccine. 2023.

95. Hope-Simpson RE. The Nature of Herpes Zoster: A Long-Term Study and a New Hypothesis. Proc R Soc Med. 1965;58:9-20.

96. Forbes H, Douglas I, Finn A, Breuer J, Bhaskaran K, Smeeth L, et al. Risk of herpes zoster after exposure to varicella to explore the exogenous boosting hypothesis: self controlled case series study using UK electronic healthcare data. BMJ. 2020;368:l6987.

97. Ogunjimi B, Van Damme P, Beutels P. Herpes Zoster Risk Reduction through Exposure to Chickenpox Patients: A Systematic Multidisciplinary Review. PLoS One. 2013;8(6):e66485.

98. Harder T, Siedler A. Systematic review and meta-analysis of chickenpox vaccination and risk of herpes zoster: a quantitative view on the "exogenous boosting hypothesis". Clin Infect Dis. 2018.

99. Harpaz R, Leung JW. The Epidemiology of Herpes Zoster in the United States During the Era of Varicella and Herpes Zoster Vaccines: Changing Patterns Among Children. Clin Infect Dis. 2018.

100. Talbird SE, La EM, Mauskopf J, Altland A, Daniels V, Wolfson LJ. Understanding the role of exogenous boosting in modeling varicella vaccination. Expert Rev Vaccines. 2018;17(11):1021-35.

101. Thomas SL, Wheeler JG, Hall AJ. Contacts with varicella or with children and protection against herpes zoster in adults: a case-control study. Lancet. 2002;360(9334):678-82.

102. Population Statistics [Internet]. 2023. Available from: https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/#_Tablesandgraphs

103. Rikshandboken Barnhälsovård för professionen. Available from: https://www.rikshandboken-bhv.se/

104. Skolverket. Inskrivna barn i förskolan. https://www.skolverket.se/skolutveckling/statistik/sok-statistik-om-forskola-skola-och-vuxenutbildning?sok=SokC&verkform=F%C3%B6rskola&omrade=Barn%20och%20grupper&lasar=2022&run=12023.

105. Centers for Disease Control and Protection. Vaccine Recommendations and Guidelines of the ACIP: Centers for Disease Control and Protection; [Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/administration.html#ref-08.

106. Klein NP, Fireman B, Yih WK, Lewis E, Kulldorff M, Ray P, et al. Measles-mumps-rubella-varicella combination vaccine and the risk of febrile seizures. Pediatrics. 2010;126(1):e1-8.

107. Dube E, Gagnon D, MacDonald N, Bocquier A, Peretti-Watel P, Verger P. Underlying factors impacting vaccine hesitancy in high income countries: a review of qualitative studies. Expert Rev Vaccines. 2018;17(11):989-1004.

108. Yaqub O, Castle-Clarke S, Sevdalis N, Chataway J. Attitudes to vaccination: a critical review. Soc Sci Med. 2014;112:1-11.

109. Benin AL, Wisler-Scher DJ, Colson E, Shapiro ED, Holmboe ES. Qualitative analysis of mothers' decision-making about vaccines for infants: the importance of trust. Pediatrics. 2006;117(5):1532-41.

REMISSVERSION

110. Freed GL, Clark SJ, Butchart AT, Singer DC, Davis MM. Sources and perceived credibility of vaccine-safety information for parents. Pediatrics. 2011;127 Suppl 1:S107-12.

111. Hagemann C, Streng A, Kraemer A, Liese JG. Heterogeneity in coverage for measles and varicella vaccination in toddlers - analysis of factors influencing parental acceptance. BMC Public Health. 2017;17(1):724.

112. Reuss AM, Feig M, Kappelmayer L, Siedler A, Eckmanns T, Poggensee G. Varicella vaccination coverage of children under two years of age in Germany. BMC Public Health. 2010;10:502.

113. Streng A, Seeger K, Grote V, Liese JG. Varicella vaccination coverage in Bavaria (Germany) after general vaccine recommendation in 2004. Vaccine. 2010;28(35):5738-45.

114. Charania NA, Watson DG, Turner NM. Perceptions of caregivers and providers regarding the potential introduction of the varicella vaccine to the childhood immunisation schedule in New Zealand: A qualitative exploratory study. J Paediatr Child Health. 2018;54(1):28-35.

115. Tam WW, Chan J, Lo KK, Lee A, Chan PK, Chan D, et al. Parental Attitudes and Factors Associated With Varicella Vaccination in Preschool and Schoolchildren in Hong Kong: A Cross-Sectional Study. Medicine (Baltimore). 2015;94(36):e1519.

116. van Lier A, Tostmann A, Harmsen IA, de Melker HE, Hautvast JL, Ruijs WL. Negative attitude and low intention to vaccinate universally against varicella among public health professionals and parents in the Netherlands: two internet surveys. BMC Infect Dis. 2016;16:127.

117. THL. Vaccinationsprogram för barn och vuxna [July 18]. Available from: https://thl.fi/sv/web/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/information-om-vaccinationer/det-nationella-vaccinationsprogrammet/vaccinationsprogram-for-barn-och-vuxna#vaccination_av_barn.

118. THL. Vaccinationstäckning bland barn födda 2020 och 2015. 2023.

119. Wallace AS, Mantel C, Mayers G, Mansoor O, Gindler JS, Hyde TB. Experiences with provider and parental attitudes and practices regarding the administration of multiple injections during infant vaccination visits: lessons for vaccine introduction. Vaccine. 2014;32(41):5301-10.

120. Schuler M, Schaedelin S, Aebi C, Berger C, Crisinel PA, Diana A, et al. Attitudes of Swiss Health Care Providers Toward Childhood Immunizations. Pediatr Infect Dis J. 2017;36(6):e167-e74.

121. Gilca V, Boulianne N, Dube E, Sauvageau C, Ouakki M. Attitudes of nurses toward current and proposed vaccines for public programs: a questionnaire survey. Int J Nurs Stud. 2009;46(9):1219-35.

122. Dube E, Gilca V, Sauvageau C, Bettinger JA, Boucher FD, McNeil S, et al. Clinicians' opinions on new vaccination programs implementation. Vaccine. 2012;30(31):4632-7.

123. Svenska Infektionsläkarföreningen (Swedish Infectious Disease Association). Vårdprogram för virala CNS infektioner (Treatment guidelines for viral CNS infections).

124. Public Health England. The green book. Chapter 34 Varicella Public Health England.

125. Ek T BM. Varicella hos barncancerpatienter [Varicella in peadiatric cancer patients] 2014 [Available from: http://www.blf.net/onko/page16/page16.html.

126. Brunell PA, Ross A, Miller LH, Kuo B. Prevention of varicella by zoster immune globulin. N Engl J Med. 1969;280(22):1191-4.

127. Läkemedelsverket och Referensgruppen för antiviral terapi (Swedish Medical Products Agency and the Reference group for antiviral therapy). Farmakoterapi vid herpes simplex-, varicella- och herpes zoosterinfektioner. . Information från Läkemedelsverket (Information from the Swedish Medical Products Agency). 2005;4:34-47.

128. Arbeter AM, Starr SE, Plotkin SA. Varicella vaccine studies in healthy children and adults. Pediatrics. 1986;78(4 Pt 2):748-56.

REMISSVERSION

129. Ludvigsson JF, Andersson E, Ekbom A, Feychting M, Kim JL, Reuterwall C, et al. External review and validation of the Swedish national inpatient register. BMC Public Health. 2011;11:450.

REMISSVERSION

Appendix A: Contributing experts

Internal experts from the PHAS

2022-2024

Sören Andersson, prof, Head of Unit for vaccine programmes

Annika Ersson, analyst, infectiologist, previous county officer on disease control, Unit for vaccine programmes

Kari Johansen, analyst, pediatrician, clinical virologist, previous senior consultant Vaccine Preventable Diseases/Influenza and other Respiratory Diseases, ECDC, tidigare representant EMA Vaccine Working Party, Unit for vaccine programmes

Frida Kasteng, analyst, health economist, Unit for analysis

Disa Hansson, analyst, mathematical modeller, Unit for analysis

Sofie Larsson, analyst, health economist, Unit for analysis

Carl Lundberg, analyst, health economist, Unit for Coordinated Public Health

Lisa Brouwers, Head of Unit, Unit for analysis

Anna Leetma, communicator, Unit for planned communication

Helene Englund, analyst, epidemiologist, Unit for vaccine programmes

Ingrid Uhnoo, analyst, infectiologist, previously analyst the Swedish Medicine Agency, previously representant EMA Vaccine Working Party, previously Head of programmes, Unit of vaccine programmes

External consultant modelling

GianPaolo Scalia Tomba, guest professor, mathematician, Department of mathematical statistics, Stockholm University

2018-2020

Sören Andersson, analyst, professor, Unit for vaccine programmes

Ellen Wolff, analyst, health economist, Unit for analysis

Tiia Lepp, analyst, Unit for vaccine programmes

Adam Roth, Head of Unit for vaccine programmes

Katarina Widgren, analyst, infectiologist, Unit for vaccine programmes

Rose-Marie Carlsson, analyst, infectiologist, Unit for vaccine programmes

Ingrid Uhnoo, analyst, infectiologist, previously analyst the Swedish Medicine Agency, previously representant EMA Vaccine Working Party, previously Head of programmes, Unit of vaccine programmes

External consultant modelling

REMISSVERSION

GianPaolo Scalia Tomba, guest professor, mathematician, Department of mathematical statistics, Stockholm University

Nordic Collaborating group for systematic literature review

Kari Johansen. Public Health Agency of Sweden

Lene Juvet. Norwegian Public Health Institute

Silje Lae Solberg. Norwegian Public Health Institute

Eli Heen. Norwegian Public Health Institute

Ingun Heiene Tveteraas. Norwegian Public Health Institute

Hanne Nokleby. Norwegian Public Health Institute

Joakim Overbo. Norwegian Public Health Institute

Annika Ersson. Public Health Agency of Sweden

Kamilla Sigridur Josefsdottir. Centre for Health Security and Communicable Disease Control

Ida Aase Glode Helmuth. Danish Health Authority

Heini Salo. Finnish Institute for Health and Welfare

External experts from the Swedish Medicine Agency, the National Board of Health and Welfare and the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and specialist associations within the Swedish Society of Medicine and the Swedish Medical Association

Sveriges Infektionsläkarförening (Fredrik Kahn, infectiologist, Anja Rosdahl, infectiologist, Martin Angelin, infectiologist)

Smittskyddsläkarföreningen (Katarina Widgren, ass county officer)

Sveriges Förening för Allmänmedicin (Margareta Ehnebom, general practicioner)

Svensk Geriatrisk förening (Dorota Religa, professor in geriatrics)

Svensk Reumatologisk förening (Jon Einarsson, rheumatologist; Meliha Kapetanovic, rheumatologist; Iva Gunnarsson, rheumatologist)

Sveriges läkares intresseförening för primär immunbrist (Fredrik Kahn, infectiologist)

Skolläkarföreningen (Helena Lüning, MD student health)

Skolsköterskeföreningen (Ulrika Brännström, nurse within student health)

Barnhälsovården (Jeanette Björnell, nurse within the child health care)

REMISSVERSION

Barnhälsovårdsöverläkarna (Leif Ekholm, paediatrician)

Barnläkarföreningen (Viktor Peny, paediatrician)

Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) (Jan Albert, professor, clinical virology)

Läkemedelsverket (Charlotta Bergquist, head of unit, Unit for efficacy and safety; Bernice Aronsson, analyst, paediatrician)

The National Board of Health and Welfare, Department of registry and statistics, Statistikservice (Henrik Nordin, head of unit; Mattias Åman Svensson, statistician)

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) (Sonny Larsson, pharmacist)

Experts within child oncology, immunodeficiency, infectious diseases, clinical virology and vaccinology with special expertice

2022-2024

Marta Granström, professor emeritus, Karolinska Institutet, specialist in clinical virology and bacteriology, previous representant EMA Vaccine Working Party, EMA Paediatric Committee (PDCO)

Per Ljungman, professor, Karolinska Institutet, specialist in internal medicine and hematology

Anna Nilsson, child oncology, lektor i pediatrik, avdelningschef för barnonkologiska forskningsenheten, Karolinska Institutet

Marie Studahl, professor in infectious diseases, infectiologist, Göteborg University

2018-2020

Anna Nilsson, child oncology, lektor i pediatrik, avdelningschef för barnonkologiska forskningsenheten, Karolinska Institutet

Marie Studahl, professor in infectious diseases, infectiologist, Göteborg University

Thomas Bergström, professor, specialist in clinical virology and bacteriology, Göteborg University

Margareta Ehnebom, general practitioner

Kathy-Falkenstein-Hagander, paediatrician

Jeanette Björnell, nurse within the child health care

REMISSVERSION

The Public Health Agency of Sweden is an expert authority with responsibility for public health issues at a national level. The Agency develops and supports activities to promote health, prevent illness and improve preparedness for health threats. Our vision statement: a public health that strengthens the positive development of society.

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten
PUBLIC HEALTH AGENCY OF SWEDEN

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten
PUBLIC HEALTH AGENCY OF SWEDEN

REMISSVERSION

Health economic evaluation of varicella vaccination within the Swedish national vaccination programme for children

This title can be downloaded from: www.folkhalsomyndigheten.se/publications.
Some titles may be ordered as printed.

You are welcome to cite our texts, but please remember to state the source. Images, photographs and illustrations are protected by copyright. In order to use them, permission must be given by the author.

© Public Health Agency of Sweden, 2024.

Article number: 24012

REMISSVERSION

About this publication

The Public Health Agency of Sweden has conducted an evaluation of whether to recommend the Swedish government to introduce varicella vaccination in the national vaccination programme for children in a two-dose schedule. The added impact of a catch-up vaccination of older susceptible children and adolescents up to 18 years of age has also been analysed.

The Swedish Communicable Diseases Act (SFS 2004:168 Section 3 and SFS 2012:452) stipulates three criteria to be assessed and presented in support of a proposal for an introduction of a new vaccine into the national vaccination programme for children (1). One of these criteria is an economic evaluation of the cost-effectiveness of the vaccination programme from a societal perspective. This report presents the methods and results from this economic evaluation.

The main target group for this publication is the government of Sweden (the Ministry of Health and Social Affairs) which decides whether to introduce and fund varicella vaccination as part of the national vaccination programme for children.

The publication may also be of interest to health professionals with responsibility for vaccinating children and adolescents, professional societies and the international community with responsibilities for assessing new vaccines.

The analysis was carried out by Frida Kasteng, health economist in the Unit for Analysis at the Public Health Agency of Sweden, in collaboration with a working group consisting of analysts and experts from the Public Health Agency of Sweden and external experts (see Appendix A).

The Public Health Agency of Sweden

Karin Tegmark Wisell

Director-General

REMISSVERSION

Table of contents

Abbreviations 5

Summary 6

Sammanfattning 8

Background 9

Purpose 11

Methods 12

Epidemiological model 12

Health economic analysis 14

Parameters and assumptions 14

Incidence of varicella and HZ 14

Impact of intervention 15

Resource use and costs 16

Health-related quality of life 21

Sensitivity analyses 22

Budget impact analysis 23

Result 25

Cost-effectiveness 25

Base case results 25

Sensitivity analyses 27

Budget impact 28

Distribution of cost and cost-savings at national and regional levels 28

Vaccination programme budget estimation 30

Discussion 33

References 35

Appendix A: Contributing experts 40

REMISSVERSION

Abbreviations

EQ-5D	EuroQol five dimensions, instrument used to measure health-related quality of life
HTA	Health technology assessment
HZ	Herpes zoster
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio, the difference in costs between two interventions divided by the difference in effect
MMR	Trivalent combination vaccine containing live attenuated measles, mumps and rubella viruses
MMRV	Tetravalent combination vaccine containing live attenuated measles, mumps, rubella, and varicella viruses
PHN	Post-herpetic neuralgia
QALY	Quality-adjusted life year, a measure that combines two dimensions of health: length of life and quality of life
SEK	Swedish currency kronor
USD	United States dollar
VAR	Monovalent varicella vaccine
VZ	Varicella zoster
VZV	Varicella zoster virus

REMISSVERSION

Summary

The Public Health Agency of Sweden has conducted an evaluation of whether to recommend the Swedish government to introduce varicella vaccination in the Swedish national vaccination programme for children in a two-dose schedule complemented by catch-up vaccination of older susceptible children. Our analyses suggest that the inclusion of varicella vaccination in the national vaccination programme for children would be a cost-saving strategy from a societal perspective, which together with a catch-up vaccination offer for susceptible older children would result in a fast decline of varicella in Sweden.

Varicella (chickenpox) is caused by the highly contagious varicella zoster virus. In Sweden, the median incidence of infection is around 4 years, and approximately 95% of 12-year-olds have already been infected with the virus. Most children do not need to seek medical care while infected as the infection is often mild. However, varicella in adolescents and adults usually leads to a higher rate of complications in need of medical attention. Once an individual has been infect78ed with varicella, virus remains latent in the body in the nervous system. The virus can then be reactivated later in life and cause herpes zoster.

In the Nordic countries, national child vaccination programmes against varicella have been in place in Finland since 2017 and in Iceland since 2020. Both Denmark and Norway are together with Sweden considering introduction of varicella vaccination and a joint systematic review of safety and effectiveness of available vaccines has been performed.

We have carried out a health economic analysis to assess the cost-effectiveness of including varicella vaccination in the national vaccination programme for children in Sweden, based on an epidemiological transmission model. In the first scenario, varicella vaccination is provided to young children, dose one at age 18 months and dose two at age 7 years. A second scenario is varicella vaccination at age 18 months and age 7 years, together with a catch-up strategy targeting older children with no known history of varicella infection. The control scenario in the model is a setting without any varicella vaccination in the population. Parameter estimates in the model are based on scientific publications, data from Swedish national and regional registries, and national guidelines.

A national varicella vaccination programme, both with and without catch-up of older susceptible children, would result in economic savings from a societal perspective. The cost-savings are primarily due to a reduction in caregiver productivity loss. From a health system perspective, our analysis estimates a cost per quality-adjusted life year at around SEK 200,000 both with and without catch-up vaccination. The annual cost of a national varicella vaccination programme with a 95% coverage rate, including a catch-up strategy over the first 6 years for all susceptible individuals under age 18 without a history of varicella, would be around SEK 135 million per year, using the 2023 average list price of the two

REMISSVERSION

available monovalent varicella vaccines in the calculation, which would decrease to SEK 113 million per year once the catch-up vaccination is completed.

REMISSVERSION

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten har utvärderat huruvida vattkoppsvaccination bör rekommenderas att bli en del av det svenska barnvaccinationsprogrammet i ett tvådosschema, i kombination med ikappvaccination för äldre icke-immuna barn. Våra analyser visar att ett införande av vattkoppsvaccination som del av barnvaccinationsprogrammet skulle vara kostnadsbesparande från ett samhällsekonomiskt perspektiv, och i kombination med en temporär ikappvaccination av äldre icke-immuna barn resultera i en snabb nedgång av vattkoppsinfektioner i Sverige.

Vattkoppor orsakas av det mycket smittsamma varicella-zosterviruset. Medianåldern för infektion i Sverige är runt 4 år och cirka 95 % av alla 12-åringar har redan haft en vattkoppsinfektion. De flesta barn behöver inte söka medicinsk vård vid en vattkoppsinfektion eftersom infektionen ofta är mild. Ungdomar och vuxna som får vattkoppor drabbas i högre grad av komplikationer som kräver vård. Varicella-zosterviruset kvarstår latent i kroppens nervsystem efter en infektion. Det kan reaktiveras senare i livet och orsaka bältros.

Vattkoppsvaccinationen är en del av barnvaccinationsprogrammen i Finland, sen 2017, och i Island sedan 2020. Danmark och Norge överväger att introducera vattkoppsvaccination i sina nationella barnvaccinationsprogram och har i samarbete med Folkhälsomyndigheten sammanställt en litteraturgenomgång av vaccinernas säkerhet och effektivitet.

Vi har genomfört en hälsoekonomisk analys för att skatta kostnadseffektiviteten av att introducera vattkoppsvaccination i barnvaccinationsprogrammet. Analysen baseras på en epidemiologisk transmissionsmodell. I huvudscenariot ges dos ett vid 18 månaders ålder och dos två vid 7 års ålder. I ett andra scenario, kompletteras detta med en temporär ikappvaccination av äldre barn som inte tros ha haft vattkoppor. I kontrollscenariot har ingen i populationen vaccinerats mot vattkoppor. Modellparametrarna baserades på vetenskapliga publikationer, data från svenska nationella och regionala register, samt nationella behandlingsriktlinjer.

Ett nationellt vattkoppsvaccinationsprogram, både med och utan ikappvaccination av äldre icke-immuna barn, skulle leda till kostnadsbesparingar från ett samhällsekonomiskt perspektiv. Besparingarna består huvudsakligen i en minskad frånvaro för vård av barn. Från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv visar våra analyser att programmet skulle kosta runt 200 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår, både med och utan ikappvaccination. Kostnaden skattas till 135 miljoner kronor per år för vattkoppsvaccination som en del av barnvaccinationsprogrammet, med en antagen täckningsgrad på 95 %, samt ett program för ikappvaccination över en tidsperiod på 6 år för icke-immuna barn upp till 18 års ålder. Denna beräkning baseras på nuvarande genomsnittliga listpris för de två monovalenta vattkoppsvacciner som finns tillgängliga i Sverige. Kostnaden per år skattas till 113 miljoner kronor från år 7 när ikappvaccinationen är avslutad.

REMISSVERSION

Background

Varicella, also referred to as chickenpox, is the primary infection caused by the highly contagious varicella zoster virus (VZV). Besides general symptoms of a virus infection such as fever, headache and fatigue, the virus commonly causes skin lesions that typically last for 5-7 days, after an incubation period of 10-20 days. The number of skin lesions may range from only a few to several hundreds. The virus is transmitted through direct contact with vesicular fluid of the skin lesions or indirect contact through inhalation of aerosols from breath (2, 3). In Sweden, the median incidence of infection is around 4 years (4). Around 92-98% of 12-year-olds have been infected with the virus, based on seroprevalence analyses of blood samples (4, 5). Most children do not need to seek medical care while infected as the infection is often mild. However, around 0.2% of children under 15 years with varicella in Sweden require hospitalisation due to complications, primarily bacterial secondary infections in the skin, pneumonia or pneumonitis, and in rare cases sepsis, cerebellitis, meningitis or encephalitis (6). Furthermore, a fourfold increased risk of stroke has been measured in the time period up to 6 months after an acute primary VZV infection in children (from very low levels, the absolute risk is very small) (7). An average of eight individuals per year in Sweden died with varicella as a contributing factor during the period 2013-22. Of these, on average, one death per year affected a child under the age of 15 while 5 occurred in individuals aged 65 or older (6).

Chickenpox in adolescents and adults usually leads to a higher rate of debilitating symptoms and complications (2), with twice the hospitalisation rate of children under 15 years of age (6). Pregnant women are at a higher risk of complications, and infection during the first 20 weeks of pregnancy may affect the development of the foetus (8). Another concern is if the mother develops a rash between days 4 and 5 antepartum to day 2 postpartum, as the infant may get infected. A serious generalized neonatal varicella may develop which leads to death in up to 20% of affected cases unless promptly treated (9). Individuals aged 13 years and older are generally recommended antiviral treatment upon diagnosis (10).

Once an individual has been infected with VZV, virus remain latent in the body in the nervous system. If the immune system of an infected individual is weakened later in life due to age or suppressed because of disease or medication, the virus can be reactivated and cause herpes zoster (HZ), often referred to as shingles. HZ is characterised by painful rashes or blisters on the skin, often as a band on the trunk on one side of the body. In 10-20% of patients, the ophthalmic division of one of the cranial nerves is affected by the virus reactivation. This condition, HZ ophthalmicus, may result in partial or complete acute or chronic vision loss in the affected eye (11). HZ usually heals after 2-4 weeks, but up to 30% of patients, increasingly so with age, develop post-herpetic neuralgia (PHN), persisting nerve pain which may last for a few months or up to several years in some individuals (12). Subsequent exposure to the VZV in individuals who have already had varicella might reduce susceptibility to HZ, so called exogenous boosting (13).

REMISSVERSION

The first varicella vaccine was developed in Japan in the 1970s (14). The USA was the first country to introduce a universal vaccination programme for varicella in 1995 (15). Other countries have since followed. The first programmes consisted of a single dose, but due to observed breakthrough infections following dose one, as of 2005, the USA has recommended a second dose. Population studies in the USA, now with 25 years of follow-up, have not reported any serious adverse effects of the used monovalent and tetravalent vaccines (16). A first dose provides an estimated 81% (95% CI 78-84) protection with some waning over time while a second dose provides a 92% (95% CI 88-94) protection that remains stable over time, based on available follow-up data on post-licensure estimated of vaccine effectiveness (17).

Two monovalent varicella vaccines (VAR) are licensed in Europe: Varilrix® and Varivax®. Both are live, attenuated vaccines derived from the original Japanese strain. The wild-type VZVs are relatively stable genetically (18). Thus, the initially developed vaccines still provide excellent protection. Tetravalent measles, mumps, rubella and varicella (MMRV) vaccines, Priorix-Tetra® and ProQuad®, are provided by the same two pharmaceutical companies. The tetravalent vaccines are not yet available on the Swedish market.

In the Nordic countries, national child vaccination programmes against chickenpox have been in place since 2017 in Finland and since 2020 in Iceland. In Finland, dose one is given at 18 months (VAR) and dose two at 6 years (MMRV) with catch-up vaccination up to 11 years of age (19). Vaccination coverage rates in Finland have been around 86% for dose one (19). In Iceland, the doses were initially given at 12 and 18 months. This was changed in 2023 to dose one offered at 18 months and dose two at age 2.5 years (both VAR)) (20). Other European countries that recommend varicella vaccination as part of their universal child vaccination programmes include Austria, Germany, Greece, Hungary, Italy Latvia and Spain (21), and since the end of 2023, the UK (22).

The Public Health Agency of Sweden initiated a combined assessment of varicella vaccination for inclusion in the national vaccination programme for children, and HZ vaccination as a national vaccination programme for the elderly in 2018. However, due to the COVID-19 pandemic, the assessment was paused for a couple of years and resumed in late 2022. A previous health economic assessment of a national varicella vaccination programme in Sweden based on the same model used in this analysis was published in the scientific literature in 2021 (23). In that analysis the vaccine doses were offered at 12 and 18 months. No catch-up vaccination of older children was considered. The primary scenario in the present analysis includes a catch-up for older children, motivated by epidemiological and ethical reasons to reduce disease transmission as fast as possible upon the initiation of a vaccination programme. This allows for a later provision of the first dose in the national programme, at age 18 months, which has been shown to lead to a better immune response in combination, and a longer time interval until the second dose so that it can be combined with another child vaccination appointment.

REMISSVERSION

Purpose

The purpose of this evaluation was to assess the cost-effectiveness of including varicella vaccination in the national vaccination programme for children in Sweden and assess its budget impact at national and regional levels.

REMISSVERSION

Methods

We carried out a health economic analysis to assess the cost-effectiveness of including vaccination against varicella in the national vaccination programme for children in Sweden. The cost-effectiveness results are presented in terms of cost per quality-adjusted life year (QALY) gained, also commonly referred to as the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) in health economic analyses. The base case analysis was carried out from a societal perspective, as stipulated in the cost-effectiveness criteria of the Swedish Communicable Diseases Act (1).

The analysis compares two intervention scenarios with a control scenario. In the first scenario, varicella vaccination is provided to young children, the first dose at age 18 months and the second dose at age 7 years. As a second scenario, varicella vaccination is provided to young children at the same ages as above, together with a catch-up strategy targeting older children with no known history of varicella infection. The control scenario is a setting without any varicella vaccination in the population.

The parameter estimates in the model were based on scientific publications, data from Swedish national and regional registries, and national guidelines for antiviral treatment and prophylaxis for disease (24-26). In cases where published data were missing, assumptions from Swedish clinical expertise have been used (Appendix A).

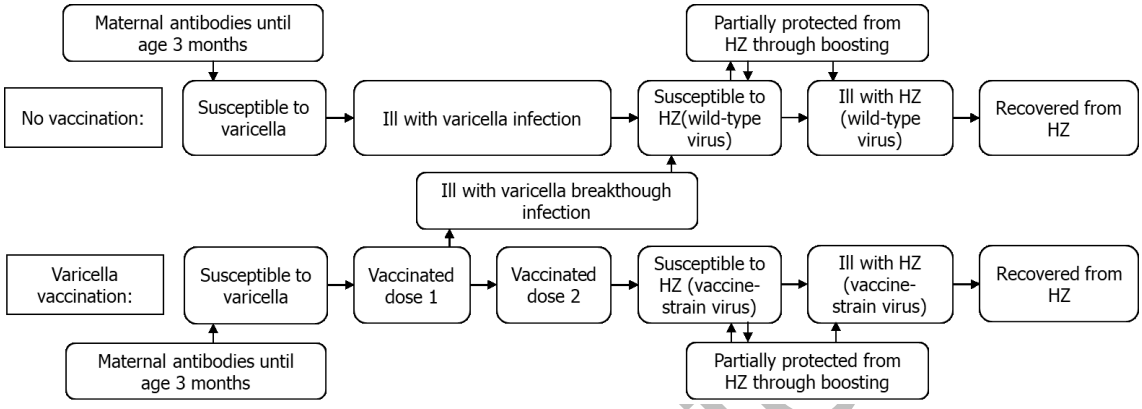
Epidemiological model

As basis for the health economic analyses, we used an epidemiological model developed in the C programming language (23, 27). The model was a so-called extended age-dependent SIR (susceptible, infected, recovered) model, in which individuals moved between different health states depending on age-specific risk of disease. The flow between health states is illustrated in Figure 1. In each model cycle, individuals could move from one health state to another, stay in the same health state, or die. Movements between health states were defined as differential equations. The cycle length was one day, and the modelled population was assumed to be stable over the modelled time horizon. A constant birth rate of approximately 120,000 children per year was assumed. The main purpose of the model was to study differences between alternative vaccination strategies. This is usually done in population models that are stable, i.e. with constant demography, in order to have a ‘pure comparison’ between the effects of vaccination over time, since demographic variation would affect the spread of disease and the effects of vaccination strategies. Thus, the population used in the model cannot be identical to the actual population in Sweden over the time horizon modelled, although global properties like average life length, total population size and birth cohort size can be approximated. Since many input data such as varicella and HZ incidence and the age dependent contact structure used in the model were from the years 2009-2012, the birth cohort size was set to 120,00 live births per year in order to have a total

REMISSVERSION

population size approximately corresponding to this time period (26). Model outflow was based on natural mortality (28), dependent on age. Quality of life weights and costs of illness were linked to each of the health states and aggregated annually.

Figure 1 Flowchart of the epidemiological model (23, 27)



To include all relevant effects of the vaccination, the time horizon was set at 95 years. This allowed the model to account for the long-term impact of vaccination regarding the health effects that might arise decades after a VZV infection, as the virus remains latent in the body and may cause HZ later in life.

Protection from maternal antibodies was assumed until three months of age, after which susceptibility to VZV was expected. Force of infection and contact rate were calibrated to fit Swedish seroprevalence data for children up to age 12, matched with Finnish data for older age groups (4, 29). Contact patterns were based on a synthetic matrix that described the intensity of total contacts between age groups (30).

VZV incubation time was set at 14 days in the model. The illness and infectious period (at a constant rate) was 7 days. After recovery from infection with VZV, individuals became susceptible to HZ. The reactivation rate of HZ was age-dependent and assumed to occur only once. HZ may recur, most commonly in individuals with haematological malignancies and long-lasting zoster-related pain, but it is relatively rare (12, 31-33). Individuals with HZ transmitted the disease only to a very limited degree in the model. The model allowed for so-called exogenous boosting, i.e. an individual susceptible to HZ who was exposed to the VZV would gain a degree of protection against the incidence of HZ (27).

Vaccinated children received protection against infection corresponding to the effectiveness of the vaccines (17, 34, 35). Varicella vaccination conferred protection against HZ later in life, with the vaccine strain of VZV being less likely to result in HZ later in life compared with the HZ risk from wild-type VZV, as well as leading to a less severe form of HZ (36-39).

REMISSVERSION

Health economic analysis

For the health economic calculation, data from the epidemiological model were extracted to Excel®. The output from the epidemiological model groups the number of individuals in each health state on a yearly basis (0-95) by age group (one-year groups for ages 0-14 years; 10-year groups for ages 15 to 94). To perform the health economic analyses, the data were matched with the corresponding resource use, the unit costs of resources use and the quality-of-life impact. Results were calculated for both a societal and a health system perspective.

The healthcare cost data used in the model were updated to 2023 values using the annual increase in the unit value used to calculate diagnostic-related group weights (40). Both health effects and costs were discounted by 3% annually, according to the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency's general advice for health economic evaluations (41). The results were also presented without discounting, as recommended in a proposed European standard for the health economic analysis of vaccination programmes (42). Reporting standards for health economic analyses were used as guidance for the presentation of the results (43). One-way and two-way sensitivity analyses were carried out to assess the sensitivity of results to variations in key input variables.

There is no explicit threshold for when an intervention is considered to be cost-effective in Sweden (44). Priorities in the Swedish healthcare sector are guided by the three main principles of the ethics platform (human dignity, needs and solidarity, and cost-effectiveness) which is part of the Swedish Health and Medical Services Act (45). In general, what is considered to be an acceptable cost of an intervention in relation to its health benefits is a judgement that takes into account also other factors such as the health impact of the intervention and the severity of the condition to be prevented or treated (46). Meanwhile, decisions about national vaccination programmes are based on the three criteria specified in the Swedish Communicable Diseases Act (1).

The cost per QALY framework against which we present our results in this report was based on the methods guidelines from the National Board of Health and Welfare where a cost of SEK 100,000-499,000 is considered a moderate cost per QALY a cost between SEK 500,000-1,000,000 is a high cost per QALY and an cost above SEK 1,000,000 a very high cost per QALY (25).

REMISSVERSION

Parameters and assumptions

Incidence of varicella and HZ

Varicella incidence was based on a study of 957 blood samples from children aged 0-5 years and 12-13 years during the period 2011-2013, this material being the most recent available data for Swedish children (4). The seroprevalence had reached 67% in 5-year-olds and 92% in 12-year-olds. Data from Finland, collected in 1997-1998, were used to estimate seroprevalence in older age groups (29). In this dataset, 93% of 10-14 year-olds and 97% of those aged 15-29 years were

seropositive. It is possible that migration has affected the seroprevalence in later years, however, the number of hospitalisations has remained pretty much the same over time and could serve as a proxy for these seroprevalence data still being valid.

We include HZ incidence in the model due to the impact of varicella vaccination on future HZ susceptibility in vaccinated individuals and the effect of exogenous boosting from VZV on HZ susceptibility. The number of primary care visits due to HZ was used as a proxy for HZ incidence from a study using primary care data for the period 2008-2010, from the Region Västra Götaland (47), one of the larger regions in Sweden population-wise, with nearly one-fifth of the national population (26). We assumed the same age-adjusted incidence rates at national level.

Impact of intervention

Vaccine effectiveness

The effectiveness of varicella vaccination was set at 81% for the first dose with a 2% annual waning rate, and at 92% for the second dose with no waning effect following the second dose (17, 35, 48). We assumed the same effectiveness against varicella for all monovalent and tetravalent vaccines (48-51). Varicella infection following vaccination was referred to as breakthrough infection and assumed to be mild, e.g. not incurring a risk of specialised or inpatient care in the model. We modelled risk of HZ in vaccinated individuals over the 95-year time horizon of the model (52, 53). The HZ reactivation risk with the vaccine strain virus was set at 10% of the risk with wild-type viruses. This figure was derived from follow-up data in varicella-vaccinated children up to the age of 18 years in the USA (36-39). Long-term follow-up in older vaccinated age groups is needed, from different populations.

Vaccination coverage

Vaccination coverage was assumed to be 95% for both the national vaccination programme and the catch-up vaccination (54). This assumption was varied in sensitivity analyses. The same coverage was assumed for dose one and two.

Herd immunity

The model accounted for herd immunity effects of vaccination, since force of infection is proportional to both the number of infected and susceptible individuals. Herd immunity occurs when there are too few susceptible (because of high coverage of vaccination) to sustain disease transmission.

Exogenous boosting

Exogenous boosting refers to protection against HZ due to immune system stimulation after re-exposure to VZV in already infected individuals. In the base case analysis, exogenous boosting is assumed to fully prevent HZ during four years following exposure to VZV among seropositive individuals (27). The impact on the

REMISSVERSION

cost-effectiveness results of alternative impact of boosting are explored in the sensitivity analyses (13, 27).

Resource use and costs

Cost of vaccination

The varicella vaccine is offered in a two-dose schedule. We modelled a national varicella vaccination programme where the first dose is administered at 18 months of age, during an already existing visit to the child health services, and the second dose at age 7 years, by the school health services. The second dose was modelled to be given together with the trivalent measles, mumps and rubella (MMR) vaccine. This vaccine is currently offered during grade 1 or 2, thus, children may be between 6 and 9 years at the time of vaccination. We have chosen the age of 7 years in our model and recommend the varicella vaccination to be given preferably before the end of grade 1. As both visits are already scheduled for vaccine administration in the national vaccination programme for children with another vaccination given at the same time, we assumed that administration costs would encompass only the extra nurse time required for vaccine administration, not the costs of a full visit. Catch-up vaccinations were assumed to occur primarily during already scheduled visits at the child health services and/or the school health services, up to the age of 12 years in the model.

The total vaccination cost included in the cost effective analysis was the average list price per dose of the two monovalent vaccines currently available in Sweden at Apoteket AB (the state-owned pharmaceuticals retailer in Sweden) (Varilrix® at SEK 483,50 and Varivax® at SEK 488,50) (55). Additionally, the labour costs were factored in for an additional 15 minutes of a school nurse's time per administered dose, calculated as SEK 84 (based on the average salary for school nurses in 2022, SEK 41,900 including social fees) (56, 57). The costs did not include the cost for facilities or overheads. Both doses were given as monovalent vaccines in the base case analysis. For the sensitivity analyses, we looked at the second monovalent dose being provided at 5 years of age as well as the use of one of the tetravalent MMRV vaccines for the second dose if administered at age 7 years. Since neither of the two MMRV vaccines are listed in Sweden, we used the average price for the European region from the WHO Mi4A Vaccine Purchase Database (49), approximately SEK 780 (USD 1=SEK 10.6 (average exchange rate 2023 (58))., minus the current list price of the MMR vaccine in Sweden (SEK 124) (55), with no additional administration cost assumed in the analysis since no extra shot was being administered during the visit.

Medical resource use

Healthcare need as a consequence of primary VZV infection was based on a study on the burden of varicella in Sweden published in 2016 where resource use data constituted the average consumption during the period 2007-2012 (59). Although these data are a few years old, we chose to use them as they matched the time

REMISSVERSION

period of the most recent seroprevalence data from Sweden (4). To validate its use in the model, we compared average annual varicella cases (ICD-10 B01) in specialist out-patient and in-patient care for the period 2007-2012 (1,222 specialist out-patient consultations, 236 patients admitted to hospital with varicella as the primary diagnosis, 333 with varicella as primary or secondary diagnosis) with the time period 2014-2019 (1,689 specialist out-patient consultations, 247 patients admitted with varicella as the main diagnosis, 338 with varicella as primary or secondary diagnosis) (6). Admission rates were relatively similar, while specialist consultations were 40% higher during the second time period. The differences may be due to different epidemic profiles during the two time periods, and thus it is arguably more accurate to use resource use data that are closest in time with the available seroprevalence data. Admissions and specialist care visits were approximately halved due to COVID-19 restrictions in the years 2020-2021 and remained at a lower level than before the pandemic in 2022; thus data from the three most recent years were not deemed representative for the long-term perspective of the analysis (6). We included all hospitalisations with varicella as either primary or secondary diagnosis in the analysis, as advised by the external expert group (Appendix A).

Table 1 VZ: Incidence and proportion of patients in need of medical care (4, 6, 59)

Age group	Incidence per 1000 individuals (a)	Primary care VZ, 1 visit per patient	Pharmaceutical need VZ (share of incident cases)	Specialised outpatient care	Hospitalisations (VZ as primary or secondary diagnosis)
0	141.9	4.2%	0%	2.9%	0.4%
1	89.8	13.4%	0%	2.5%	0.5%
2	79.2	16.7%	0%	2.3%	0.4%
3	138.8	8.3%	0%	1.0%	0.2%
4	144.9	6.5%	0%	0.7%	0.1%
5	103.5	6.8%	0%	0.8%	0.2%
6	76.4	6.5%	0%	0.7%	0.1%
7	42.6	7.2%	0%	0.9%	0.2%
8	34.3	5.8%	0%	0.6%	0.1%
9	28.1	4.9%	0%	0.8%	0.2%
10	10.9	6.5%	0%	1.1%	0.2%
11	10.6	6.7%	0%	1.1%	0.2%
12	10.1	7.0%	0%	1.2%	0.3%
13	9.6	7.4%	0%	1.2%	0.3%
14	8.8	8.1%	0%	1.4%	0.3%
15-24	1.9	18.4%	9.2%	4.7%	0.8%
25-34	1.5	19.6%	19.6%	5.8%	1.0%
35-44	1.1	27.1%	27.1%	8.1%	1.4%
45-54	0.4	22.8%	22.8%	4.2%	2.3%
55-64	0.3	29.6%	29.6%	5.5%	2.9%
65-74	0.2	27.8%	27.8%	10.8%	7.6%

REMISSVERSION

Age group	Incidence per 1000 individuals (a)	Primary care VZ, 1 visit per patient	Pharmaceutical need VZ (share of incident cases)	Specialised outpatient care	Hospitalisations (VZ as primary or secondary diagnosis)
74-84	0.2	25.6%	25.6%	9.9%	7.0%
85+	0.1	30.0%	30.0%	11.6%	8.2%

(a) The incidence in the first 3 years in the model does not fully correspond with the incidence data from the seroprevalence study due to the model iteratively fitting the seroprevalence data to the contact matrix

HZ incidence, primary healthcare need, pharmaceutical prescription and risk of PHN and HZ-associated stroke were based on Swedish studies published in 2013 and 2015 using data from 2008-2010 (47, 60). The number of primary care visits for HZ and PHN was based on the estimates used in the two other Swedish economic evaluations for HZ vaccination (23, 61).

In the model, we used in-patient and specialist out-patient care use from the National Patient Register for the corresponding time period (6). In line with the time period selected for varicella, we considered it most relevant to match incidence and resource use data from the same time period in the model. As with varicella, we compared the data we used with more recent data on in-patient and specialist out-patient care. An average annual rate of 3,081 specialist care visits per patient due to HZ in the years 2010-2012 had increased to 3,876 in the period 2017-2019. This corresponds to a more recent analysis of HZ primary care visits which suggests an increase in HZ incidence over the last 15 years (32). Meanwhile, in-patient admission with HZ as the main diagnosis went from an average of 624 in 2008-2010 to 567 in 2017-2019. The COVID-19 pandemic did not cause a change in treatment patterns (3,626 specialist out-patient consultations and 517 in-patient admissions with HZ as the main diagnosis on average per year in 2020-2021) (6). We only included hospitalisation with HZ as the primary diagnosis in the calculations, as advised by the external project reference group (Appendix A).

Table 2 HZ: Incidence and proportion of patients in need of medical care (6, 47, 60)

Age group	Incidence per 1000 individuals	Primary care HZ, 1 visit per patient	Pharma-ceutical need HZ (share of incident cases)	Specia-lised outpatient care HZ	Hospital-isations, HZ as primary diagnosis	HZ-related stroke risk
0-14	1.1	100%	0%	7.1%	1.0%	0.0000%
15-24	1.2	100%	45%	8.2%	0.9%	0.0000%
25-34	1.2	100%	89%	10.3%	1.0%	0.0000%
35-44	1.7	100%	89%	9.6%	1.1%	0.0000%
45-54	2.7	100%	89%	8.7%	1.0%	0.0000%
55-64	4.2	100%	89%	11.9%	1.3%	0.0002%
65-74	6.0	100%	89%	10.7%	1.8%	0.0007%
75-84	7.9	100%	89%	10.9%	3.0%	0.0018%
85+	9.6	100%	89%	10.7%	5.7%	0.0040%

REMISSVERSION

Table 3 PHN: Incidence and proportion of patients in need of medical care (47)

Age group	HZ incidence/ 1000 person-years	Primary care PHN, 5 visits per patient	Pharmaceutical need PHN
0-14	1.1	3.0%	0%
15-24	1.2	3.0%	73%
25-34	1.2	3.0%	73%
35-44	1.7	3.0%	73%
45-54	2.7	4.2%	79%
55-64	4.2	5.8%	84%
65-74	6.0	7.9%	93%
75-84	7.9	12.3%	85%
85+	9.6	13.7%	82%

Cost of care

For both varicella and HZ, the unit costs of primary care visits were provided from the 'Cost-per-patient' database (data shared by the statistics unit of the Swedish Association of Local Authorities and Regions) (62). The unit cost of specialised out-patient care and hospitalisations was extracted directly from the online records of the same database (62). Average costs over the years 2019-2021 were updated to 2023 values, as previously described.

We calculated the total cost for varicella and HZ by multiplying the average cost per visit/admission by the average number of visits/admissions per patient in each group. These data points were extracted from the online database of diagnoses in in-patient and specialised open care provided by the National Board of Health and Welfare (6). Information on pharmaceuticals prescribed was derived from national guidelines (10, 63) and expert advice, with the costs being current list prices (55).

Table 4 VZ: Medical unit costs (SEK) (6, 10, 55, 62)

Age group	Primary care visit	Drugs VZ (valaciclovir 500 mg, 42 pcs)	Specialised out-patient care visit	In-patient admission	Mean days admitted to hospital
0-14	1,280	-	4,839	71,724	3.5
15-64	1,640	123	5,034	60,154	3.3
65+	1,937	123	5,303	192,923	10.7

REMISSVERSION

Table 5 HZ: Medical unit costs (SEK) (6, 55, 62, 63)

Age group	Primary care visit	Drugs HZ (valaciclovir 500 mg, 42 pcs)	Drugs PHN (amitriptylin 10 mg, 100 pcs + 25 mg, 100 pcs times 3) (a)	Specialised out-patient care visit	In-patient admission	Mean days admitted to hospital
0-14	1,779	-	-	5,134	61,382	3.8
15-64	1,843	123	348	5,843	61,382	3.8
65+	1,846	123	348	7,077	75,019	5.6

(a) Alternative treatments include gabapentin and topical treatment with lidocaine or capsaicin

Productivity losses (indirect costs)

Indirect costs were included in the analysis in the form of productivity losses in case of illness. The occupational rates by age group were based on year 2022 statistics (64). The cost of productivity losses was calculated on the basis of an average monthly salary in 2022 of SEK 33,700 (57) and the statutory employers' fee of 31.42% (56). This inferred a productivity loss of SEK 44,289 per month, or SEK 2,109 per working day. The average length of the productivity loss in the model differed among age groups depending on age-specific disease severity states. For varicella, information on caregiver productivity loss was derived from days of caregiver leave reported to the Swedish Social Insurance Agency. We used the average annual rates over the period 2011-2019 (65). A division of this data with the annual number of cases year based on the incidence rates from the epidemiological model indicates that caregiver leave was reported for on average 41% of estimated incident cases in children over the period 2011-2019 (range 31-51%). The proportion of registered cases of caregiver leave per incident case was calculated for 3-year age intervals as it varied year by year, probably due to varying epidemiological patterns (Table 6). For older individuals with varicella and sick leave due to herpes zoster, the days of illness were based on available estimates from the literature paired with expert advice (66).

Table 6 VZ: Indirect costs (57-59, 64)

Age group	Share of registered caregiver leave (VAB) per estimated incident cases	Days caregiver leave per registered (VAB) case	Employment rate (64)	Average illness duration	Average days sick leave	Unit cost per day
0	0%	-	-	-	-	2,109
1	39%	3.5	-	-	-	2,109
2	39%	3.5	-	-	-	2,109
3	39%	3.5	-	-	-	2,109
4	43%	3.4	-	-	-	2,109
5	43%	3.4	-	-	-	2,109
6	43%	3.4	-	-	-	2,109
7	48%	3.4	-	-	-	2,109

REMISSVERSION

Age group	Share of registered caregiver leave (VAB) per estimated incident cases	Days caregiver leave per registered (VAB) case	Employment rate (64)	Average illness duration	Average days sick leave	Unit cost per day
8	48%	3.4	-	-	-	2,109
9	48%	3.4	-	-	-	2,109
10	30%	3.4	-	-	-	2,109
11	30%	3.4	-	-	-	2,109
12	30%	3.4	-	-	-	2,109
13	2%	3.7	-	-	-	2,109
14	2%	3.7	-	-	-	2,109
15-24	-	-	31%	4	1.2	2,109
25-34	-	-	82%	4	3.3	2,109
35-44	-	-	87%	4	3.5	2,109
45-54	-	-	88%	4	3.5	2,109
55-64	-	-	77%	4	3.1	2,109
65-74	-	-	19%	4	0.8	2,109
75-84	-	-	0%	4	-	-
85+	-	-	0%	4	-	-

Table 7 HZ: Indirect costs (57, 58, 64, 66)

Age group	Employment rate	Average illness duration	Average days sick leave	Unit cost per day
0-12	84% (Caregiver)	4	3.4	2,109
13-14	0%	4	0	-
15-24	31%	4	1.2	2,109
25-34	82%	4	3.3	2,109
35-44	87%	4	3.5	2,109
45-54	88%	4	3.5	2,109
55-64	77%	5	3.9	2,109
65-74	19%	5	1.0	2,109
75-84	0%	5	0	2,109
85+	0%	5	0	2,109

Health-related quality of life

Table 8 presents the QALY loss applied in the model for each respective age group and disease. QALY reduction due to varicella was based on estimates from a British study (67). The average duration and proportional utility loss due to different degrees of pain associated with HZ and PHN was derived from the same study (68, 69). This percentile utility loss was multiplied with the age-adjusted utility for the general population in Sweden (70). Furthermore, a UK register study

REMISSVERSION

on the burden of PHN was used to quantify the QALY loss due to HZ and PHN (68).

Table 8 VZ, HZ and PHN: Average annual QALY reductions per episode (47, 67-71)

Age group	QALY loss VZ primary infection	QALY loss VZ breakthrough infection	QALY loss HZ (month 1)	QALY loss PHN	Total QALY loss per HZ case
0-14	0.003	0.001	0.007	0.231	0.011
15-44	0.004	0.002	0.007	0.231	0.011
45-54	0.004	0.002	0.007	0.221	0.017
55-64	0,004	0.002	0.008	0,214	0.027
65-74	0.004	0.002	0.010	0.209	0.035
75-84	0.004	0.002	0.011	0.205	0.042
85+	0.004	0.002	0.011	0.201	0.043

Tables 9 and 10 list the input parameters used to calculate the QALY loss values applied in the model.

Table 9 HZ and PHN: Basis for calculation of QALY loss (67-70)

Age group	Mean utility Swedish population	Utility mild pain	Utility moderate pain	Utility severe pain	Mild HZ pain	Mode-rate HZ pain	Severe HZ pain	Duration pain HZ without persisting pain (months)
0-49	0.88	0.91	0.71	0.32	24%	4%	8%	1
50-59	0.83	0.91	0.71	0.32	24%	4%	8%	1
60-69	0.80	0.91	0.71	0.32	41%	5%	9%	1
70-79	0.79	0.91	0.71	0.32	41%	5%	9%	1
80-89	0.77	0.91	0.71	0.32	41%	5%	9%	1

Table 10 PHN: Basis for calculation of QALY loss (cont.) (67-70)

Age group	Persisting pain following HZ	Mild PHN pain	Moderate PHN pain	Severe PHN pain	Duration mild PHN pain (months)	Duration moderate PHN pain (months)	Duration severe PHN pain (months)
0-49	3%	42%	49%	9%	6.7	10	12.5
50-59	9%	42%	49%	9%	6.7	10	12.5
60-69	12%	42%	49%	9%	6.7	10	12.5
70-79	17%	42%	49%	9%	6.7	10	12.5
80-89	20%	42%	49%	9%	6.7	10	12.5

Sensitivity analyses

In order to investigate the robustness of the results from our analysis, we conducted several sensitivity analyses.

REMISSVERSION

Table 11 Parameters varied in sensitivity analyses

Parameter	Base case	Alternative values in sensitivity analyses
Timing of dose 2	7-year-olds	5-year-olds
Vaccination programme coverage	95% (54)	75%, 85%
Vaccine effectiveness HZ	10% the HZ risk of wild-type VZV (36)	20% the HZ risk of wild-type VZV (39)
Exogenous boosting (protection against HZ after VZV exposure)	100% during 4 years (27)	30% during 20 years (13) 100% during 30 years (27)
Assumed vaccine price following price negotiation	Average of current list prices (SEK 486) (55)	70%, 50%, 30% of current list price average
Type of vaccine	Monovalent VAR (SEK 486) (55)	Tetravalent MMRV (SEK 656 (a)) when dose 2 at age 7 (55, 72)
Vaccine administration cost	SEK 84 (56, 57)	SEK 42, SEK 168
Added cost of information campaign during first 2 years	Not included	SEK 10 million (73)
Cost of care	Unit costs from national/regional cost databases (62)	50%, 200%
Discount rate QALYs	3% (41)	0%, 5% (41)
Discount rate costs	3% (41)	0%, 5% (41)

(a) Average indicative price (SEK 780) (72) minus cost of MMR vaccine (SEK 124) (55) (no vaccine administration cost assumed)

Budget impact analysis

Based on output from the cost-effectiveness model, we present an assessment of costs and potential cost-savings at national and regional levels.

The budget impact of a national varicella vaccination programme is presented as costs during the first 10 years following an introduction of varicella vaccination with dose one at 18 months of age and dose two at 7 years of age, together with catch-up vaccination for older susceptible children and adolescents during already scheduled visits to the child health services or the school nurse. Scheduled vaccinations in the child vaccination programme take place up till the age 16 years. We assumed that only a limited number of adolescents aged 16 and 17 years will need to be vaccinated outside of a scheduled vaccination visit. We have therefore not assumed any additional administration cost for this group of adolescents.

The number of children needed to be vaccinated per year as part of the national vaccination programme was based on (95% of) the 2022 birth cohort. The demand for catch-up vaccination in older children was based on the number of susceptible children in the age groups to be offered catch-up vaccination during already scheduled visits in the model, as well as up to 5% of children aged 13 or older. A 95% coverage was assumed also for this group in combination with 10% extra doses for children who have had asymptomatic or very mild varicella, and therefore may be classified as susceptible by reporting no history of varicella.

REMISSVERSION

The estimation included the cost of administering the vaccine but no other programme implementation costs such as training of healthcare staff or information to the public. In the budget, calculations were based on provision of the monovalent vaccines at all vaccination points since the MMRV vaccines are currently not available on the Swedish market. The budget impact is presented with different vaccine price assumptions (70%, 50% 30% of the current average list prices). The budget impact of future years has not been discounted (74).

REMISSVERSION

Result

Cost-effectiveness

Base case results

In our first scenario, varicella vaccination is provided to young children at the ages 18 months (dose 1) and 7 years (dose 2), without a catch-up strategy for older children. The total discounted cost of a vaccination programme over the 95-year time horizon of the model was estimated at SEK 3.8 billion with the current list price of the vaccine. Total health system costs over the length of the modelled period were estimated at SEK 2.3 billion (the net cost savings due to reduced healthcare costs subtracted from the cost of the vaccination programme). Total societal cost-savings were estimated at SEK 7.5 billion. Nearly 80% of the estimated cost-savings can be attributed to averted caregiver productivity loss, due to a reduced need for parents to be off work to care for children with varicella.

The programme would be cost-saving from a societal perspective due to its large impact on reducing caregiver productivity loss. The cost per QALY gained from a health system perspective was estimated at SEK 203,000 per QALY gained. The total number of QALYs saved over the 95 years modelled was estimated at 11,300 (Table 12).

Table 12 Total programme costs and cost consequences, 95-year time horizon, scenario 2 (vaccination of children at age 18 months and 7 years (SEK million)), Cost/QALY (SEK)

Category	No vaccination	Vaccination	Difference	Cost difference	Share of cost-savings
Vaccination programme		3,837	3,837	+100%	
Direct costs of illness (VZ)	1,164	132	-1,032	-89%	9%
Direct costs of illness (HZ)	4,668	4,169	-499	-11%	4%
Indirect costs of illness (VZ)	10,035	1,007	-9,027	-90%	79%
Indirect costs of illness (HZ)	3,584	2,773	-811	-23%	7%
Total costs (health system)	**5,832**	**8,138**	**2,306**	**+40%**	
Total costs (societal)	**19,451**	**11,919**	**-7,532**	**-39%**	
Total QALYs	**-35,720**	**-24,374**	**11,346**		
Cost/QALY (health system perspective)			**SEK 203,254**		
Cost/QALY (societal perspective)			**Cost-saving (SEK -0.66 million)**		

REMISSVERSION

In scenario two, varicella vaccination is provided to young children, together with a catch-up strategy targeting older children up till age 12 with no known history of varicella infection. In this scenario, the total discounted cost of a vaccination programme over the 95-year time horizon of the model was estimated at SEK 4.2 billion. A programme with catch-up vaccination would result in an estimated 12,400 QALYs saved over the period modelled. It would be cost-saving from a societal perspective, with a cost per QALY gained of SEK 206,000 from a health system perspective (Table 13).

Table 13 Total programme costs and cost consequences, 95-year time horizon, scenario 1 (vaccination of children at age 18 months and 7 years + catch-up vaccination of susceptible children up to 12 years) (SEK million), Cost/QALY (SEK)

Category	No vaccination	Vaccination	Difference	Cost difference	Share of cost-savings
Vaccination programme		4,233	4,233	+100%	
Direct costs of illness (VZ)	1,164	48	-1,116	-96%	9%
Direct costs of illness (HZ)	4,668	4,115	-553	-12%	4%
Indirect costs of illness (VZ)	10,035	221	-9,814	-98%	79%
Indirect costs of illness (HZ)	3,584	2,704	-880	-25%	7%
Total costs (health system)	**5,832**	**8,396**	**2,563**	**+44%**	
Total costs (societal)	**19,451**	**11,320**	**-8,131**	**-42%**	
Total QALYs	**-35,720**	**-23,284**	**12,436**		
Cost/QALY (health system perspective)			**SEK 206,137**		
Cost/QALY (societal perspective)			**Cost-saving (SEK -0.65 million)**		

REMISSVERSION

A catch-up vaccination of children up to age 12 years on top of a vaccination programme is cost-saving per se from a societal perspective. The societal cost-savings of catch-up vaccination were estimated at SEK 600 million (Table 14). The cost per QALY gained of the catch-up vaccination was estimated at SEK 237,000.

Table 14 Total incremental programme costs and cost consequences, 95-year time horizon, catch-up vaccination of susceptible children up to 12 years (SEK million), Cost/QALY (SEK)

Category	No catch-up (scenario 1)	Catch-up (scenario 2)	Difference
Vaccination programme	3,837	4,233	396
Direct costs of illness (VZ)	132	48	-84
Direct costs of illness (HZ)	4,169	4,115	-54
Indirect costs of illness (VZ)	1,007	221	-786
Indirect costs of illness (HZ)	2,773	2,704	-69
Total costs (health system)	**8,138**	**8,396**	**258**
Total costs (societal)	**11,919**	**11,320**	**-599**
Total QALYs	**-24,374**	**-23,284**	**-1,090**
Cost/QALY (health system perspective)			**SEK 236,697**
Cost/QALY (societal perspective)			**Cost-saving (SEK -0.5 million)**

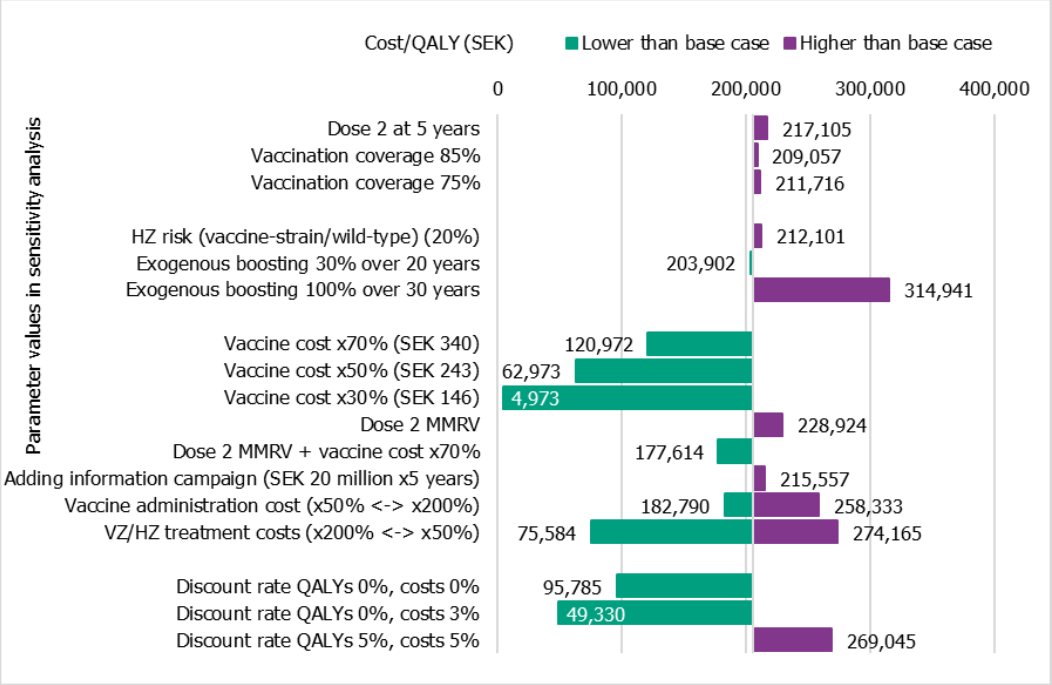
Sensitivity analyses

From a societal perspective, the vaccination programme remained cost-saving at all changes in key parameters listed in the figure (including an assumption that caregiver time off/sick leave was divided by four). Therefore, sensitivity analyses are not presented for the societal perspective but only from a health system perspective. Figure 2 provides an overview of how the cost per QALY gained from a health system perspective changed with variation of key parameters. The sensitivity analyses were carried out for scenario two, a vaccination programme with a catch-up strategy.

Providing the second dose at age 5 years resulted in a similar cost per QALY. Furthermore, reduced vaccination coverage rates to 85% or 75% did not greatly influence the cost effectiveness results, however, lower coverage rates increase the risk for minor outbreaks should the virus be introduced in a group with many susceptible individuals. A higher impact of exogenous boosting resulted in a higher cost per QALY in our analysis, while different assumption on the vaccine cost, treatment cost and discount rates affected the cost per QALY to different degrees in both directions. Yet, the cost per QALY remained moderate to low with all the variations assessed.

REMISSVERSION

Figure 2 Sensitivity analyses health system perspective, scenario 2 (vaccination at ages 18 months and 7 years with catch-up vaccination up to age 12 years), base case cost per QALY gained (y-axis) SEK 206,137



REMISSVER

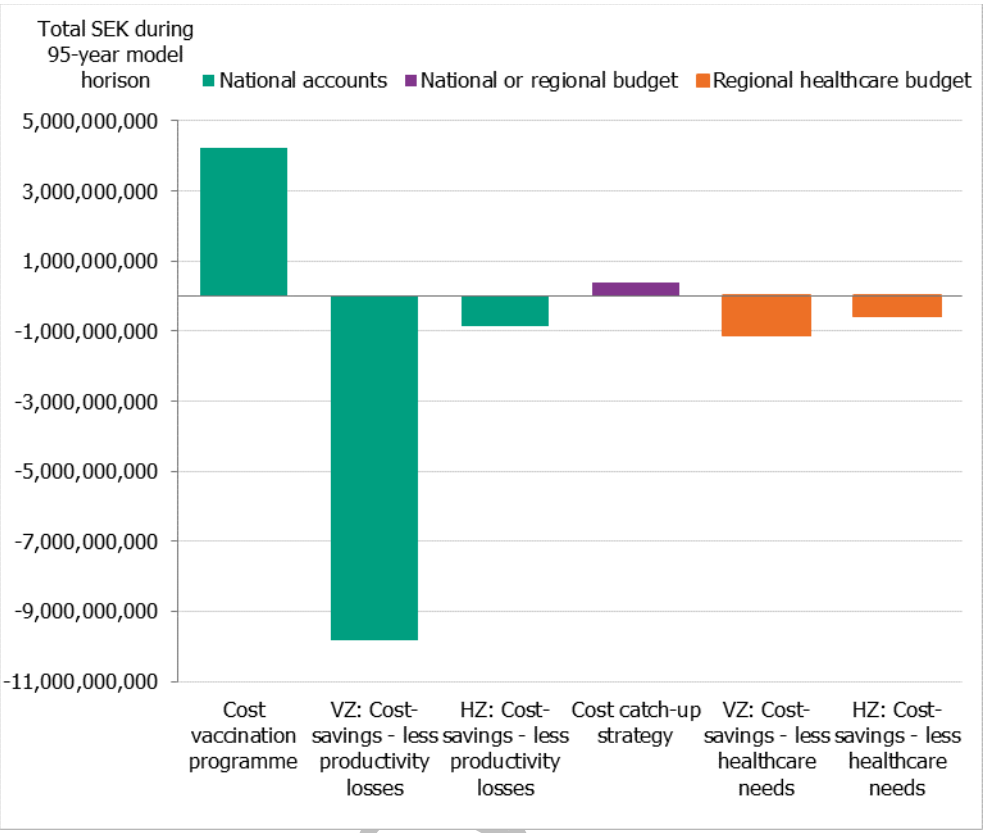
Budget impact

Distribution of cost and cost-savings at national and regional levels

We assume that the cost of vaccination would be funded from the state budget for a national vaccination programme. The increased time use for child health and school nurses due to provision of an additional vaccination in the programme is also included under the national accounts and not the regional healthcare budget, based on the assumption that this cost will be reimbursed by the state as part of the overall programme funding. The cost of a catch-up strategy may be funded either by the national budget or regional healthcare budgets (Figure 3).

The cost-savings due to reduced productivity losses would affect the national accounts and the Swedish social insurance system. From a regional perspective, a varicella vaccination programme would result in a decrease in healthcare resource utilisation due to varicella and HZ and thus long-term net cost-savings at the regional level when the vaccination programme is nationally funded.

Figure 3 Overview of discounted cost and cost-savings as a result of the vaccination programme at national and regional levels, 95-year time horizon, scenario 2 (vaccination of children at age 18 months and 7 years + catch-up vaccination up to age 12 years)



REMISS

Tables 15 and 16 present the discounted cost and cost consequences extracted from the model at different time periods for the two scenarios with and without catch-up vaccination. Due the discount rate applied in the model, the additional costs and cost-savings per year diminishes over time. The model estimates indicate that a varicella vaccination programme both with and without a catch-up strategy for older susceptible children is cost-saving from a societal perspective already from the initial years due to the foreseen reduction in varicella incidence and consequently in averted production loss for caregivers.

Although the overall averted healthcare costs due to a reduction in varicella incidence with a national varicella vaccination programme would lead to cost-savings in the longer term, financing a temporary catch-up strategy from the regional healthcare budgets would result in a net cost at the regional level during the first six years as the estimated cost of catch-up vaccination would exceed the averted healthcare cost in the short term (Table 16).

Table 15 Discounted cost and cost-savings at national and regional levels from a societal perspective as a result of a vaccination programme (scenario 1, no catch-up) at different time horizons (million SEK)

Cost category	Cumulative year 5	Cumulative year 15	Cumulative year 45	Cumulative year 95
Cost vaccination programme (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Averted productivity losses	-670	-2,834	-6,850	-9,027
HZ: Averted productivity losses	+0	-25	-228	-811
Cost difference national level	**-362**	**-1,621**	**-4,153**	**-6,001**
VZ: Averted healthcare costs	-85	-332	-786	-1,032
HZ: Averted healthcare costs	+4	+12	-87	-499
Cost difference regional level	**-82**	**-321**	**-873**	**-1,531**
Total cost difference	**-444**	**-1,942**	**-5,026**	**-7,532**

(a) Vaccination of children at age 18 months and 7 years, no catch-up

Table 16 Discounted cost and cost-savings at national and regional levels from a societal perspective as a result of a vaccination programme (scenario 2, including catch-up vaccination up to age 12 years) at different time horizons (million SEK)

Cost category	Cumulative year 5	Cumulative year 15	Cumulative year 45	Cumulative year 95
Cost vaccination programme (a)	+307	+1,238	+2,925	+3,837
VZ: Averted productivity losses	-1,265	-3,615	-7,635	-9,814
HZ: Averted productivity losses	+3	-22	-264	-880
Cost difference national level	**-955**	**-2,399**	**-4,974**	**-6,857**
Cost catch-up programme (b)	+345	+395	+395	+395
Cost national or regional level	**+345**	**+396**	**+396**	**+396**
VZ: Averted healthcare costs	-149	-415	-869	-1,116
HZ: Averted healthcare costs	+8	+20	-102	-553
Cost difference regional level	**-141**	**-396**	**-971**	**-1 669**
Total cost difference	**-750**	**-2,399**	**-5,550**	**-8,131**

(a) Vaccination of children at age 18 months and 7 years
(b) catch-up vaccination of susceptible children aged up to 12 years

REMISSVERSION

Vaccination programme budget estimation

The budget impact of the vaccination programme including a catch-up strategy, during its first 10 years was estimated at SEK 135 million annually during the first 6 years and thereafter at SEK 113 million annually (Table 17). This estimation included dose one of the vaccination programme provided to an estimated 98,800 children (95% of 104,000 children born in 2022) and a catch-up vaccination with approximately 140,000 doses given per year in the first four years, decreasing to around 110,000 in year 6. The budget estimate for the catch-up strategy is here based on all susceptible children up to age 18 years.

In year 6, approximately one quarter of the children in the vaccination programme would be given their second dose at the same time as the catch-up vaccination

would be wrapped up. From year 7 and onwards, the budget is estimated based on the two doses given within the vaccination programme only, as all the children in the first age cohort, aged 18 months at programme start, now have reached the age 7 and receive their second dose. The budget calculation is based on the current list prices of the monovalent vaccines (SEK 486 per dose) and an administration cost of SEK 84 per dose.

Table 17 Budget impact model, vaccination of children at age 18 months and 7 years + catch-up vaccination up to age 18 years with monovalent vaccine doses, annual cost (million SEK)

Category	Years 1-5	Year 6	Years 7-10
Vaccination programme dose 1	98,800	98,800	98,800
Vaccination programme dose 2		24,700	98,800
Catch-up doses	138,700	112,500	
Total doses	237,500	236,000	197,600
Cost vaccination programme	**56**	**70**	**113**
Cost catch-up vaccination	**79**	**64**	
Total cost	**135**	**135**	**113**

Table 18 presents the total budget impact under assumptions that the negotiated price of the vaccine is reduced to 70%, 50%, and 30% of the current list price respectively. The assumption of a price at 70% of the list price corresponds with the current average price for the European region in the WHO MI4A vaccine purchase database during the period 2020-2022 of approximately USD 32 (range USD 18-49) (72).

Table 18 Budget impact of a national vaccination programme including a catch-up vaccination up to age 18 years at percentage rates of the current list price of the vaccine, annual cost (million SEK)

Vaccine price (% of list price)	Years 1-5	Year 6	Years 7-10
SEK 340 (70%)	101	100	84
SEK 243 (50%)	78	77	65
SEK 146 (30%)	55	54	45

There is no list price available for the MMRV vaccines in Sweden. The average price of these vaccines in the European region in the WHO MI4A vaccine purchase database during the period 2020-2022 was USD 71 (range USD 62-84) (72). In Table 19, we present a budget alternative where we assumed that the dose given at age 7 years in the vaccination programme as well as 25% of catch-up doses (cases when the second dose can be given at age 7) would be MMRV vaccines. In this budget, since the price estimate of this vaccine was based on average prices from the WHO MI4A database, we used the same price estimate for the monovalent vaccines (70% of the current list price, the approximate average price of the VAR

REMISSVERSION

vaccines in the WHO MI4A database). It is assumed that administration time (and associated costs) can then be disregarded when the combined vaccine is given (MMRV) instead of two separate ones (MMR + VAR). The annual budget impact was estimated at around SEK 110 million.

Table 19 Budget impact of a national programme, together with a catch-up strategy, with dose 2 as part of a MMRV vaccine when the timing of dose 2 is age 7, annual costs (million SEK)

Category	Years 1-5	Year 6	Years 7-10
Cost vaccination programme (dose 1 VAR, dose 2 MMRV)	42	58	107
Cost catch-up vaccination (75% VAR, 25% MMRV)	67	54	
Total cost	**109**	**112**	**107**

REMISSVERSION

Discussion

Our analyses indicates that a national varicella vaccination programme in Sweden, without or with a catch-up vaccination of older susceptible children, is cost-saving from a societal perspective. The cost-savings are primarily due to a reduction in caregiver productivity losses. From a health system perspective, the cost per QALY was estimated at approximately SEK 200,000, classified as a moderate cost per QALY by the National Board of Health and Welfare (25). The additional catch-up strategy is cost-saving in itself from a societal perspective, with a cost per QALY of approximately SEK 240,000 from a health system perspective. Since catch-up vaccination will be offered to susceptible children based on recall, this estimation is contingent on that the children who are indeed susceptible are the ones captured in a catch-up strategy.

We have compared varicella vaccination with a situation with no vaccination. In some parts of Sweden, particularly in the major cities, private vaccination rates have increased in recent years. Sub-optimal vaccine coverage because of this may drive infection to occur at higher ages. The Covid-19 pandemic might further have contributed to a higher degree of school-aged children who have not been infected by VZV during their pre-school years. Both these factors may lead to an increase in more serious cases of varicella as adolescents and adults are at a higher risk of severe disease. A national vaccination programme with sufficiently high coverage in combination with a catch-up strategy would avert this risk.

Models and experience suggest that a vaccine coverage of 80% is necessary to stop endemic infection with varicella (75). Yet, a coverage rate as high as possible is desirable from the perspective of avoiding outbreaks secondary to cases acquired abroad. The model does not account for varicella infections acquired abroad, thus the cost of treating unvaccinated individuals returning with infection after travels abroad is not captured in the analyses. Even among those vaccinated, some individuals will remain susceptible or partially susceptible to infection as they will respond less well to vaccination (17).

It should be kept in mind that a varicella vaccination model is a simplified version of reality. While its quantitative predictions must be considered with caution, the main qualitative conclusions should hold. The main message from several years of modelling is that high coverage universal varicella vaccination will make endemic varicella essentially disappear after a few years. These predictions are upheld by the experience of countries that have initiated such general programmes.

A related, but less documented, question is what will happen to HZ incidence after the initiation of general vaccination. HZ caused by wild-type VZV following varicella infection will broadly disappear as natural varicella infection is prevented through vaccination. This will be noticeable first when vaccinated individuals reach the age when HZ incidence starts to rise, around 50 years and above. However, a limitation of our analyses is that the long-term risk of vaccine-strain HZ in adults who were vaccinated with a live attenuated vaccine as children is not

REMISSVERSION

yet known. In our model, this risk was based on the relative incidence in younger individuals up to 18 years of age in the US routine varicella vaccination programme (36-39). These studies indicate that the incidence will be less than after natural varicella infection, but how much less cannot be predicted. It is also not known how this type of HZ will be affected by HZ vaccination. Therefore modelling becomes quite hypothetical and without real predictive power for HZ prevention in varicella-vaccinated individuals.

Furthermore, one of the main reasons for uncertainty about the introduction of general varicella vaccination has been the possible effect that a decline in circulating VZV in a population would have on HZ incidence due to reduced exogenous boosting. However, recent observational data seem to indicate that these effects are not significant (38, 76).

To date, Finland and Iceland are the only Nordic countries that have introduced varicella vaccination as part of their national child vaccination programmes. A cost-effectiveness analysis conducted by the National Public Health Institute of Finland in 2008 estimated a cost per QALY of EUR 4,900 for a two-dose vaccination programme and of EUR 8,700/QALY for a programme including catch-up vaccination for children up to 12 years (77). The model took a health system perspective and had a 100-year time horizon. In Iceland a varicella vaccination programme was estimated to be cost-saving from a societal perspective (78). Industry-sponsored economic evaluations of universal varicella vaccination in Denmark and Norway - both adopting a 50-year time horizon and comparing different alternatives in terms of age at vaccination and monovalent/tetravalent vaccines - estimated that varicella vaccination would result in a cost per QALY gained between EUR 3,700-5,900 from a societal perspective and EUR 18,000-20,300 from a health system perspective in Denmark (79), and cost-saving from both a societal and health system perspective in Norway (80).

To conclude, our analyses suggest that the inclusion of varicella vaccination in the national vaccination programme for children in Sweden would be a cost-saving strategy from a societal perspective, with a cost per QALY of around SEK 200,000 for a health system perspective, which together with a catch-up vaccination offer for older susceptible children would result in a fast decline in circulating VZV in Sweden.

REMISSVERSION

References

1. Government of Sweden, Ministry of Health and Social Affairs. The Swedish Communicable Diseases Act (Smittskyddslagen (2004:168)), (2004).
2. 1177. Vattkoppor. 2023 [cited March]. Hämtad från: https://www.1177.se/sjukdomar--besvar/hud-har-och-naglar/infektioner-pa-huden/vattkoppor/.
3. Whitley RJ. Chickenpox and Herpes zoster (Varicella-Zoster virus). I: Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ, redaktörer. Mandell, Douglas and Bennett's Principles of Infectious Diseases. 2. 8th uppl. Philadelphia, USA: ELSEVIER; 2014. s. 1731-7.
4. Widgren K, Persson Berg L, Morner A, Lindquist L, Tegnell A, Giesecke J, et al. Severe chickenpox disease and seroprevalence in Sweden - implications for general vaccination. Int J Infect Dis. 2021;111:92-8. DOI:10.1016/j.ijid.2021.08.012.
5. Svahn A, Berggren J, Parke A, Storsaeter J, Thorstensson R, Linde A. Changes in seroprevalence to four herpesviruses over 30 years in Swedish children aged 9-12 years. J Clin Virol. 2006;37(2):118-23. DOI:10.1016/j.jcv.2006.07.012.
6. National Board of Health and Welfare. National Patient Register of Sweden [Internet]. 2023 [cited September 2023]. Hämtad från: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikdatabasen/.
7. Thomas SL, Minassian C, Ganesan V, Langan SM, Smeeth L. Chickenpox and risk of stroke: a self-controlled case series analysis. Clin Infect Dis. 2014;58(1):61-8. DOI:10.1093/cid/cit659.
8. Enders G, Miller E, Cradock-Watson J, Bolley I, Ridehalgh M. Consequences of varicella and herpes zoster in pregnancy: prospective study of 1739 cases. Lancet. 1994;343(8912):1548-51. DOI:10.1016/s0140-6736(94)92943-2.
9. Sauerbrei A, Wutzler P. Neonatal varicella. J Perinatol. 2001;21(8):545-9. DOI:10.1038/sj.jp.7210599.
10. Hagberg L. Internmedicin Behandlingsöversikt Vattkoppor (Varicella). 2022. Hämtad från: https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/infektion/vattkoppor-varicella/
11. Liesegang TJ. Herpes zoster ophthalmicus natural history, risk factors, clinical presentation, and morbidity. Ophthalmology. 2008;115(2 Suppl):S3-12. DOI:10.1016/j.ophtha.2007.10.009.
12. Kawai K, Gebremeskel BG, Acosta CJ. Systematic review of incidence and complications of herpes zoster: towards a global perspective. BMJ Open. 2014;4(6):e004833. DOI:10.1136/bmjopen-2014-004833.
13. Forbes H, Douglas I, Finn A, Breuer J, Bhaskaran K, Smeeth L, et al. Risk of herpes zoster after exposure to varicella to explore the exogenous boosting hypothesis: self controlled case series study using UK electronic healthcare data. BMJ. 2020;368:l6987. DOI:10.1136/bmj.l6987.
14. Asano Y. Varicella vaccine: the Japanese experience. J Infect Dis. 1996;174 Suppl 3:S310-3. DOI:10.1093/infdis/174.supplement_3.s310.
15. Varela FH, Pinto LA, Scotta MC. Global impact of varicella vaccination programs. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(3):645-57. DOI:10.1080/21645515.2018.1546525.
16. Moro PL, Leung J, Marquez P, Kim Y, Wei S, Su JR, et al. Safety Surveillance of Varicella Vaccines in the Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, 2006-2020. J Infect Dis. 2022;226(Suppl 4):S431-S40. DOI:10.1093/infdis/jiac306.
17. Marin M, Marti M, Kambhampati A, Jeram SM, Seward JF. Global Varicella Vaccine Effectiveness: A Meta-analysis. Pediatrics. 2016;137(3):e20153741. DOI:10.1542/peds.2015-3741.
18. Tyler SD, Peters GA, Grose C, Severini A, Gray MJ, Upton C, et al. Genomic cartography of varicella-zoster virus: a complete genome-based analysis of strain variability with implications for

REMISSVERSION

attenuation and phenotypic differences. Virology. 2007;359(2):447-58. DOI:10.1016/j.virol.2006.09.037.

19. Salo H, Perala J, Hannila-Handelberg T, Sarvikivi E, Luomala O, Ollgren J, et al. Decline in varicella cases contacting primary health care after introduction of varicella vaccination in Finland - A population-based register study. Vaccine. 2023;41(43):6535-41. DOI:10.1016/j.vaccine.2023.09.024.
20. Icelandic Directorate of Health. National Childhood Vaccination Programme in Iceland as of July 2023. In: Directorate of Health I, editor. 2023.
21. European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine Scheduler. 2023 [citerad March 2024]. From: https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=11&SelectedCountryIdByDisease=-1.
22. UK Health Security Agency. JCVI recommends chickenpox vaccine in childhood immunisation programme [press release]. 2023.
23. Wolff E, Widgren K, Scalia Tomba G, Roth A, Lep T, Andersson S. Cost-effectiveness of varicella and herpes zoster vaccination in Sweden: An economic evaluation using a dynamic transmission model. PLoS One. 2021;16(5):e0251644. DOI:10.1371/journal.pone.0251644.
24. Läkemedelsboken: Hudsjukdomar [Internet]. 2023 [cited March 2024]. From: https://lakemedelsboken.se/kapitel/hud/hudsjukdomar.html#f1_82.
25. National Board of Health and Welfare. National Board of Health and Welfare. Nationella riktlinjer - Metodbeskrivning. 2019. [cited March 2024]. From: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/nationella-riktlinjer/nationella-riktlinjer-metodbeskrivning.pdf.
26. Statistics Sweden. Population statistics [Internet]. 2023 [cited March 2024]. From: https://www.scb.se/en/finding-statistics/statistics-by-subject-area/population/population-composition/population-statistics/#_Tablesandgraphs.
27. Widgren K, Tomba GS, Leung KY, Giesecke J. Modelling varicella vaccination - What does a lack of surge in herpes zoster incidence tell us about exogenous boosting? Vaccine. 2022;40(4):673-81. DOI:10.1016/j.vaccine.2021.11.063.
28. Statistics Sweden. Life table by sex and age. Year 1960 - 2022 [Internet]. 2023 [cited March 2024]. From: https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/en/ssd/START__BE__BE0101__BE0101I/LivslangdEttariga.
29. Nardone A, de Ory F, Carton M, Cohen D, van Damme P, Davidkin I, et al. The comparative sero-epidemiology of varicella zoster virus in 11 countries in the European region. Vaccine. 2007;25(45):7866-72. DOI:10.1016/j.vaccine.2007.07.036.
30. Fumanelli L, Ajelli M, Manfredi P, Vespignani A, Merler S. Inferring the structure of social contacts from demographic data in the analysis of infectious diseases spread. PLoS Comput Biol. 2012;8(9):e1002673. DOI:10.1371/journal.pcbi.1002673.
31. Yawn BP, Wollan PC, Kurland MJ, St Sauver JL, Saddier P. Herpes zoster recurrences more frequent than previously reported. Mayo Clin Proc. 2011;86(2):88-93. DOI:10.4065/mcp.2010.0618.
32. Södergren E, Mardberg K, Nishimwe M, Bhavsar A, Marijam A, Bergström T, et al. Incidence and burden of herpes zoster in Sweden: a regional population-based register study. Submitted to Infectious Diseases and Therapy. 2023.
33. Kim YJ, Lee CN, Lee MS, Lee JH, Lee JY, Han K, et al. Recurrence Rate of Herpes Zoster and Its Risk Factors: a Population-based Cohort Study. J Korean Med Sci. 2019;34(2):e1. DOI:10.3346/jkms.2019.34.e1.

REMISSVERSION

34. White CJ, Kuter BJ, Hildebrand CS, Isganitis KL, Matthews H, Miller WJ, et al. Varicella vaccine (VARIVAX) in healthy children and adolescents: results from clinical trials, 1987 to 1989. Pediatrics. 1991;87(5):604-10. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1850506.

35. Bonanni P, Gershon A, Gershon M, Kulcsar A, Papaevangelou V, Rentier B, et al. Primary versus secondary failure after varicella vaccination: implications for interval between 2 doses. Pediatr Infect Dis J. 2013;32(7):e305-13. DOI:10.1097/INF.0b013e31828b7def.

36. Breuer J. Molecular Genetic Insights Into Varicella Zoster Virus (VZV), the vOka Vaccine Strain, and the Pathogenesis of Latency and Reactivation. J Infect Dis. 2018;218(suppl_2):S75-S80. DOI:10.1093/infdis/jiy279.

37. Civen R, Marin M, Zhang J, Abraham A, Harpaz R, Mascola L, et al. Update on Incidence of Herpes Zoster Among Children and Adolescents After Implementation of Varicella Vaccination, Antelope Valley, CA, 2000 to 2010. Pediatr Infect Dis J. 2016;35(10):1132-6. DOI:10.1097/INF.0000000000001249.

38. Harpaz R, Leung JW. The Epidemiology of Herpes Zoster in the United States During the Era of Varicella and Herpes Zoster Vaccines: Changing Patterns Among Children. Clin Infect Dis. 2019;69(2):345-7. DOI:10.1093/cid/ciy954.

39. Weinmann S, Naleway AL, Koppolu P, Baxter R, Belongia EA, Hambidge SJ, et al. Incidence of Herpes Zoster Among Children: 2003-2014. Pediatrics. 2019;144(1). DOI:10.1542/peds.2018-2917.

40. The National Board of Health and Welfare. Arbetsprocessen för nationella prospektiva vikter - Uppdatering inför 2023. 2023. [cited March 2024]. From: https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/drg/viktlistor/.

41. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency of Sweden. Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar. 2017.

42. Ultsch B, Damm O, Beutels P, Bilcke J, Bruggenjurgen B, Gerber-Grote A, et al. Methods for Health Economic Evaluation of Vaccines and Immunization Decision Frameworks: A Consensus Framework from a European Vaccine Economics Community. Pharmacoeconomics. 2016;34(3):227-44. DOI:10.1007/s40273-015-0335-2.

43. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ. 2022;376:e067975. DOI:10.1136/bmj-2021-067975.

44. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Utvärdering av insatser i hälso- och sjukvården och socialtjänsten: En metodbok. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2023. [cited March 2024]. From: https://www.sbu.se/sv/metod/metodboken-2023/.

45. Government of Sweden, Ministry of Health and Social Affairs. Health and Medical Services Act (Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)), (2017).

46. Prioriteringscentrum. Förslag till modell för horisontell prioritering inom hälso- ochjukvård - Rapport från Nationell expertgrupp för horisontella prioriteringar. Linköpings Universitet; 2023. [cited March 2024]. From: https://liu.diva-portal.org/smash/get/diva2:1802243/FULLTEXT01.pdf.

47. Sundstrom K, Weibull CE, Soderberg-Lofdal K, Bergstrom T, Sparen P, Arnheim-Dahlstrom L. Incidence of herpes zoster and associated events including stroke--a population-based cohort study. BMC Infect Dis. 2015;15:488. DOI:10.1186/s12879-015-1170-y.

48. Rieck T, Feig M, An der Heiden M, Siedler A, Wichmann O. Assessing varicella vaccine effectiveness and its influencing factors using health insurance claims data, Germany, 2006 to 2015. Euro Surveill. 2017;22(17). DOI:10.2807/1560-7917.ES.2017.22.17.30521.

REMISSVERSION

49. Spackova M, Wiese-Posselt M, Dehnert M, Matysiak-Klose D, Heininger U, Siedler A. Comparative varicella vaccine effectiveness during outbreaks in day-care centres. Vaccine. 2010;28(3):686-91. DOI:10.1016/j.vaccine.2009.10.086.

50. Perella D, Wang C, Civen R, Viner K, Kuguru K, Daskalaki I, et al. Varicella Vaccine Effectiveness in Preventing Community Transmission in the 2-Dose Era. Pediatrics. 2016;137(4). DOI:10.1542/peds.2015-2802.

51. Lau YL, Vessey SJ, Chan IS, Lee TL, Huang LM, Lee CY, et al. A comparison of safety, tolerability and immunogenicity of Oka/Merck varicella vaccine and VARILRIX in healthy children. Vaccine. 2002;20(23-24):2942-9. DOI:10.1016/s0264-410x(02)00245-1.

52. Poletti P, Melegaro A, Ajelli M, Del Fava E, Guzzetta G, Faustini L, et al. Perspectives on the impact of varicella immunization on herpes zoster. A model-based evaluation from three European countries. PLoS One. 2013;8(4):e60732. DOI:10.1371/journal.pone.0060732.

53. Guzzetta G, Poletti P, Merler S, Manfredi P. The Epidemiology of Herpes Zoster After Varicella Immunization Under Different Biological Hypotheses: Perspectives From Mathematical Modeling. Am J Epidemiol. 2016;183(8):765-73. DOI:10.1093/aje/kwv240.

54. Public Health Agency of Sweden. Barnvaccinationsprogrammet i Sverige 2022 – Årsrapport. Stockholm; 2023. [cited March 2024]. From: https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/b/barnvaccinationsprogrammet-i-sverige-2022-arsrapport/.

55. Apoteket. Products. 2023 [cited September]. From: https://www.apoteket.se/.

56. Swedish Tax Agency. Arbetsgivarvgifter (employer's fee). 2023. From: https://www.skatteverket.se/foretag/arbetsgivare/arbetsgivaravgifterochskatteavdrag/arbetsgivaravgifter.4.233f91f71260075abe8800020817.html?q=arbetsgivaravgifter.

57. Statistics Sweden. Average monthly salary by occupation [Internet]. 2023 [cited March 2024]. From: https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/arbetsmarknad/loner-och-arbetskostnader/lonestrukturstatistik-kommuner/pong/tabell-och-diagram/genomsnittlig-manadslon-efter-yrke/.

58. Sveriges Riksbank. Annual average exchange rates (aggregate). 2023. From: https://www.riksbank.se/sv/statistik/sok-rantor--valutakurser/arsgenomsnitt-valutakurser/?y=2023&m=10&s=Comma&f=y.

59. Widgren K, Giesecke J, Lindquist L, Tegnell A. The burden of chickenpox disease in Sweden. BMC Infect Dis. 2016;16(1):666. DOI:10.1186/s12879-016-1957-5.

60. Studahl M, Petzold M, Cassel T. Disease burden of herpes zoster in Sweden--predominance in the elderly and in women - a register based study. BMC Infect Dis. 2013;13:586. DOI:10.1186/1471-2334-13-586.

61. Nystrand C HS, Heintz E, Sparring V. Kostnadseffektiviteten av bältrosvaccinering med Shingrix® i Region Stockholm. Stockholm centrum för hälsoekonomi. Centrum för hälsoekonomi, informatik och sjukvårdsforskning, Region Stockholm; 2023. [cited March 2024]. From: https://www.chis.regionstockholm.se/49d8c5/globalassets/verksamheter/chis/stoche/rapport_baltrosvaccinering.pdf.

62. Swedish Association of Local Authorities and Regions. The Cost Per Patient Database (KPP Databas) [Internet]. 2023 [cited September 2023]. From: https://skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/kostnadperpatientkpp/kppdatabas.46722.html.

63. Hagberg L. Internetmedicin Behandlingsöversikt Herpes Zoster. 2023. From: https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/infektion/baltros-herpes-zoster/.

64. Statistics Sweden. Befolkningen 15-74 år (AKU) efter kön, ålder och arbetskraftstillhörighet. År 2001 - 2023 [Internet]. 2023 [cited March 2024]. From: https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__AM__AM0401__AM0401A/NAKUBefolkning2Ar/.

REMISSVERSION

65. Swedish Social Insurance Agency. Child caregiver leave statistic (vård av barn) - non-published data. 2024.

66. Nilsson J, Cassel T, Lindquist L. Burden of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in Sweden. BMC Infect Dis. 2015;15:215. DOI:10.1186/s12879-015-0951-7.

67. van Hoek AJ, Gay N, Melegaro A, Opstelten W, Edmunds WJ. Estimating the cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in England and Wales. Vaccine. 2009;27(9):1454-67. DOI:10.1016/j.vaccine.2008.12.024.

68. Gauthier A, Breuer J, Carrington D, Martin M, Remy V. Epidemiology and cost of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the United Kingdom. Epidemiol Infect. 2009;137(1):38-47. DOI:10.1017/S0950268808000678.

69. Pieters Z, Ogunjimi B, Beutels P, Bilcke J. Cost-Effectiveness Analysis of Herpes Zoster Vaccination in 50- to 85-Year-Old Immunocompetent Belgian Cohorts: A Comparison between No Vaccination, the Adjuvanted Subunit Vaccine, and Live-Attenuated Vaccine. Pharmacoeconomics. 2022;40(4):461-76. DOI:10.1007/s40273-021-01099-2.

70. Burstrom K, Johannesson M, Diderichsen F. Swedish population health-related quality of life results using the EQ-5D. Qual Life Res. 2001;10(7):621-35. DOI:10.1023/a:1013171831202.

71. van Hoek AJ, Melegaro A, Gay N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination programmes in the United Kingdom. Vaccine. 2012;30(6):1225-34. DOI:10.1016/j.vaccine.2011.11.026.

72. World Health Organization. MI4A Vaccine Purchase Database [Internet]. 2023 [cited September 2023]. From: https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a/mi4a-vaccine-purchase-data.

73. Magnusdottir K GZ, Heintz E, Zethraeus N, Sparring V, Nystrand C. Budgetpåverkansanalys av vaccinationsprogram för äldre. Stockholm centrum för hälsoekonomi. Centrum för hälsoekonomi, informatik och sjukvårdsforskning, Region Stockholmi; 2023. [cited March 2024]. From: https://www.chis.regionstockholm.se/49f0e9/globalassets/verksamheter/chis/stoche/rapport_bia_230627-1.1.pdf.

74. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. Value Health. 2007;10(5):336-47. DOI:10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x.

75. World Health Organization. Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. Wkly Epidemiol Rec. 2014;89(25):265-87. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24983077.

76. Harder T, Siedler A. Systematic Review and Meta-analysis of Chickenpox Vaccination and Risk of Herpes Zoster: A Quantitative View on the "Exogenous Boosting Hypothesis". Clinical Infectious Diseases. 2018;69(8):1329-38. DOI:10.1093/cid/ciy1099.

77. Davidkin I, Heiskanen-Kosma T, Koski T, Leino T, Rosenberg L, Vesikari T, et al. Kansanterveyslaitoksen asettaman lasten vesirokkorokotustyöryhmän selvitys. Helsinki: National Public Health Institute, Finland 2008. [cited March 2024]. From: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/103011/2008b40.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

78. Leifsdóttir FB. Kostnaðarábatagreining á bólusetningu gegn hlaupabólu á Íslandi. University of Island; 2017. [cited March 2024]. From: https://skemman.is/handle/1946/27182?locale=en.

79. Burgess C, Samant S, leFevre T, Schade Larsen C, Pawaskar M. Universal varicella vaccination in Denmark: Modeling public health impact, age-shift, and cost-effectiveness. PLOS Glob Public Health. 2023;3(4):e0001743. DOI:10.1371/journal.pgph.0001743.

80. Pawaskar M, Burgess C, Pillsbury M, Wisloff T, Flem E. Clinical and economic impact of universal varicella vaccination in Norway: A modeling study. PLoS One. 2021;16(7):e0254080. DOI:10.1371/journal.pone.0254080

REMISSVERSION

Appendix A: Contributing experts

Internal experts from the Public Health Agency of Sweden

2022-2024

- Sören Andersson, professor, head of unit, Unit for vaccine programmes
- Annika Ersson, analyst, infectiologist, previous county officer on disease control, Unit for vaccine programmes
- Kari Johansen, analyst, pediatrician, clinical virologist, previous senior consultant Vaccine Preventable Diseases/Influenza and other Respiratory Diseases, ECDC, former representative EMA Vaccine Working Party, Unit for vaccine programmes
- Frida Kasteng, analyst, health economist, Unit for analysis
- Disa Hansson, analyst, mathematical modeller, Unit for analysis
- Lisa Brouwers, head of unit, Unit for analysis
- Carl Lundberg, analyst, Unit for coordinated public health
- Sofie Larsson, analyst, health economist, Unit for analysis
- Anna Leetma, communicator, Unit for planned communication
- Helene Englund, analyst, epidemiologist, Unit for vaccine programmes
- Ingrid Uhnoo, analyst, infectiologist, previously analyst the Swedish Medicine Agency, former representantive EMA Vaccine Working Party, previously Head of programmes, Unit of vaccine programmes

External consultant modelling

- GianPaolo Scalia Tomba, guest professor, mathematician, Department of mathematical statistics, Stockholm University

2018-2020

- Sören Andersson, analyst, professor, Unit for vaccine programmes
- Ellen Wolff, analyst, health economist, Unit for analysis
- Tiia Lepp, analyst, Unit for vaccine programmes
- Adam Roth, Head of Unit for vaccine programmes
- Katarina Widgren, analyst, infectiologist, Unit for vaccine programmes
- Rose-Marie Carlsson, analyst
- Ingrid Uhnoo, analyst, infectiologist, previously analyst the Swedish Medicine Agency, previously representant EMA Vaccine Working Party, previously Head of programmes, Unit of vaccine programmes

REMISSVERSION

External consultant modelling

- GianPaolo Scalia Tomba, guest professor, mathematician, Department of mathematical statistics, Stockholm University

Nordic Collaborating group for systematic literature review

- Kari Johansen. Public Health Agency of Sweden
- Lene Kristine Juvet. Norwegian Public Health Institute
- Silje Lae Solberg. Norwegian Public Health Institute
- Eli Heen. Norwegian Public Health Institute
- Ingun Heiene Tveteraas. Norwegian Public Health Institute
- Hanne Nøkleby. Norwegian Public Health Institute
- Joakim Øverbø. Norwegian Public Health Institute
- Annika Ersson. Public Health Agency of Sweden
- Kamilla Josefsdottir. Centre for Health Security and Communicable Disease Control, Directorate of Health, Iceland
- Ida Glode Helmuth. Danish Health Authority
- Heini Salo. Finnish Institute for Health and Welfare

External experts from specialist associations and other government agencies

- Sveriges Infektionsläkarförening (Fredrik Kahn, infectiologist, Anja Rosdahl, infectiologist, Martin Angelin, infectiologist)
- Smittskyddsläkarföreningen (Katarina Widgren, ass. county officer)
- Sveriges Förening för Allmänmedicin (Margareta Ehnebom, general practicioner)
- Svensk Geriatrisk förening (Dorota Religa, professor in geriatrics)
- Svensk Reumatologisk förening (Jon Einarsson, rheumatologist; Meliha Kapetanovic, rheumatologist; Iva Gunnarsson, rheumatologist)
- Sveriges läkares intresseförening för primär immunbrist (Fredrik Kahn, infectiologist)
- Skolläkarföreningen (Helena Lüning, MD student health)
- Skolsköterskeföreningen (Ulrika Brännström, nurse within student health)
- Barnhälsovården (Jeanette Björnell, nurse within the child health care)
- Barnhälsovårdsöverläkarna (Leif Ekholm, paediatrician)
- Barnläkarföreningen (Viktor Peny, paediatrician)

REMISSVERSION

- Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) (Jan Albert, professor, clinical virology)
- Läkemedelsverket (Charlotta Bergquist, head of unit, Unit for efficacy and safety; Bernice Aronsson, analyst, paediatrician)
- The National Board of Health and Welfare, Department of registry and statistics, Statistikservice (Henrik Nordin, head of unit; Mattias Åman Svensson, statistician)
- Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) (Sonny Larsson)

Experts within child oncology, immunodeficiency, infectious diseases, clinical virology and vaccinology with special expertise

2022-2024

- Marta Granström, professor emeritus, Karolinska Institutet, specialist in clinical virology and bacteriology, former representative EMA Vaccine Working Party, EMA Paediatric Committee (PDCO)
- Per Ljungman, professor, Karolinska Institutet, specialist in internal medicine and hematology
- Anna Nilsson, child oncologist, senior lecturer/senior physician, Department of Women's and Children's Health, Karolinska Institutet
- Marie Studahl, professor in infectious diseases, infectiologist, Göteborg University

2018-2020

- Anna Nilsson, child oncologist, senior lecturer/senior physician, Department of Women's and Children's Health, Karolinska Institutet
- Marie Studahl, professor in infectious diseases, infectiologist, Göteborg University
- Thomas Bergström, professor, specialist in clinical virology and bacteriology, Göteborg University
- Margareta Ehnebom, general practitioner
- Kathy Falkenstein-Hagander, paediatrician
- Jeanette Björnell, nurse, child health services developer, Region Stockholm

REMISSVERSION

The Public Health Agency of Sweden is an expert authority with responsibility for public health issues at a national level. The Agency develops and supports activities to promote health, prevent illness and improve preparedness for health threats. Our vision statement: a public health that strengthens the positive development of society.

REMISSVERSION

Folkhälsomyndigheten
PUBLIC HEALTH AGENCY OF SWEDEN

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

§ 85

Granskning av intäktsprocessen

Diarienummer: RJL 2024/1243

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Sammanfattning

Regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns intäktsprocess.

Syftet har varit att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll i regionen. Det har även varit en granskning för att bedöma om det finns tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter och den har haft fokus på de större intäktsflödena.

Revisionens bedömning är att det delvis finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkterna. Bedömningen är att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hur bokföring och kontroller ska ske, men att i vissa delar saknas dokumentation.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av intäktsprocessen
- Missiv: Granskning av intäktsprocessen
- Rapport: Granskning av intäktsprocessen

Regionledningskontoret

Regionstyrelsen
Nämnden för folkhälsa och sjukvård
Nämnden för trafik, infrastruktur och miljö

Granskning av intäktsprocessen

Förslag till beslut

Regionstyrelsen

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Nämnden för trafik infrastruktur och miljö

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Sammanfattning

Regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns intäktsprocess.
Syftet har varit att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll i regionen. Det har även varit en granskning för att bedöma om det finns tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter och den har haft fokus på de större intäktsflödena.

Revisionens bedömning är att det delvis finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkterna. Bedömningen är att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hur bokföring och kontroller ska ske, men att i vissa delar saknas dokumentation.

Ärendebeskrivning

KPMG har på uppdrag av Region Jönköpings läns revisorer granskat regionens intäktsprocess. Resultatet presenteras i en rapport daterad 2024-03-20.
Regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö har ombetts att svara på vilka åtgärder med tillhörande tidplan, som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat och revisorernas rekommendationer.

Svar på revisorernas rekommendationer:

Rekommendation: Upprätta och dokumentera rutiner för samtliga moment och kontroller i intäktsprocessen.

Åtgärd: Att 2024 påbörja och dokumentera rutiner för de mest väsentliga intäktsprocesserna. De väsentliga rutinerna ska datummarkeras och beslutmarkeras med stöd av systemet Evolution och publiceras på Intranätets APY. Syftet är att säkerställa aktualitet i våra väsentliga processbeskrivningar.

Rekommendation: Dokumentera skattekontroller.

Åtgärd: Påbörja kvalitetssäkring och säkerställa dokumentation av skattekontroller inom Regionledningskontoret under 2024 samt säkerställa att backupfunktion och två personshantering kring kontrollen. Undersöka möjlighet till digital attest i Raindance för att säkerställa tvåpartskontroll. Med hjälp av systemet Evolution datum- och beslutsmarkera rutinbeskrivningen samt publicera den på Intranätets APY för att bevara dem aktuella.

Rekommendation: Säkerställa att intäkter avseende utomlänspatienter inkommer.

Åtgärd: Under 2024 kommer det ske en kvalitetsinriktad översyn kring den befintliga rutinen kring avstämningen av utomlänspatienter vars besök saknar DRG-kod. Den påminnelserutin som görs till mottagningarna kan istället behöva riktas till ansvariga chefer så som verksamhetschef och ekonomichef för åtgärd och handläggning i Cosmic. Översyn behöver även göras kring vem som ska ansvara för kontrollfunktionen så att den görs av resurser nära verksamheten, ex controllerfunktionen som arbetar nära verksamhetschefer/enhetschefer.

Rekommendation: I kontroller avseende skatteintäkter och biljettintäkter säkerställa en dokumenterad tvåpersonshantering.

Åtgärd: Se över möjligheterna att nyttja digitala kontroller i Raindance för att säkerställa dokumentation och spårbarhet av tvåpartshantering kring regionens skatteintäkter och biljettintäkter.

En översyn bör ske för att titta på möjligheten att befintliga dokument kring rutiner för hantering av biljettintäkter samt rutin för dagsavslut av kortterminalerna förs över i dokumenthanteringssystemet Evolution. Syftet är att säkerställa att rutinerna är aktuella och datummarkerade.

Rekommendation: Beakta intäktsredovisning och övrig redovisning i den interna kontrollen.

Åtgärd: Inom redovisningen göra en översyn för att säkerställa att regionens riktlinje om att periodisera kund- och leverantörsfakturor på 100 000 kr kring boksluten efterlevs. I projekten som pågår under 2024 att införa en bokslutsportal i ekonomisystemet även se över befintliga arbetssätt och försöka höja kvaliteten kring boksluten och dokumentationen. Exempelvis kan alla bokslutsunderlag tillgängliggöras digitalt i portalen. Man bör även undersöka Raindance möjlighet till periodisering direkt när fakturan bokförs.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av intäktsprocessen
- Missiv: Granskning av intäktsprocessen
- Rapport: Granskning av intäktsprocessen

Beslutet skickas till

Regionrevisionen
Regionfullmäktige
Regionledningskontoret – Ekonomi
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård
Regionledningskontoret – Kansli
Länstrafiken

Jane Ydman	Maria Berghem
Regiondirektör	Ekonomidirektör

Region Jönköpings län

2024-03-20 RJLR 2023/31

Regionrevisionen

Regionfullmäktige

För kännedom till:
Nämnden för folkhälsa och sjukvård
Nämnden för trafik, infrastruktur och miljö
Regionstyrelsen

Granskning av intäktsprocessen

Regionens intäkter består huvudsakligen av skatter, generella och riktade statsbidrag, avgifter från hälso- och sjukvård och kollektivtrafik samt såld vård. Regionens skatteintäkter framräknas hos Skatteverket medan bidragen i olika grad baseras på uppgifter som lämnas av regionen.

Regionstyrelsen och berörda nämnder ansvarar för att det finns en tillräcklig intern kontroll som säkerställer rätt intäkter och att dessa är korrekt redovisade och periodiserade i regionens räkenskaper.

Granskningen syftar till att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll av den psykiatriska vården i regionen.

Syftet med granskningen är att bedöma om det finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter. Granskningen inriktas mot processer för de större intäktsflödena.

Revisorernas bedömning och rekommendationer

Revisionens sammanfattande bedömning är att det delvis finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter.

Bedömningen grundar sig på det saknas dokumenterade rutiner för hanteringen av regionens största intäktspost, dvs. skatteintäkter samt generella statsbidrag. För övriga intäktsflöden bedömer vi att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hur hantering, bokföring och kontroller ska ske, men i vissa delar konstaterar vi en avsaknad av dessa.

Revisorerna rekommenderar Region Jönköpings län att:

1. *upprätta och dokumentera rutiner för samtliga moment och kontroller i intäktsprocessen*
2. *dokumentera skattekontroller*
3. *säkerställa att intäkter avseende utomlänspatienter inkommer*
4. *i kontroller avseende skatteintäkter och biljettintäkter säkerställa en dokumenterad tvåpersonshantering*
5. *beakta intäktsredovisning och övrig redovisning i den interna kontrollen*

Regionrevisionen
Box 1024
551 11 Jönköping

Telefon: 010-241 00 00
E-post: regionrevisionen@rjl.se
Hemsida: www.rjl.se

Organisationsuppgifter
Bankgiro: 5216-2849
Orgnr: 232100-0057

Svar

Regionrevisionen föreslår att regionfullmäktige ger nämnden för folkhälsa och sjukvård, nämnden för trafik, infrastruktur och miljö samt regionstyrelsen i uppdrag att senast 23 augusti 2024 svara på vilka åtgärder som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat samt revisorernas rekommendationer.

Per Hansson
Ordförande

Mari Karlsson
Vice ordförande

Granskning av intäktsprocessen

Rapportutkast

Region Jönköpings län

KPMG AB

2024-03-20

Antal sidor 30

© 2024 KPMG AB, a Swedish limited liability company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative (“KPMG International”), a Swiss entity. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Region Jönköpings län
Granskning av intäktsprocessen

2024-03-20

Innehållsförteckning

1 Sammanfattning 2

2 Bakgrund 4
2.1 Syfte, revisionsfrågor och avgränsning 4
2.2 Revisionskriterier 4
2.3 Metod 4

3 Resultat av granskningen 5
3.1 Organisation 5
3.2 Övergripande styrning, uppföljning och intern kontroll 5
3.3 Regionens intäktsflöden 6
3.4 Skatteintäkter, generella statsbidrag och riktade statsbidrag 8
3.5 Patientavgifter och försäljning av vård inom hälso- och sjukvården 11
3.6 Patientavgifter och andra intäkter inom tandvården 15
3.7 Biljettintäkter inom kollektivtrafiken 20

4 Samlad bedömning och rekommendationer 27

5 Bilaga 1 – Flödesschema: Fakturor inom hälso- och sjukvården 29

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification KPMG Public

1 Sammanfattning

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska regionens intäktsprocess.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om det finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter. Granskningen har inriktats mot processer för de större intäktsflödena.

Vår samlade bedömning utifrån granskningens syfte är att det delvis finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter.

De största intäktsflödena i regionen är skatteintäkter, olika typer av statsbidrag, biljettintäkter inom kollektivtrafiken, försäljning av hälso- och sjukvård, patientavgifter inom öppenvården samt inom tandvården. I dokumentet *Bokslutsansvisningar 2023*[1] har Regionledningskontoret beskrivit regler och direktiv för hur bland annat intäkter och kostnader ska redovisas med utgångspunkt i lagstiftning. Därtill kan vi kan konstatera att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hantering, bokföring och kontroll av flera av intäktsflödena, men att det inom vissa processer saknas dokumenterade rutiner, i synnerhet för hanteringen av skatteintäkter. Vi bedömer att dessa processer bör finnas dokumenterade för att säkerställa korrekt redovisning och att väsentliga avstämningar genomförs på korrekt sätt.

Inom ramen för granskningen har olika stickprovskontroller gjorts av verksamheternas egna avstämningar/kontroller. Vi har i dessa genomgångar inte funnit några avvikelser som inte redan uppmärksammats i verksamhetens egen kontroll och vi bedömer att de avstämningar som görs i sig är fungerande. Vi noterar att det i de nuvarande rutinerna för kontroller av skatteintäkter samt biljettintäkter inom kollektivtrafiken saknas spårbarhet i vem som utfört avstämningen. Det finns inte heller någon attest eller motsvarande av att annan person än den som gjort avstämningen kontrollerat riktigheten, dvs. att avstämningen är gjord på korrekt sätt. Detta bedömer vi är en viktig del i att säkerställa att manuella fel identifieras och att korrekta intäkter erhålls i rätt tid.

Enligt *Reglemente för intern styrning och kontroll* ska regionstyrelsen och nämnderna upprätta en årlig kontrollplan som bland annat ska syfta till att säkerställa rättvisande och tillförlitlig redovisning och information om verksamheten. Vid genomgång av internkontrollplaner för år 2023 för regionstyrelsen och de nämnder som berörs av granskningen, framgår inget specifikt kontrollmoment kopplat till intäktsprocessen. Vi bedömer att risker inom redovisning och hantering av intäkter med fördel kan analyseras för att bedöma hur den interna kontrollen inom området bör utformas i förhållande till riskerna.

I det följande redovisas våra bedömningar och rekommendationer kopplat till revisionsfrågorna.

Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer

[1] Regionledningskontoret, 2023-12-05

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Finns dokumenterade rutiner för hantering av samtliga väsentliga intäktsslag?	För flera av de intäktsflödena som ingått i granskningen finns tydliga dokumenterade rutiner för hur hantering, bokföring och kontroller ska ske. För vissa delar konstaterar vi dock att det saknas dokumenterade rutiner. För att säkerställa korrekt redovisning och intäktshantering bedömer vi att samtliga processer bör finnas dokumenterade.	— Tillse att dokumenterade rutiner för samtliga moment och kontroller inom intäktshanteringen för berörda intäktsflöden tas fram, samt att befintliga dokumenterade rutiner är aktuella. — Tillse att avstämningar och kontroller av skatteintäkter dokumenteras.
Revisionsfråga	**Bedömning: I allt väsentligt**	**Rekommendationer**
Finns rutiner som säkerställer att korrekta intäkter erhålls i rätt tid?	För majoriteten av de granskade intäktsflödena finns rutiner för att säkerställa att intäkter erhålls i rätt tid. Vad gäller försäljning av vård bedömer vi dock att rutinerna bör stärkas. Vi noterar också att det i rutinerna för avstämningar för skatteintäkter och biljettintäkter saknas spårbarhet i utförandet av kontroll samt kontroll av riktigheten i uppgifterna, dvs. att avstämningen är gjord på korrekt sätt.	— Säkerställa att uppföljning görs av att besök från utomlänspatienter DRG-kodas i syfte att säkerställa intäkter från andra regioner inkommer. — Säkerställa att det i kontroller av skatteintäkter och biljettintäkter finns en spårbarhet i vem som utfört kontrollen samt att en annan person säkerställer att kontrollen är gjord enligt rutin.
Revisionsfråga	**Bedömning: I allt väsentligt**	**Rekommendationer**
Finns rutiner som säkerställer korrekt redovisning och periodisering av intäkter?	För flera av de granskade intäktsflödena finns rutiner för periodisering. Därtill finns bokslutsanvisningar som beskriver hur intäkter ska redovisas korrekt inom regionen. Inom ramen för arbetet med intern kontroll och styrning har inga särskilda kontroller av intäktshanteringen eller redovisningen gjorts år 2023.	— Analysera risker avseende rättvisande och tillförlitlig redovisning och information om verksamheten, där hantering av intäkter är en del, som underlag för den interna kontrollen.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

2 Bakgrund

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska regionens intäktsprocess. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Regionens intäkter består huvudsakligen av skatter generella och riktade statsbidrag, avgifter från hälso- och sjukvård och kollektivtrafik samt såld vård. Till detta kommer även intäkter förknippade med bland annat EU-projekt och annan tillfällig bidragsberättigad verksamhet. Regionens skatteintäkter framräknas hos Skatteverket medan bidragen i olika grad baseras på uppgifter som lämnas av regionen.

De ekonomiska utmaningarna för regionen kräver arbete med kostnadskontroll och effektiviseringsåtgärder men det är även viktigt att säkerställa att regionen erhåller rätt intäkter i rätt tid. Regionstyrelsen och berörda nämnder ansvarar för att det finns en tillräcklig intern kontroll som säkerställer rätt intäkter och att dessa är korrekt redovisade och periodiserade i regionens räkenskaper.

Revisionen har i sin riskanalys identifierat intern styrning och kontroll avseende intäkter som ett område där fördjupad granskning ska genomföras under 2023.

2.1 Syfte, revisionsfrågor och avgränsning

Syftet med granskningen har varit att bedöma om det finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter. Granskningen har inriktats mot processer för de större intäktsflödena. Granskningen har besvarat följande revisionsfrågor:

- Finns dokumenterade rutiner för hantering av samtliga väsentliga intäktsslag?
- Finns rutiner som säkerställer att korrekta intäkter erhålls i rätt tid?
- Finns rutiner som säkerställer korrekt redovisning och periodisering av intäkter?

Granskningen omfattar regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö. Våra bedömningar baseras på genomförd granskning av rutiner och granskade stickprov.

2.2 Revisionskriterier

I granskningen utgörs revisionskriterierna av:

- Kommunallagen 6 kap 6 §
- Lagen om kommunal bokföring och redovisning (LKBR)
- Rekommendationer från Rådet för kommunal redovisning (RKR)
- Fullmäktigebeslut rörande intäkter, till exempel patientavgifter och avgifter i kollektivtrafiken

2.3 Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentstudier, stickprovsvis granskning av underlag samt intervjuer och avstämningar med berörda tjänstepersoner.

Samtliga som intervjuats har erbjudits att faktakontrollera rapporten.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

3 Resultat av granskningen

3.1 Organisation

Region Jönköpings läns politiska organisation består av regionfullmäktige, regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård, nämnden för trafik, infrastruktur och miljö samt nämnden för arbetsmarknad, näringsliv och attraktivitet. Enligt *Reglemente för regionstyrelsen*[2] ansvarar regionstyrelsen för att bokföring och redovisning i regionen sker i enlighet med lagen (2018:597) om kommunal bokföring och redovisning. Respektive nämnd ansvarar därtill för att tillse att den interna kontrollen är tillräcklig inom sina respektive ansvarsområden.

Underställt regionstyrelsen finns en regiongemensam förvaltning, Regionledningskontoret, bestående av två större verksamhetsområden: *Folkhälsa och sjukvård* och *Regional utveckling*. Vidare finns ett antal stödverksamheter som exempelvis en ekonomiavdelning, HR-avdelning och IT-centrum. Inom Regionledningskontoret är det ekonomiavdelningen, ”område Ekonomi”, som arbetar operativt med regionens redovisning och ekonomistyrning. Enligt lämnade uppgifter i granskningen är område Ekonomi redovisningsansvariga för majoriteten av regionens verksamhetsområden.

3.2 Övergripande styrning, uppföljning och intern kontroll

3.2.1 Redovisningsprinciper

I Region Jönköpings läns *årsredovisning för år 2022*[3] anges att regionens redovisningssystem följer lagen (2018:597) om kommunal bokföring och redovisning, samt rekommendationer från Rådet för kommunal redovisning (RKR). Regionen använder Raindance som ekonomisystem.

Enligt *Reglemente för intern styrning och kontroll*[4] ska regionstyrelsen ta fram anvisningar och rutiner avseende årsredovisning, delårsrapporter och månadsuppföljning så att denna del av den interna kontrollen kan säkerställas i hela organisationen. I dokumentet *Bokslutsanvisningar 2023*[5] har Regionledningskontoret beskrivit regler och direktiv för hur bland annat intäkter och kostnader ska redovisas. Av dokumentet framgår olika redovisningsprinciper som fastställts i lagen (2018:597) om kommunal bokföring och redovisning. Gällande intäkter framgår att intäkterna som är hänförliga till räkenskapsåret ska tas med oavsett betalningstidpunkt, samt att intäkter och kostnader inte får kvittas mot varandra.

När det gäller periodiseringar anges att regionens intäkter som regel ska bokföras i samband med fakturering. Periodisering ska ske av de intäkter som är av väsentlig betydelse för verksamheten. Den lägsta beloppsgränsen för krav på periodisering är

[2] Regionfullmäktige, 2021-08-31
[3] Regionfullmäktige, 2023-04-18, §41
[4] Regionfullmäktige, 2016-08-31
[5] Regionledningskontoret, 2023-12-05

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

100 tkr inklusive moms. Periodisering av mindre belopp får förekomma, men det är inget krav.

I dokumentet anges också att avvikelser får göras från redovisningsprinciperna om det finns särskilda skäl för det och är förenligt med god redovisningssed. Avvikelserna ska dock redovisas öppet.

3.2.2 Intern kontroll och uppföljning

I *Reglemente för intern styrning och kontroll* framgår att regionstyrelsen och nämnderna ska upprätta en årlig kontrollplan som ska syfta till att säkerställa bland annat rättvisande och tillförlitlig redovisning och information om verksamheten. Vid genomgång av internkontrollplaner för år 2023 för regionstyrelsen och de nämnder som berörs av granskningen framgår inget specifikt kontrollmoment kopplat till redovisning eller intäktsprocessen.

Enligt reglementet bedrivs den interna styrningen och kontrollen även utifrån uppföljning vid månadsrapporter, delårsrapporter och årsredovisning som styrelsen och respektive nämnd erhåller. I dessa rapporter förekommer redovisning av bland annat intäkter.

3.2.3 Bedömning

Lagen om kommunal bokföring innehåller bestämmelser om bokföring och redovisning för kommuner och regioner. Vi ser positivt på att regionstyrelsen fastställt redovisningsprinciper utifrån lagens bestämmelser i syfte att säkerställa att redovisning av bland annat intäkter sker på ett lagenligt och korrekt vis.

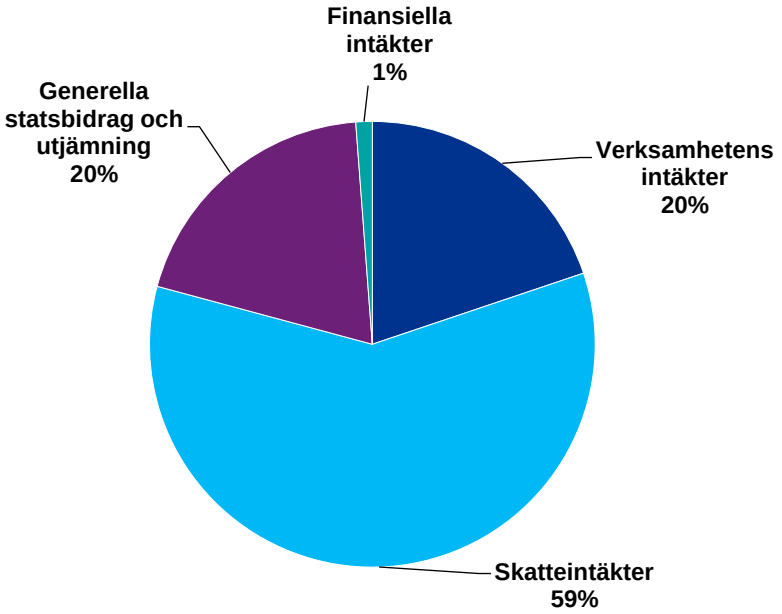
Enligt upprättat reglemente för intern styrning och kontroll ska styrelsen och nämnderna årligen upprätta en intern kontrollplan, som bland annat ska syfta till att säkerställa rättvisande och tillförlitlig redovisning. Vi noterar att regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö i sina internkontrollplaner för år 2023 inte beaktat detta, och bedömer därför att styrelse och nämnderna kan beakta risker avseende rättvisande och tillförlitlig redovisning som underlag i arbetet med den interna kontrollen.

3.3 Regionens intäktsflöden

Som tidigare nämnts har granskningen avgränsats till att omfatta processerna för de större intäktsflödena. I diagrammet nedan redovisas fördelningen av regionens intäktsflöden enligt Region Jönköpings läns *årsredovisning för år 2022:*

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public



Av diagrammet framgår att skatteintäkter står för den största andelen intäkter, medan verksamhetens intäkter samt generella statsbidrag och utjämning utgör ungefär en femtedel vardera av regionens intäkter.

Intäktsposten ”Verksamhetens intäkter” består av flera olika intäktsslag inom regionens verksamheter. Av regionens *årsredovisning för år 2022* framgår att följande poster utgjort de största intäktsslagen inom verksamheterna i regionen[6]:

Intäktspost	Resultat år 2022 (Mkr)
Bidrag och kostnadsersättningar från staten	1230,4
Försäljning av tjänster	654,3
Ersättning från trafiken – Biljettintäkter	332,2
Försäljning av hälso- och sjukvård	298,1
Försäljning av material/varor	179
Ersättning från patienter – Tandvård	151,2
Försäljning av regional utveckling	143,3
Ersättning från patienter – Öppen hälso- och sjukvård	138,5

[6] Intäktsposter som överstiger 100 Mkr år 2022

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Eftersom denna granskning avgränsats till regionens större intäktsflöden och granskningen avser regionstyrelsen, nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö görs en avgränsning mot intäktsposterna ”Bidrag och kostnadsersättningar från staten”, ”Ersättning från trafiken – Biljettintäkter”, ”Försäljning av hälso- och sjukvård”, ”Ersättning från patienter -Tandvård” samt ”Ersättning från patienter – Öppen hälso- och sjukvård”. I övrigt ingår även skatteintäkter och generella statsbidrag i granskningen.

3.4 Skatteintäkter, generella statsbidrag och riktade statsbidrag

I detta kapitel beskrivs regionens rutiner för hanteringen av skatteintäkter, generella statsbidrag samt riktade statsbidrag.

3.4.1 Skatteintäkter

Det är regionfullmäktige som årligen beslutar om regionens skattesats. Skattesatsen för år 2023, 11,76 kr, fastställdes av regionfullmäktige i november 2022[7]. Skattesatsen var oförändrad jämfört med skattesatsen år 2022.

Bokföringen av skatteintäkter utgår ifrån preliminära skatteprognoser. I arbetet tar regionen stöd av Sveriges kommuner och regioners (SKR) ”Ekonomikalender” där det bland annat framgår datum för skatteunderlagsprognoser under året. Under året inkommer prognoserna genom E-cirkulär från SKR, vilket regionen då utgår ifrån i sin bokföring. E-cirkulären är uppdelade i två delar, dels en beskrivning av föregående års skatter utifrån att deklarationer inkommit och godkänts av Skatteverket, dels en prognos på avvikelser på de preliminära skatteintäkterna.

Hanteringen och bokföringen av skatteintäkter hanterats centralt av regionens ekonomiavdelning/redovisningsenhet. Enligt lämnade uppgifter i granskningen görs bokföringen av skatteintäkter av en redovisningsekonom och kontrolleras sedan av redovisningschef. Det uppges inte göras några bedömningar eller justeringar av det som anges i E-cirkulären i samband med bokföringen. I intervju framförs att det görs uppbokningar i tolftedelar utifrån en redovisningsräkning som inkommer i januari varje år, vilken visar hela årets skatteintäkter med hela preliminärposten. I intervju framförs att redovisningschef i samband bokföringen kontrollerar att det är samma belopp som bokförts i Raindance som framgår av SKR:s E-cirkulär. Enligt uppgift dokumenteras inte dessa avstämningar/kontroller. Beroende på det faktiska utfallet av skatterna i jämförelse med SKR:s prognoser bokförs sedan intäkten som en skuld eller fordran.

När det gäller periodisering av skatteintäkter finns det inom ekonomiavdelningen en ”To-do-list” i en Excel-fil, *Periodiseringar 2023*. I filen framgår olika moment som ska genomföras månadsvis, vem som ansvarar för att genomföra momenten och under vilka månader. Det finns också länkar till periodiseringsunderlag i ekonomiavdelningens mappsystem och beskrivningar av hur periodiseringen ska göras. I intervju framförs att ekonomiavdelningen vid delårsbokslut utgår ifrån det senast tillgängliga E-cirkuläret för att bokföra skatteintäkterna. En del avser då

[7] Regionfullmäktige, 2022-11-08, §105

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

slutavräkning för närmast föregående år. Denna post uppfyller kriterierna för en intäkt enligt RKR:s R2 Intäkter och ska då intäktföras med 100% vid beslutstillfället, dessa intäkter ska således inte periodiseras. Vid intervju framkommer att regionen periodiserar intäkten med åtta tolftedelar (8/12) i delårsbokslutet per sista augusti. Detta kommer dock inte ha någon effekt vid årsbokslutet eftersom slutavräkningen periodiseras med 1/12 per månad, vilket innebär att hela beloppet har intäktsförts vid årsbokslutet.

3.4.2 Generella statsbidrag och utjämning

I notförklaringarna i Region Jönköpings läns *årsredovisning för år 2022* beskrivs redovisningssystem och -principer gällande statsbidrag. Det framgår att generella statsbidrag samt bidrag i utjämningssystemet vanligtvis ska redovisas det år som de inbetalas.

En stor andel av de generella bidragen som regionen erhåller är läkemedelsbidrag. Regionen har en läkemedelsekonom som prognostiserar regionens läkemedelskostnader och rabatter. I intervju framförs att bidraget baseras på kostnader för förmånsläkemedel från föregående år och att SKR gör en prognos på kostnadsökningen under året. I början av året fastställer SKR bruttobidraget som bokföringen utgår ifrån. Bidraget betalas ut månadsvis med två månaders förskjutning, vilket innebär att regionen alltid har en fordran med 2 månader. Bokföringen av fordran sker centralt av redovisningsenheten. Regionen ska betala tillbaka läkemedelbidrag motsvarande 40% av återbäringen från läkemedelsbolagen, därför görs en prognos av återbäringsbeloppet varje månad. Enligt uppgift justeras skulden gentemot staten samtidigt som fordran bokas upp på verksamheterna.

Förutom läkemedelsbidraget inkluderar intäktsposten även inkomstutjämningsbidrag, kostnadsutjämningsavgift samt regleringsavgift/bidrag. Dessa bidrag är statens sätt att utjämna skillnader och skapa likvärdiga ekonomiska förutsättningar mellan landets regioner. Beloppen för dessa poster ingår i samma cirkulär som finns beskrivet i avsnitt 3.4.1.

3.4.3 Riktade statsbidrag

Enligt regionens *årsredovisning för år 2022* ska de flesta riktade statsbidragen intäktföras det år de avser, oavsett betalningstidpunkt. De bidrag som inte betalats inom bokslutsåret ska fordringföras. När det gäller förutbetalda bidrag kan dessa skuldföras, t.ex. vid återbetalningsskyldighet.

I intervjuer uppges att det finns tre olika typer av riktade bidrag: bidrag som betalas ut utan rekvisition, bidrag som rekvireras och mindre bidrag från exempelvis Socialstyrelsen. När det gäller bokföring av bidrag som betalas utan rekvisition kontrollerar redovisningsenheten om hela beloppet betalats ut eller om det betalas ut i omgångar. De bidrag som regionen ska rekvirera är huvudsakligen från Kammarkollegiet. Dessa medel ska senast rekvireras den första december samma år som bidraget avser. Medel rekvireras elektroniskt via en webbsida som skapats av Kammarkollegiet. Det är enbart regiondirektören och redovisningschefen som får

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

rekvirera medel. När det gäller de mindre bidragen från Socialstyrelsen är det en behörig person inom *Folkhälsa och sjukvård* som rekvirerar medlen.

När det gäller riktade bidrag framförs det i intervju att det görs en periodisering av bidragen i samband med årsbokslutet. Arbetet utgår ifrån Excel-filen *Periodiseringar 2023.* I Excel-filen framgår att bidragen fördelas ut över året utifrån bidragets riktlinjer. Vid periodiseringen förutsätts att regionen kommer att nyttja bidraget till avsett ändamål.

I intervjuer framförs att det finns utmaningar gällande tolkning av om bidrag är generella eller riktade. Detta medför att det ibland sker felbokningar av bidrag och att bidragen behöver bokas om. Detta då det vid framtagandet av budgeten ibland går att anta att vissa bidrag är riktade, men att de när de erhålls är generella stöd som inte behöver rapporteras tillbaka till uppdragsgivaren. För att hantera svårigheterna framförs det i intervju att regionen försöker utgå ifrån RKR:s definitioner. Enligt uppgift har även SKR en förteckning över riktade bidrag på sin hemsida som kan användas som stöd.

Enligt uppgift informeras om ekonomiavdelningen om inkommande och beslutade bidrag till hälso- och sjukvården och utifrån det sker rekvirering. Det har framförts att det finns risker med mindre bidrag som inte hör till regionens större verksamhetsområden. Dessa bidrag uppges inte alltid framgå av SKR:s förteckning och det framförs därför finnas en risk att regionen missar att ansöka om dessa medel.

3.4.4 Bedömning

Vi bedömer att det i stora delar saknas dokumenterade rutiner för hanteringen av skatteintäkter, generella statsbidrag och riktade statsbidrag.

Enligt vår bedömning ger dokumenterade rutiner över olika delar i processerna förutsättningar för en korrekt redovisning och hantering av intäkter. Inom ramen för granskningen har vi erhållit en Excel-fil som beskriver arbetet med periodiseringar av skatteintäkter och statsbidrag. Hur dessa intäkter ska bokföras och kontrolleras i övrigt framgår dock inte av något dokument vi tagit del av.

Vi bedömer vidare att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa att skatteintäkter, generella statsbidrag och riktade statsbidrag erhålls i rätt tid.

Hanteringen och bokföringen av skatteintäkter samt generella statsbidrag utgår i huvudsak från prognoser från SKR, vilket vi i sig bedömer säkerställer att korrekta intäkter bokförs och erhålls i rätt tid. När det gäller riktade statsbidrag bedömer vi dock utifrån våra iakttagelser att det finns en risk att riktade bidrag som inte hör till de större verksamhetsområdena inte rekvireras.

Vi bedömer att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa korrekt redovisning och periodisering av skatteintäkter, generella statsbidrag och riktade statsbidrag.

Vi grundar vår bedömning på att det finns en framtagen Excel-fil som innehåller en checklista över olika moment som ska genomföras månatligen när det gäller periodiseringar för dessa intäktsposter. Vi konstaterar också att bokföringen görs i två steg, då redovisningschefen kontrollerar bokföringen, vilket vi bedömer minimerar

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

risken för felaktig redovisning. Vi noterar dock att denna kontroll inte dokumenteras idag, vilket vi anser vore fördelaktigt för att öka spårbarheten avseende vad som gjorts, när och av vem.

3.5 Patientavgifter och försäljning av vård inom hälso- och sjukvården

Inom hälso- och sjukvården utgör patientavgifter inom den öppna hälso- och sjukvården och försäljning av vård de största intäktsflödena (se kapitel 3.3). Inom *Folkhälsa och sjukvård* används huvudsakligen tre system, utöver regionens ekonomisystem Raindance, för att hantera dessa intäkter:

- *Cosmic*: Cosmic är regionens vårdinformationssystem som används inom hela hälso- och sjukvården. Cosmic används bland annat som journalsystem och för att registrera patientuppgifter samt besök ute i verksamheterna.
- *Diver*: Diver är ett rapportverktyg som används för uppföljning och analys av bland annat ekonomiska data. Diver är integrerat med Cosmic, vilket innebär att uppgifterna i Diver är baserade på uppgifterna som registrerats i Cosmic.
- *Adra*: Adra är ett systemstöd som används för avstämningar av Cosmic kassaavstämningar.

3.5.1 Patientavgifter inom öppenvården

Regionfullmäktige ska årligen besluta om patientavgifter i hälso- och sjukvården. Regionfullmäktige beslutade om patientavgifter för år 2023 i samband med beslutet om *Budget 2023 med flerårsplan för 2024–2025* vid sitt sammanträde i december år 2022. Patientavgiften för exempelvis fysiska vårdkontakter, allmänläkarvård, specialistsjukvård, vård vid akutmottagning och dagsjukvård fastställdes till 250 kr[8].

Enligt lämnade uppgifter i granskningen kan patienter inom hälso- och sjukvården i Region Jönköpings län betala för sitt besök och/eller behandling genom kortbetalning, faktura, e-faktura och även kontant på regionens sjukhus. I intervjuer framförs att kortbetalning är det vanligaste betalsättet inom öppenvården, medan betalningar inom slutenvården vanligtvis hanteras genom fakturor när en behandling är avslutad och patienten är utskriven.

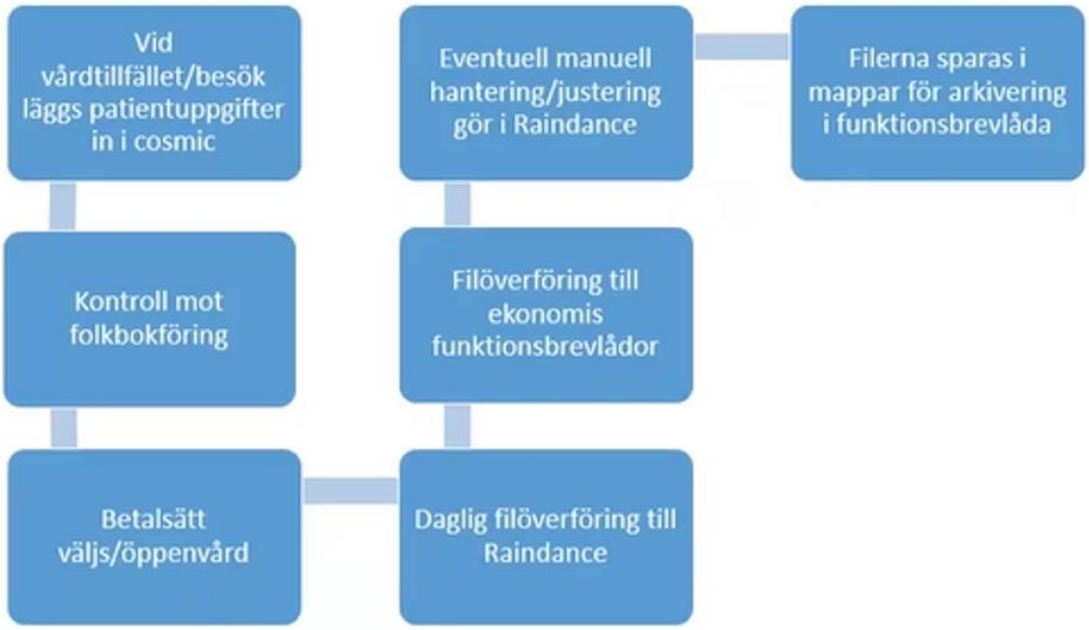
3.5.1.1 Hantering av patientavgifter

I intervju framförs att en del av intäkterna i hälso- och sjukvården hanteras i Cosmic. Informationen som finns i Cosmic överförs till Raindance dagligen. Ekonomiservice har tagit fram ett flödesschema som beskriver hanteringen av patientavgifter inom öppenvården när patienten betalar direkt efter sitt besök:

[8] Avgiften gäller för personer som är folkbokförda i Sverige eller har giltig handling som berättigar till vårdförmån i Sverige.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public



Av flödesschemat framgår att ett vårdbesök registreras i Cosmic när vårdtillfället uppstår. Enligt lämnade uppgifter i granskningen registreras patientuppgifterna i Cosmic av vårdadministratörer ute i verksamheterna. Det finns dokumenterade rutiner som stöd för vårdadministratörer för t.ex. registrering av besök, uteblivna besök, sena återbud, makulering och stängning av kassa.

När uppgifterna om besöket registreras i Cosmic görs en kontroll av patientuppgifterna mot folkbokföringen. I detta skede går det t.ex. att upptäcka om en patient inte är folkbokförd i länet eller om det är en utländsk patient. För hanteringen av utländska patienter finns rutinen *Arbetsgång – Utländska patienter*[9] som beskriver vilka uppgifter som behövs för att regionen ska kunna erhålla ersättning från Försäkringskassan.

När vårdtillfället har registrerats i Cosmic väljer vårdadministratören besöksavgift och betalsätt så att patienten kan betala patientavgiften. Vidare sker en daglig överföring av uppgifterna som registrerats i Cosmic till Raindance. Efter överföringen av filen till Raindance sker en överföring till Ekonomiservice funktionsbrevlåda. Ekonomiservice gör sedan en manuell hantering och/eller justering av filen i Raindance, tex. rättningar och hantering av utländska medborgare. För de manuella justeringarna finns rutinerna *Manual – Ekonomifiler från Cosmic*[10] samt *Manual – Rätta fel i IC*[11]*.* Vi noterar dock att dessa dokument upprättats under granskningens genomförande.

Vidare förekommer intäkter i form av fakturor i Cosmic samt manuella fakturor utanför Cosmic. Dessa fakturor kan t.ex. avse uteblivna besök, mammografi och röntgen. Hanteringen av dessa fakturor framgår i ett upprättat flödesschema, se Bilaga 1.

[9] HDU/2021-01-29/uppdaterad 231028
[10] 2024-02-14
[11] 2024-03-13

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Enligt lämnade uppgifter i granskningen görs inga periodiseringar av patientavgifterna inom hälso- och sjukvården eftersom dessa bokförs dagligen.

3.5.1.2 Kontroll av patientavgifter

Daglig avstämning

Det görs dagligen en överföring från Cosmic till Raindance som sedan överförs till Ekonomiservice. Ekonomiservice kontrollerar varje morgon att filen inkommit och gör sedan en avstämning av intäkterna/inbetalningar som inkommit. Avstämningen görs i systemet Adra och i *Rutinbeskrivning Adra*[12] beskrivs hur avstämningen ska göras. Det framgår att filen från Raindance och en fil från banken från förgående dag läses in i Adra. I systemet jämförs och kontrolleras saldot och poster mellan filen från Raindance och filen från banken för att kontrollera att kortbetalningar i Cosmic/Raindance överensstämmer med banktransaktionerna. I de fall det finns avvikelser mellan filerna ska ekonomiadministratören som gör avstämningen undersöka vad avvikelsen beror på, vilket går att göra genom att analysera raderna i filerna i Adra. I Adra går det att utläsa information om patienten samt vilken mottagning patienten har besökt. Den som gör avstämningen kan sedan kontakta ansvarig mottagning om korrigeringar som behöver göras direkt i Cosmic. Det finns enligt uppgift en efterföljande kontroll av att bankkontot stämmer vid varje månadsskifte.

Löpande kontroller

Enligt uppgift görs det kontroller av fakturor inom hälso- och sjukvården löpande under varje månad. Som stöd finns rutinen *Avstämning KRP/EK*[13] som beskriver hur kontrollen ska genomföras. Den ekonomiadministratör som utför kontrollen ska kontrollera differenser mellan obetalade fakturor i kundreskontran och Raindance. Om det finns differenser ska ekonomiadministratören undersöka vad avvikelsen beror på och slutligen göra en rättning. I *Rutinbeskrivning – Inkasso överlämning till Visma*[14] beskrivs även hanteringen av obetalda fakturor som ska överlämnas till Visma. I rutinen anges att regionen varje måndag skickar en fil över obetalda fakturor som förfallit till Visma. Visma ansvarar sedan för påminnelsefakturor och inkassokrav till berörda.

3.5.1.3 Genomgång av kontroll

I granskningen ingår att göra stickprovsvisa kontroller av olika underlag som ligger till grund för bokföringen av intäkter. När det gäller patientavgifter har vi fokuserat på de dagliga avstämningarna som görs av Ekonomiservice av att filen från Cosmic/Raindance överensstämmer med vad som registrerats på banken. Avstämningen görs dagen efter affärshändelsen har inträffat då överföring från Cosmic till Raindance sker efter att terminalerna har stängts.

Som tidigare nämnts görs avstämningarna i programmet Adra dit föregående dags Cosmic-fil samt banktransaktionslista läses in. Till följd av att avstämningarna inte sparas ned i ett digitalt format så att vi i efterhand kan följa dessa har en genomgång

[12] Dokumentet saknar beslutsdatum/upprättande datum
[13] Dokumentet saknar beslutsdatum/upprättande datum
[14] Dokumentet saknar beslutsdatum/upprättande datum

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

gjorts med ansvarig personal via Teams. Vi har tillsammans med en ekonomiadministratör gått igenom en dagsavstämning i sin helhet för att få en djupare förståelse kring dess utformning och utförande mot de rutiner som erhållits. Vid genomgången i Adra noterades flertalet kommentarer på poster som inte hade kunnat matchas. I det här fallet hade en annan handläggare kommenterat frågeställningar samt att kontakt var tagen med mottagningen för att reda ut differensen. Utöver detta noterades inga avvikelser i kontrollen som inte redan upptäckts.

3.5.2 Försäljning av vård

Försäljning av sjukvård sker genom vård till utomlänspatienter och utländska patienter. I intervju framförs att utomlänspatienter ska registreras i Cosmic på samma sätt som en patient som är folkbokförd i länet. Enligt uppgift har regionen olika avtal med tillhörande prislistor med landets regioner. För att kunna fakturera en annan region och erhålla intäkten behöver besöket vara DRG[15]-kodat i Cosmic. Ett besök ska DRG-kodas i samband med att ansvarig administratör på vårdenheten lägger in en åtgärdskod/anteckning där det framgår vad för typ av vård/behandling patienten har fått av vårdgivaren. I intervju framförs att det genom Cosmic per automatik skickas en faktura till berörd region när besöket har DRG-kodats. Innan DRG-kodning har gjorts finns det således inget pris för besöket.

I de fall det inte finns en anteckning för besöket och det således saknas en DRG-kod så kan Region Jönköpings län inte fakturera en annan region. I systemet Diver gör Ekonomiservice månadsvisa avstämningar över utomlänspatienter vars besök saknar en DRG-kod. Detta är främst aktuellt inom öppenvården, då besöken inom slutenvården enligt uppgift DRG-kodas direkt efter utskrivning eller hemgång. För denna avstämning finns rutinen *DRG – Ej kompletta kontakter*[16]*.* I rutinen anges bland annat hur information hämtas från Diver. Listan över de besök som behöver DRG-kodas skrivs ut och skickas till berörd mottagning. I intervju framförs att Ekonomiservice månadsvis skickar ut påminnelser till berörda mottagningar som inte DRG-kodat besöken. I påminnelselistorna framgår patienter vars besök inte DRG-kodats från tre månader tillbaka i tiden.

Enligt uppgift kan Region Jönköpings län inte fakturera en annan region efter att sex månader passerat efter besöket. I intervju framförs det inte ske någon kontroll eller uppföljning av om besöken till sist DRG-kodas efter Ekonomiservice påminnelser.

Enligt uppgift görs ingen periodisering gällande försäljning av vård, utan de besök som DRG-kodats faktureras löpande.

3.5.3 Bedömning

Vi bedömer att det i allt väsentligt finns dokumenterade rutiner för hantering av patientavgifter inom öppenvården och försäljning av vård.

Vi konstaterar att det finns flera tydliga dokumenterade rutiner för olika delar i processerna. Vi noterar dock att flera av rutinerna saknar information om datum för

[15] Diagnosrelaterade grupper (DRG) är ett system för patientklassificering som tar hänsyn vårdkontakter med likartad diagnos och resursförbrukning.
[16] Dokumentet saknar beslutsdatum/upprättande datum

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

upprättande/beslutsdatum och det är därför svårt att bedöma rutinernas aktualitet. Vi bedömer därför att det kan finnas behov av att se över dessa.

Vidare bedömer vi att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa att patientavgifter erhålls i rätt tid. Vad gäller försäljning av vård bedömer vi dock att rutinerna för att säkerställa att intäkter erhålls i rätt tid bör stärkas.

Det finns tydliga och dokumenterade rutiner för hanteringen av inbetalningar ute i sjukvårdsverksamheterna, vilket vi bedömer säkerställer att intäkter i form av patientavgifter inkommer i rätt tid. Vidare görs även en kontroll av att filen från Cosmic inkommit till Ekonomiservice dagligen. Vad gäller försäljning av vård anser vi att det finns ett behov av att stärka kontrollen av att besök av utomlänspatienter faktiskt DRG-kodas och att regionen därefter erhåller intäkten. Vi ser positivt på att Ekonomiservice skickar flera påminnelser till mottagningarna, men bedömer att det i dagsläget saknas en uppföljning av att berörd mottagning i slutändan DRG-kodar besöket och att intäkten erhålls.

Som nämns i kapitlet har vi gjort en kontroll av Ekonomiservice dagliga avstämning av filen från Raindance och bankfilen. Vi bedömer att avstämningen är ett bra sätt att fånga upp om det föreligger avvikelser mellan överföringen från Cosmic och banken. Här synliggörs också tydligt om en kassa inte har stängts vid dagens slut eller om en patient hanterats felaktigt. För att ytterligare säkerställa att avvikelser i Adra utreds och matchas bedömer vi att det vore fördelaktigt att ett moment införs för att månadsvis följa upp om några avvikelser fortfarande ligger öppna. Vi noterar att spårbarheten i avstämningarna framgår på ett tillfredsställande sätt då namn samt avstämningsdatum framgår i Adra. Kommentarer som görs av person som utför avstämningen framgår på ett tydligt sätt vilket gör att avvikelser kan följas upp av annan än den som initialt utfört avstämningen.

Enligt lämnade uppgifter i granskningen sker ingen periodisering av intäkter inom öppenvården eller vid försäljning av vård. Vi bedömer därför att det inte finns behov av att ta fram rutiner för periodiseringar inom hälso- och sjukvården.

3.6 Patientavgifter och andra intäkter inom tandvården

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om referenspriser för åtgärder som omfattas av det statliga tandvårdsstödet. I samband med fullmäktiges beslut avseende *Budget 2023 med flerårsplan för 2024–2025* fastställdes tandvårdstaxan för folktandvården. Region Jönköpings län avviker från referensprislistan med cirka 7 procent under 2023.

3.6.1 Intäkter inom tandvården

Folktandvården inom Region Jönköpings län är uppdelad i allmäntandvård (ATV) samt specialisttandvård (STV). Inom Folktandvården används huvudsakligen två system, utöver ekonomisystemet Raindance, för att hantera intäkter:

- *T4:* T4 används som journalsystem inom Folktandvården och används bland annat för att registrera besök. T4 är kopplat med Raindance.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

- *Diver:* Diver används för uppföljning och analys av bland annat ekonomisk data.
- *Adra*: Adra är ett systemstöd som används för avstämningar i bokslutsprocesser. I Adra går det att importera in filer från olika system och göra olika typer av jämförelser och avstämningar.

I dokumentet *Folktandvårdens organisation och bokföring*[17] framgår att Folktandvårdens intäkter till största del utgörs av ersättning från vuxna patienter, Försäkringskassan, nödvändig tandvård (”Bedömning av tandvård”) samt tandvård som finansieras av regionen. I dokumentet beskrivs de olika intäktsslagen och hur dessa ska bokföras. Intäkterna och hanteringen av dessa beskrivs på följande vis i den upprättade rutinen och i genomförda intervjuer:

Intäkter från vuxna patienter

Vuxna patienter som besöker Folktandvården kan betala sitt besök på plats vid kliniken, antingen via receptionen eller via en självbetjäningskiosk. I självbetjäningskioskerna skriver patienterna in sitt personnummer och betalar genom kortbetalning. Intäkterna bokförs sedan via en fil från T4. I den upprättade rutinen framgår vilket konto intäkterna ska bokföras på och vilka motkonton som ska användas.

I intervjuer framförs att patienter som väljer att inte betala på plats efter sitt besök får en faktura hemskickad till sig. Klinikerna ska dock göra en bakgrundskontroll av att patienten inte har några skulder, både till Folktandvården och i allmänhet. Vid akuta besök kan dock Folktandvården inte neka besöket trots skulder. I manual *Ekonomirutiner T4*[18] framgår instruktioner för hur fakturor, kreditering mm. ska hanteras i T4.

I intervjuer framförs också att kontantbetalningar undviks så långt det är möjligt, men att det förekommer vid ett fåtal tillfällen. I dessa fall följer tandvården de rutiner som upprättats av Ekonomiservice, vilket innebär att kontanterna skickas dagligen vid kassaavstämning. Enligt uppgift fyller personal då i en blankett med personuppgifter och information avseende betalningen samt besöket. Vidare postas kontanterna till Ekonomiservice, där det enligt uppgift är en person som tar emot kontanterna och två andra som bevittnar mottagandet. Kontanterna hanteras och förvaras sedan enligt Ekonomiservice rutiner. Redovisningsansvariga som hanterat kontanterna ska sedan bokföra att besöket är betalt i Raindance.

Intäkt från Försäkringskassan

Av upprättad rutin framgår att alla invånare med svenskt personnummer över 24 år har rätt till statligt stöd, dvs. allmänt tandvårdsbidrag (ATB), om de är anslutna till Försäkringskassan. Bidraget är baserat på ålder och kan nyttjas hos Folktandvården en gång under en tvåårsperiod. Ersättningen betalas sedan direkt ut till den berörda tandvårdskliniken som patienten har besökt. Betalningarna sker en gång i veckan och överförs till Folktandvårdens bankgiro.

[17] Skapat 2022-10-01, reviderat av redovisningsansvarig 2023-12-05
[18] 2023-11-03

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Vuxna patienter kan även teckna ett frisktandvårdsavtal. Avtalen tecknas för en treårsperiod och betalningen sker via autogiro eller en faktura årligen. När det gäller frisktandvårdspatienter så dras det allmänna tandvårdsbidraget av från priset när frisktandvården beräknas. Försäkringskassan betalar då ut ersättningen till Folktandvården en gång per år. Av rutinen framgår att beloppet bokförs som en fordran och det framgår också vilket konto summan ska bokföras på. Det är också Försäkringskassan som finansierar högkostnadsskydd för patienter med höga tandvårdskostnader.

Tandvård finansierat av regionen

Barn mellan 0–23 år har avgiftsfri tandvård i Region Jönköpings län. Barntandvården finansieras av regionen genom en barntandvårdspeng för varje barn som är listat hos Folktandvården. Varje år ges Folktandvården en rambudget för vad barntandvården får kosta. För hantering av barntandvård finns manualen *Debitering av barntandvård extern verksamhet T4*[19]*.* Av upprättat dokument framgår att ersättningen för barntandvårdspengen (3–23 år) från och med 2024 ska betalas ut till Folktandvården och där bokföras som en intäkt via en intern bokföringsorder. Ersättningen för kollektiva satsningar (extern verksamhet) för barn 0-19 år ersätts däremot även i fortsättningen i form av en budgetram.

Vad gäller specialisttandvård framgår det av upprättad rutin att tandvården finansieras av externa patientintäkter, ersättning från Försäkringskassan samt i form av rambudget från regionen centralt.

En annan intäkt från regionen gäller nödvändig tandvård, där regionen har verksamheten ”Bedömning Tandvård” som gör en bedömning om berörd patient har rätt till regionalt tandvårdsstöd, dvs. nödvändig tandvård. De patienter som är aktuella är personer som har mer omfattande behov av tandvård, t.ex. pga. sjukdom. Patienten betalar då enbart en besöksavgift och sedan betalar regionen resterande till Folktandvården. Det är klinikens ansvar att skicka en förhandsprövning till ”Bedömning Tandvård” om det finns anledning att tro att patienter är berättigad stöd.

3.6.2 Hantering av intäkter inom tandvården

Enligt *Folktandvårdens organisation och bokföring* överförs sju olika filer varje natt mellan T4 och Raindance. Några av de filer som överförs är en intäktsfil, en kassafil och en fakturafil. Av dokumentet framgår att varje åtgärd som genomförs på klinikerna läggs in i patientens journal i T4. Detta innebär att transaktionen hamnar i intäktsfilen som sedan överförs till Raindance. När klinikerna öppnar en patients journal i T4 startas en direktkommunikation med Försäkringskassan för att kontrollera allmänt tandvårdsbidrag. Om patienten har ett bidrag som ska nyttjas framgår det i journalen. I dokumentet framgår hur intäkterna ska hanteras och på vilka konton.

När patienter betalar för sin behandling med kort i receptionen vid en klinik registreras betalningen i kassan i T4. Enligt dokumentet görs ett dagsavslut dagligen av samtliga kassor och då samlas alla inbetalningar i kassafilen som överförs till Raindance. När det gäller betalning med faktura hanterar Folktandvården både autogirofakturor och

[19] 2023-11-28

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

andra typer av fakturor. Fakturorna ligger i patientreskontran i T4 och överförs till Raindance dagligen. I upprättad rutin framgår hur intäkterna ska hanteras och på vilka konton.

Det främsta periodiseringsbehovet beskrivs i intervjuer vara avseende frisktandvården. Enligt uppgift periodiserar en ekonom på Ekonomiservice årsbeloppen för Frisktandvården varje månad. För denna process finns rutinen *Periodisering av årsfakturor (T5)*[20] som beskriver hur summan som ska periodiseras varje månad tas fram och sedan bokförs. Periodiseringar uppges även göras av så kallade avtalsutbildningar, vilket är intäkter från avtal som Region Jönköpings län har med andra regioner i syfte att utbilda den andra regionens tandläkare till övertandläkare. Dessa intäkter periodiseras varje månad och bokas sedan bort varje tertial. Därefter sker en fakturering vid varje tertial. När periodiseringarna ska genomföras och vem som är ansvarig framgår även i en *Intern tidplan bokslut 2023*[21]*.*

3.6.3 Kontroll av intäkter inom tandvården

Dagsavslut/dagsavstämningar

Enligt uppgift gör varje klinik dagsavslut på sina kortterminaler, självbetjäningskiosk och kassa vid dagens slut. För dagsavsluten finns en *Manual för dagsavslut och avstämning i T4*[22] som beskriver hur dagsavslut ska göras och hur signatur ska ske av att avstämningen har gjorts. Avstämningen beskrivs även i manualen *Ekonomirutiner T4.* I dagsavsluten ska personalen vid kliniken kontrollera att det inte förekommer differenser mellan terminalerna/kassan. Enligt uppgift går det inte att avsluta en avstämning utan att personen som utfört avstämningen signerar den i systemet. Vid eventuell differens ska det upprättas ett underlag som signeras av ansvarig klinikchef och sedan skickas till Ekonomiservice som bevakar avvikelsen, som även uppstått på ett differenskonto. Detta beskrivs även i en checklista, *Bokslut Folktandvården, checklista*[23], där det framgår att kassaavstämningsrapport vid eventuell differens omgående ska skickas till Ekonomiservice. Det framgår också att rapporten ska vara påskriven av två personer.

Månadsavstämningar

Ekonomiservice gör månadsvisa avstämningar av vad som finns bokfört i Raindance mot vad det faktiska saldot visar på banken. Enligt uppgift är det en ekonomiadministratör som genomför avstämningen. De dagliga dagsavsluten som görs vid klinikerna ska således stämma överens med månadsavstämningen. Här uppges det uppstå naturliga differenser då överföringen mellan T4 och Raindance sker efter klockan 00:00 och banken uppdateras på bankdagar. För månadsavstämningen mellan bankkontot och Raindance finns rutinen *Avstämning Bankkonto*[24] som beskriver hur underlag ska hämtas från banken och Raindance. Avstämningen görs sedan i systemet Adra och rutinen anger instruktioner för hur filerna ska jämförs för den valda

[20] 2021-09-15
[21] Uppdaterad 2023-08-10
[22] 2021-08-02
[23] Uppdaterad 2023-08-09
[24] 2023-04-11

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

perioden. Vid avvikelser ska ansvarig ekonomiadministratör undersöka vad avvikelsen beror på, vilket görs direkt i Adra där de olika avvikelserna går att spåra till ansvarig klinik. Enligt uppgift signeras inte månadsavstämningarna, däremot uppges redovisningsansvarig kontrollera att avstämningen har gjorts och notera det i en Excel-checklista.

Vid månadsavstämningarna görs även andra typer av kontroller, t.ex. avstämning av kontot för fordringar, dvs. sådant som inte har betalats ännu och avstämning av alla balanskonton. För dessa processer finns rutinerna *Avstämning konto 17211*[25]*, Avstämning 17214* samt *Avstämning balanskonton*[26] som beskriver hur avstämningarna ska göras.

För hanteringen av månadsbokslut finns därutöver rutinen *Bokslut inom Folktandvården, instruktion*[27]*,* Excel-filen *Intern tidplan bokslut 2023* samt Excel-filen *Bokslut Folktandvården, checklista* som beskriver vilka uppgifter och kontroller klinikerna behöver göra inför månadsrapportering samt vid årsbokslut till ekonomiavdelningen.

3.6.3.1 Genomgång av kontroll

Vi har inom ramen för denna granskning via Teams närvarat när en månadsavstämning görs tillsammans med ansvarig personal från Ekonomiservice. Till detta har vi även inhämtat månadsavstämningen för november och december år 2023 där vi gått igenom den matematiska beräkningen samt inhämtat exempel på de rättelser som gjorts ute hos klinikerna och som skickas till Ekonomiservice. Vi har inte funnit några avvikelser som inte uppmärksammats i avstämningen.

Vid genomgång av den månadsvisa avstämningen togs även underlag in avseende kassadifferenser som uppstått för aktuell månad samt tre extra månader. Totalt har det under dessa månader uppstått 10 differenser ute hos klinikerna. Vid genomgång av differensrapporterna noterades att 8 av 10 differenser inte signerats av personen som upptäckte differensen, och inte heller av klinikchef. Därmed har klinikerna i fråga frångått gällande rutin som beskrivits ovan i avsnitt 3.6.3.

Om det inte gjorts ett dagsavslut i en kassa kommer intäkten inte registreras i huvudboken, samtidigt som avsteg från Skatteverkets föreskrifter om kassaregister kan uppmärksammas. Avstämningen som görs månadsvis ska säkerställa att det inte finns differenser vid månadsbokslut. Det är även en efterföljande kontroll som säkerställer att kassorna ute hos klinikerna har stängts.

3.6.4 Bedömning

Vi bedömer att det finns dokumenterade rutiner för hantering av intäkter inom tandvården.

Det finns inom Folktandvården flera tydliga dokumenterade rutiner för hantering och bokföring av olika typer av intäkter, samt för de dags- och månadsavstämningar som

[25] 2023-12-20
[26] 2022-10-01
[27] 2023-12-08

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

ska genomföras. Vi bedömer att dessa rutiner ger förutsättningar för en korrekt redovisning av intäkterna.

Vi bedömer vidare att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa att intäkter inom tandvården erhålls i rätt tid.

Vi bedömer att Folktandvårdens rutiner för dagsavslut och månadsavstämningar möjliggör en god kontroll av att intäkter erhålls i rätt tid. Dagsavsluten säkerställer enligt vår bedömning att differenser upptäcks och omhändertas av Ekonomiservice, och månadsavstämningen säkerställer sedan att det inte föreligger differenser vid månadsboksluten.

Vi har i vår genomgång av en månadsvis avstämning inte funnit några avvikelser som inte uppmärksammats i Ekonomiservice egen avstämning och Folktandvårdens kontroller bedöms därför i sig vara fungerande. Kontrollen bedöms också vara upprättad enligt gällande regelverk. Vi noterar dock att flera differensrapporter som begärts in i stickprovet inte har signerats enligt gällande rutiner. Vi bedömer därför att det finns behov av att säkerställa att rutinen är känd och efterlevs.

Vi noterar att spårbarheten i avstämningarna framgår på ett tillfredsställande sätt då namn samt avstämningsdatum framgår i Adra. Kommentarer som görs av person som utför avstämningen framgår på ett tydligt sätt vilket gör att avvikelser kan följas upp av annan än den som initialt utfört avstämningen.

Vi bedömer att det finns tydliga rutiner avseende periodisering av intäkter inom tandvården.

Folktandvårdens största periodiseringsbehov är intäkter kopplat till frisktandvården som sker via årsfakturor. Vi konstaterar att det finns dokumenterade rutiner för hanteringen av processen och interna checklistor/tidplaner för hanteringen av dessa intäkter.

3.7 Biljettintäkter inom kollektivtrafiken

Region Jönköpings läns kollektivtrafik bedrivs av Jönköpings Länstrafik (JLT). Utöver regionens ekonomisystem Raindance används ett antal system för att hantera intäkter inom kollektivtrafiken:

- *Lynx*: Lynx används som biljettsystem inom Region Jönköpings läns kollektivtrafik.
- *CRM*[28]: CRM är ett system/IT-stöd som främst används av JLT:s Kundcenter för kundrelationshantering.
- *Power BI*: Power BI är ett verktyg som används för att hantera och analysera data, däribland ekonomisk data.

[28] Customer Relationship Management

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

3.7.1 Biljettintäkter

JLT:s verksamhet omfattar allmän kollektivtrafik i form av buss och tåg, samt serviceresor. I dokumentet *Biljettintäktsföring - Försäljning i Lynx*[29] framgår olika betalsätt och försäljningskanaler för biljettförsäljning samt hur dessa ska bokföras. Följande betalsätt (vertikalt) och försäljningskanaler (horisontellt) finns:

	Kund-app	Mitt konto	CRM/KC	Återförsäljare	TVM (Biljettautomat)	Andra län	Ombord buss och tåg
Betalkort	x	x	x		x		x
Swish	x	x					
Kontant			x				
Faktura			x				
Inbet BG				x		x	
Kundkassa	x	x	x	x	x	x	x

Enligt uppgift är det försäljningen genom kollektivtrafikens kundapp som utgör cirka 80% av antalet biljetter som säljs och som därigenom genererar mest intäkter.

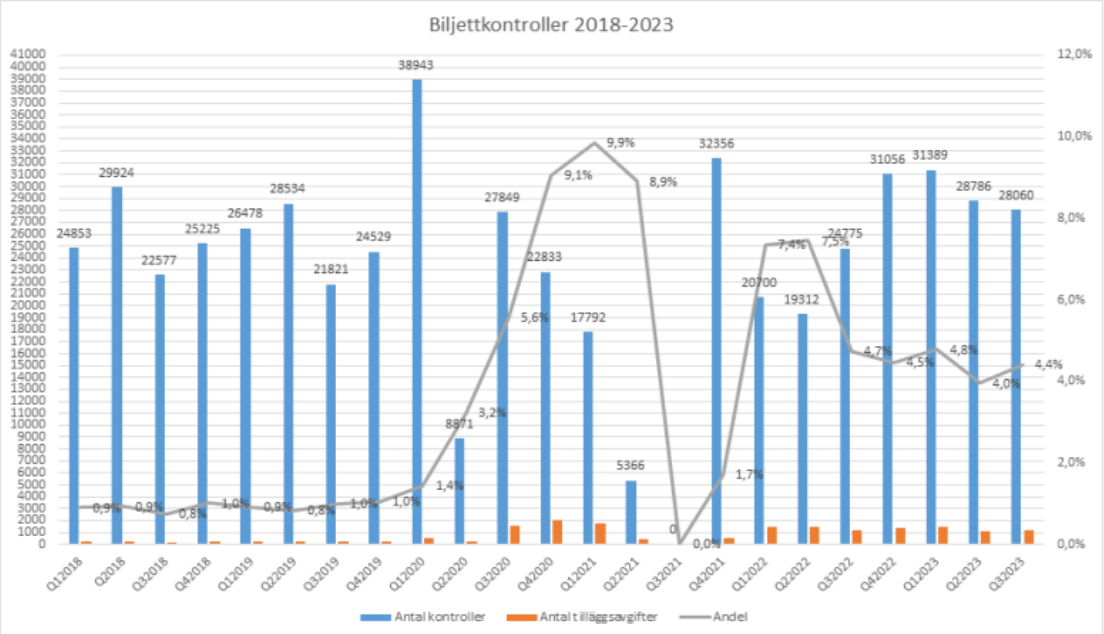
Inom regionen går det att köpa biljetter ombord på bussar och tåg. Biljettkontroller ute i trafiken, dvs. kontroller av att resenärer har giltiga biljetter, sker löpande genom ett upphandlat vaktbolag. I intervju framförs att det rör sig om cirka 30 000 kontroller varje kvartal, vilket motsvarar ungefär 0,5 procent av genomförda resor under ett år[30]. Enligt uppgift styrs antalet kontroller av det upphandlade antalet timmar som fastställts i avtalet mellan JLT och bolaget.

I diagrammet nedan redovisas antalet biljettkontroller som genomförts varje kvartal under åren 2018–2023. Den gråa linjen, ”Andel”, redovisar andelen resenärer som inte hade en giltig biljett vid kontrollen.

[29] Skapad 2021-03-29, Rev 2023-08-18
[30] Cirka 22 miljoner resor årligen

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public



Vid kontrollerna under det tredje kvartalet år 2023 var det 4,4 procent resenärer som saknade en giltig biljett.

3.7.2 Hantering av biljettintäkter

För majoriteten av de olika betalsätten för biljetter intäktsförs betalningen direkt. Det är enligt uppgift en anställd inom JLT som bokför intäkterna löpande dagligen. I avsnitten nedan ges en redogörelse av hur intäkterna via de olika betalsätten ska intäktsföras enligt rutinen *Biljettintäktsföring - Försäljning i Lynx* samt iakttagelser i intervjuer:

Betalkort

Betalkort går att använda vid biljettköp i biljettautomat (TVM), på bussar, tåg och kassan på Kundcenter i Juneporten, vilka samtliga har egna betalkortsterminaler. Varje betalkortsterminal ska enligt upprättad rutin göra ett dagsavslut som betalas in till JLT:s bankkonto. Betalningarna ska bokföras med 6 procent moms dagligen, med undantag för Juneporten (se avsnitt ”Kundcenter Juneporten” nedan).

När det gäller kundappen och ”Mitt konto” anges att betalning sker via en betalväxel hos Nets[31]. Nets gör dagsavslut och gör därefter en inbetalning till JLT:s bankkonto.

Kundcenter Juneporten

Betalningar som sker på JLT:s Kundcenter Juneporten hanteras annorlunda jämfört med de andra säljkanalerna eftersom resenärer som betalar hos Juneporten kan

[31] Nets är en leverantör av betalningstjänster.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

använda flera betalsätt: betalkort, kontanter, faktura, kundkassa, voucher[32] och Goodwill[33]. Kontanter, betalkort och kundkassa ska bokföras med 6% moms.

När resenärer betalar med kort intäktsförs betalningen direkt vid kassaredovisningen. Detta innebar att betalningarna behöver bokföras på ett annorlunda sätt, vilket beskrivs i upprättad rutinen. När det gäller kontanter framgår det av rutinen att Juneporten veckovis sätter in kontanterna via en värdehämtning. När värdepåsen har satts in på JLT:s bankkonto bokförs pengarna.

Swish

Swishbetalningar går att genomföra i kundappen och via ”Mitt konto”. Enligt rutinen betalas betalningen in direkt till ett särskilt bankkonto hos JLT som enbart används för Swish-transaktioner. Intäkterna bokförs med 6 procent moms dagligen och bokförs i klump per dag.

Inbetalning Bankgiro

Grannlän i Sydsverige kan sälja biljetter som är giltiga inom Jönköpings läns kollektivtrafik. När grannlänen gör sina egna försäljningsrapporter sker en uträkning över hur mycket som ska överföras till JLT. Betalningen ska ske senast den 20:e den nästkommande månaden till JLT:s bankgiro och bokföras med 6 procent moms.

Även återförsäljare ska betala in intäkter till JLT via bankgiro då återförsäljares biljettintäkter betalas in i deras egna kassasystem. JLT skickar varje vecka en redovisning till återförsäljarna över sålda biljetter, vilka sedan ska göra inbetalningen till JLT inom 7 dagar. Inbetalningen ska bokföras med 6 procent moms.

Kundkassa

Resenärer kan använda kundkassa som betalsätt genom att betala in pengar till kundkassan. För att använda kundkassan behöver resenärerna betala in pengar som sedan går att använda för biljetter till olika resor. Resenärerna kan ladda på sin kundkassa genom olika säljkanaler, t.ex. via kundappen eller vid kundcenter, och då används några av de ovan listade betalsätten. Inbetalningen bokförs då enligt rutinen för det betalsättet (t.ex. betalkort).

I upprättad rutin anges att JLT i sin bokföring minskar skulden till resenärer när en resenär använder kundmassa som betalsätt. I rutinen framgår också vilket konto som skulden bokföras på.

Intäkter från Krösatågssystemet samt Kust till kust

En annan intäkt som JLT erhåller är genom interregionala tåg via Krösatågssystemet. Krösatågen är ett samarbete mellan länstrafiken i Jönköping, Halland, Blekinge, Kalmar och Kronoberg. I grunden finns ett samverkansavtal som fastställer att JLT ansvarar för ekonomiadministrationen för Krösatågen. Detta innebär att Region

[32] Voucher möjliggör att kunder kan flytta sin kundkassa från det tidigare biljettsystemet till Lynx som infördes i 2021. Användningen av voucher ger därför ingen intäkt till JLT, utan innebär bara en förflyttning av kundkassan.
[33] Goodwill är betalsystemet inom biljettsystemet Lynx som JLT använder vid rekvisitioner.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Jönköpings län varje månad får fakturor från SJ och Trafikverket avseende trafikkostnad, ersättningstrafik, underhållskostnad, banavgifter samt drivmotorström.

Initialt bokförs dessa som en kostnad när fakturan ankommer. Då kostnaderna inte enbart avser JLT utan även angränsande län så vidarefaktureras cirka 60% av kostnaderna till berörda motparter och bokas då som intäkt i regionen. Denna process beskrivs i rutinen *Bokföring för Krösatågssystemet, kvittning intäkt/kostnad med intern motpart*[34] samt *Krösatågen – Instruktion*[35]*.* Enligt uppgift finns det för dessa intäkter inget väsentligt periodiseringsbehov, utan behovet finns främst på kostnadssidan där fakturor i vissa månader inte hinner inkomma i rätt tid. Intäkterna i detta flöde hanteras genom a-contofakturering utifrån budget och således med ett fastställt belopp.

En slutavräkning görs helårsvis mot samarbetslänen utefter avvikelse mot budget för att Region Jönköpings Län inte ska stå för mer kostnader än vad regionen faktiskt har. Till följd av att slutrapporteringen för år 2023 inte var färdigställd vid tidpunkten för granskningen har vi inte tagit del av denna. Vid genomgång av novemberrapporteringen går det dock att konstatera att A-contofaktureringen är i nivå med de faktiska kostnaderna.

3.7.3 Kontroller av biljettintäkter

Dagsavslut/dagsavstämningar

För de flesta betalsätten intäktsförs inbetalningarna i samband med betalningstillfället. I intervju framförs att det sker dagsavstämningar/dagsavslut av kortterminaler som används för köp av biljetter. Vid Kundcenter Juneporten görs dagkassaavstämningar i CRM-systemet. Hur dagsavsluten ska genomföras framgår inte in någon dokumenterad rutin.

Enligt uppgift går det på länets bussar inte att skriva in manuella belopp vid betalningarna, vilket innebär att det finns mindre risk att intäkten blir felaktig. På tågen ska dock tågvärden skriva manuella belopp för biljetterna när en resenär köper en biljett på tåget. I intervju framförs att det är SJ som gör avstämningen av att beloppet är korrekt och som även meddelar JLT om något avviker, t.ex. vid makuleringar.

Månadsavstämning

Av dokumentet *Biljettintäktsföring - Försäljning i Lynx* framgår att JLT ska göra en månadsvis avstämning av intäkterna för perioden. Enligt uppgift görs månadsavstämningarna av redovisningsansvarig för resultatområdet. I månadsavstämningen ska de inbetalningar som inte är JLT:s momspliktiga intäkt sorteras ut och hanteras. En del i månadsavstämningen är därför att kontrollera skulden till andra län, försäljning av kundkassan och momsfria intäkter[36]. Inom Jönköpings län går det att köpa biljetter till resor i andra län, vilket innebär att det inte är JLT:s intäkt. När det gäller kundkassan framgår det inte i dagsavstämningen av kortterminalerna om det är en påfyllning av kundkassan utan betalningen intäktsförs direkt, så därför behöver dessa inbetalningar kontrolleras månadsvis och i sådana fall

[34] Uppdaterad 2023-12-19
[35] Uppdaterad 2022-08-30
[36] Exempelvis biljetter för resor till andra länder.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

bokföras som en skuld till kunden. I kontrollen ska momsen som bokförts löpande bokas bort från bokföringen.

I rutinen *Månadsavstämning biljettintäkter i Lynx*[37] beskrivs hur månadsavstämningen ska göras steg för steg. Det framgår också vilka konton som intäkterna ska bokföras på. Vid avstämningen används rapporter från Power BI. I rutinen anges även att det i månadsavstämningen ska göras en kontroll mellan det som betalats in på bankkontot löpande jämfört med Power BI-rapporten. I intervju framförs att det kan förekomma differenser om betalningar sker på andra dagar än bankdagar. Redovisningsansvarig gör då en rimlighetsbedömning.

I rutinen *Månadsavstämning - Skuld till resenärer i Lynx*[38] framgår också att det i den månadsvisa avstämningen ska göras en avstämning av hur stor skulden är till resenärer med ej utnyttjade biljetter. Detta då flera biljetter som kan köpas gäller under en längre tid än den månad de är köpta, t.ex. årsbiljetter och periodbiljetter. Power BI producerar en rapport som beräknar restvärdet för ej utnyttjade biljetter. Dessa intäkter ska periodiseras. I rutinen beskrivs hur kontrollen ska genomföras och hur bokföringen ska ske utifrån Power BI:s beräkningar.

3.7.3.1 Genomgång av kontroll

Vi har genomfört kontroller av fyra månadsavstämningar under år 2023: februari, maj, augusti och november månad. Månadsavstämningarna är utformade enligt de dokumenterade rutiner som beskrivits ovan. I genomgången av kontrollen har vi kontrollerat belopp mot underlag från Power BI och försäljning enligt banken. Vi har även kontrollerat de matematiska beräkningarna i avstämningen. Vi har inte funnit några avvikelser som inte uppmärksammats i avstämningen.

I en av de kontrollerade rapporterna från Power BI finns ett belopp på över 700 Mkr som ”skuld till resenär” vilket i JLT:s månadsavstämning räknats bort manuellt. Denna post uppges ha uppkommit till följd av att Kundcenter Juneporten felaktigt har registrerat resenärens telefonnummer som belopp på värdekoden. Detta upptäcktes dock direkt och kunde justeras av kundcenter. Beloppet fanns dock med i Power BI rapporten och justerades därför manuellt i månadsavstämningen. Till följd av denna händelse så har det under året införts en spärr i systemet som innebär att det maximalt går att registrera ett femsiffrigt belopp vid betalning.

3.7.4 Bedömning

Vi bedömer att det i allt väsentligt finns dokumenterade rutiner för hantering av biljettintäkter inom kollektivtrafiken.

Vi konstaterar att JLT har upprättade rutiner/dokumentation som beskriver hur biljettintäkterna ska hanteras och bokföras beroende på betalsätt och säljkanal. Vi konstaterar även att det finns dokument som beskriver hur de månadsvisa avstämningarna ska genomföras, vilket vi ser som en väsentlig del för att säkerställa korrekt redovisning och hantering av intäkterna. Vi noterar dock att det saknas en

[37] Skapad 2023-08-18
[38] Skapad 2023-11-29

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

dokumenterad rutin för dagsavsluten som sker av kortterminalerna, vilket vi bedömer är väsentligt för att på rimlig nivå säkerställa att dagsavsluten genomförs på ett korrekt sätt.

Vi bedömer vidare att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa att biljettintäkter erhålls i rätt tid.

Vi bedömer att de månadsavstämningar som görs säkerställer att biljettintäkter erhålls i rätt tid. Som framgår i kapitlet ovan har vi i vår genomgång av månadsvisa avstämningar inte funnit några avvikelser som inte uppmärksammats i JLT:s egna avstämning, och vi bedömer därför utifrån vårt stickprov att kontrollen är fungerande i sig. Vi noterar dock att det i nuvarande rutin inte finns någon spårbarhet i vem som utfört avstämningen och inte heller någon attest på att annan person än den som gjort avstämningen kontrollerat riktigheten, dvs. att avstämningen är gjord på korrekt sätt. För att bedöma kontrollen som fullt effektiv bedömer vi att fyra-ögons-principen behöver säkerställas och att det finns en spårbarhet genom dokumentation av vem som genomfört kontrollen, vad som kontrollerats och när.

Vi vill också uppmärksamma IT-komponenten i JLT:s kontroller, där verksamheten förlitar sig på att överföringar till Power BI är riktiga vid månadsavstämningen. Vid större avvikelser är dock bedömningen att om det skulle finnas en väsentlig diskrepans i överföringen kommer detta att uppmärksammas i den totala avstämningen som görs.

Vi bedömer att det i allt väsentligt finns rutiner för att säkerställa korrekt redovisning och periodisering av intäkter.

Vår bedömning grundar sig i att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hur bokföring och periodisering av intäkter ska ske.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

4 Samlad bedömning och rekommendationer

Syftet med granskningen har varit att bedöma om det finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter. Granskningen har inriktats mot processer för de större intäktsflödena, dvs. skatteintäkter och generella bidrag, patientavgifter och andra intäkter inom hälso- och sjukvården samt tandvården och biljettintäkter inom kollektivtrafiken.

Vår samlade bedömning utifrån granskningens syfte är att det delvis finns en tillräcklig intern styrning och kontroll avseende intäkter.

Vi grundar vår bedömning på det saknas dokumenterade rutiner för hanteringen av regionens största intäktspost, dvs. skatteintäkter samt generella statsbidrag. För övriga intäktsflöden bedömer vi att det finns tydliga dokumenterade rutiner för hur hantering, bokföring och kontroller ska ske, men i vissa delar konstaterar vi en avsaknad av dessa. För att säkerställa korrekt redovisning och att avstämningar genomförs på korrekt sätt bedömer vi att samtliga processer bör finnas dokumenterade.

Inom ramen för granskningens olika stickprovskontroller har vi inte funnit några avvikelser som inte redan uppmärksammats i verksamhetens egen kontroll. Vi bedömer därför att de avstämningar som görs för varje intäktsflöde i sig är fungerande. Vi noterar att det i de nuvarande rutinerna för kontroller av skatteintäkter samt biljettintäkter inom trafiken saknas spårbarhet i vem som utfört avstämningen. Det finns inte heller någon attest eller motsvarande av att annan person än den som gjort avstämningen kontrollerat riktigheten, dvs. att avstämningen är gjord på korrekt sätt.

Utifrån resultatet av vår granskning rekommenderar vi regionstyrelsen och i tillämpliga delar nämnden för folkhälsa och sjukvård samt nämnden för trafik, infrastruktur och miljö att:

- Tillse att dokumenterade rutiner för samtliga moment och kontroller inom intäktshanteringen för berörda intäktsflöden tas fram, samt att befintliga dokumenterade rutiner hålls aktuella.
- Tillse att avstämningar och kontroller av skatteintäkter dokumenteras.
- Säkerställa att uppföljning görs av att besök från utomlänspatienter DRG-kodas i syfte att säkerställa intäkter från andra regioner inkommer.
- Säkerställa att det i kontroller av skatteintäkter och biljettintäkter finns en spårbarhet i vem som utfört kontrollen samt att en annan person säkerställer att kontrollen är gjord enligt rutin.
- Analysera risker avseende rättvisande och tillförlitlig redovisning och information om verksamheten, där hantering av intäkter är en del, som underlag för den interna kontrollen.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

Region Jönköpings län
Granskning av intäktsprocessen

2024-03-20

Datum som ovan

KPMG AB

Marcus Hedberg
Specialist

Olivia Gonzalez
Verksamhetsrevisor

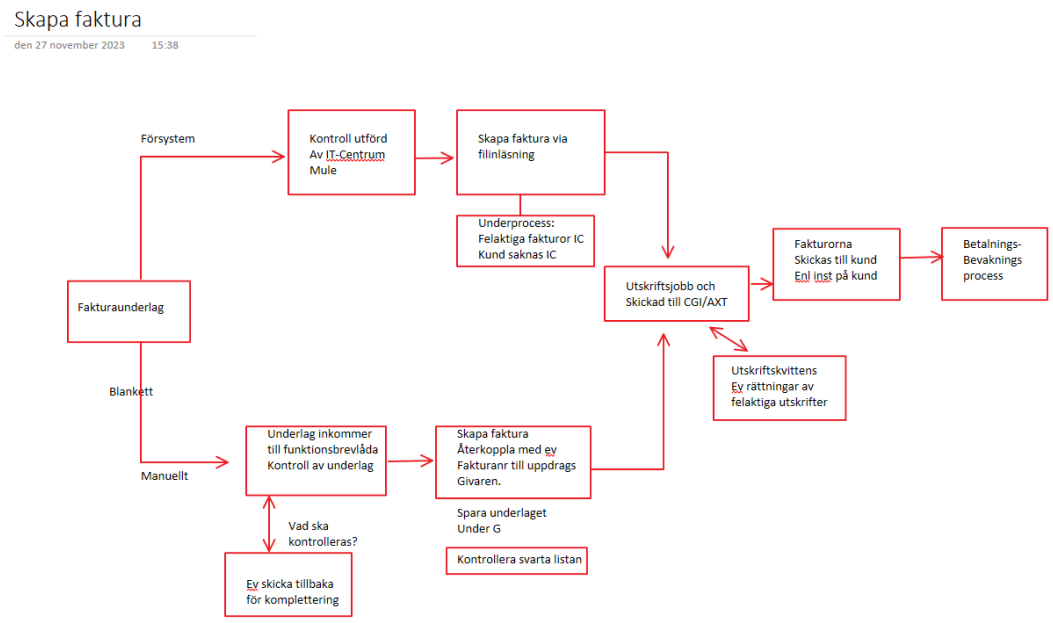
Veronica Hedlund Lundgren
Certifierad kommunal yrkesrevisor

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

5 Bilaga 1 – Flödesschema: Fakturor inom hälso- och sjukvården



© 2024 KPMG AB. All rights reserved.

Document classification: KPMG Public

§ 86

Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård

Diarienummer: RJL 2024/2042

Beslut

Presidiet föreslår Nämnd för folkhälsa och sjukvård att

- ge regionledningskontoret i uppdrag att vidta nödvändiga åtgärder utifrån granskningens rekommendationer.

Sammanfattning

Helseplan Consulting Group AB (Helseplan) har genomfört en granskning av vårdval ögon med fokus på vårdgivarnas följsamhet till avtal och lag.

Helseplan har återkommit med ett antal rekommendationer till Region Jönköpings län utifrån resultatet av granskningen.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Uppföljning – Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård
- Rapport: Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård

---

Region Jönköpings län

TJÄNSTESKRIVELSE

2024-05-27 RJL 2024/xx

Regionledningskontoret

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Uppföljning – granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård

Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- ger regionledningskontoret i uppdrag att vidta nödvändiga åtgärder utifrån granskningens rekommendationer.

Sammanfattning

Helseplan Consulting Group AB (Helseplan) har genomfört en granskning av vårdval ögon med fokus på vårdgivarnas följsamhet till avtal och lag.

Helseplan har återkommit med ett antal rekommendationer till Region Jönköpings län utifrån resultatet av granskningen.

Ärendebeskrivning

I Budget och verksamhetsplan för 2023 gavs ett uppdrag att genomföra en fördjupad utvärdering av vårdval ögon avseende volym och ersättning.

Region Jönköpings län gav Helseplan Consulting Group AB (Helseplan) uppdraget att genomföra granskningen som hade fokus på vårdgivarnas följsamhet till avtal och lag. Uppdraget utfördes genom journalgranskning. Granskningen har omfattat vårdgivarna Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov, Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö, Ögonmottagningen Värnamo sjukhus, Tranås Ögonklinik AB, EyeClinic Scandinavia, Capio Ögon samt Memira Eyecenter.

Helseplan Consulting Group AB har sammanställt resultatet av granskningen i en rapport. Den sammanfattande bedömningen är att Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar god följsamhet till avtal avseende debitering, parallellt med betydande avvikelser från avtal och lag då patienter i behov av vård på anslagsnivån i stor utsträckning tas emot på vårdvalsnivån. Övriga vårdgivare uppvisar visar en god följsamhet till avtal och lagar.

Helseplan rekommenderar Region Jönköpings län att:

1. vidta åtgärder i syfte att säkerställa att Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar följsamhet till aktuellt regelverk för vårdnivåindelning inom Region Jönköpings län
2. innehålla ersättning till dess Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar följsamhet till aktuellt regelverk
3. vidta ekonomiska sanktioner mot Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov rörande de vårdkontakter där besöket är handlagt på en för låg vårdnivå.

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Uppföljning – Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård
- Rapport: Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård

Beslutet skickas till

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård
Regionledningskontoret – Ekonomi

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson
Hälso- och sjukvårdsstrateg

Granskning av vårdgivare inom vårdval ögonsjukvård

Region Jönköpings län

Maj 2024

Helseplan Drottninggatan 97 113 60 Stockholm tel 08-410 408 00 helseplan.se

Innehåll

1. Sammanfattande bedömning och rekommendationer 4
2. Bakgrund....5
2.1. Om granskningsuppdraget 5
2.2. Om verksamheterna 5
3. Genomförande 5
3.1. Frågeställningar 6
3.2. Bedömningsgrunder 7
3.3. Metod 8
3.3.1. Journalgranskning....8
3.4. Projektorganisation 10
4. Iakttagelser, bedömningar och rekommendationer 10
4.1. Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov 10
4.1.1. Debitering 10
4.1.2. Vårdnivå....11
4.1.3. Vårdinnehåll....12
4.1.4. Remisshantering 13
4.1.5. Bedömning och rekommendationer 13
4.2. Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö....14
4.2.1. Debitering 14
4.2.2. Vårdnivå....15
4.2.3. Vårdinnehåll....16
4.2.4. Bedömning....16
4.3. Ögonmottagningen Värnamo sjukhus....17
4.3.1. Debitering 17
4.3.2. Vårdnivå....17
4.3.3. Vårdinnehåll....18
4.3.4. Bedömning....19
4.4. Tranås Ögonklinik AB....19

4.4.1. Debitering 19
4.4.2. Vårdnivå 20
4.4.3. Vårdinnehåll 21
4.4.4. Bedömning 21
4.5. EyeClinic Scandinavia 22
4.5.1. Debitering 22
4.5.2. Vårdnivå 22
4.5.3. Vårdinnehåll 23
4.5.4. Bedömning 24
4.6. Capio Ögon 24
4.6.1. Debitering 24
4.6.2. Vårdnivå 25
4.6.3. Vårdinnehåll 26
4.6.4. Bedömning 26
4.7. Memira Eyecenter 27
4.7.1. Debitering 27
4.7.2. Vårdnivå 27
4.7.3. Vårdinnehåll 28
4.7.4. Bedömning 29
5. Bilagor 29

1. Sammanfattande bedömning och rekommendationer

Denna rapport är en sammanställning av en granskning av de sju vårdgivare som på uppdrag av Region Jönköpings län bedriver vård inom vårdvalet för ögonsjukvård. Region Jönköpings län har gett Helseplan Consulting Group AB (Helseplan) i uppdrag att genomföra granskningen som har fokus på vårdgivarnas följsamhet till avtal och lag. Uppdraget har utförts genom journalgranskning. Granskningen har omfattat vårdgivarna Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov, Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö, Ögonmottagningen Värnamo sjukhus, Tranås Ögonklinik AB, EyeClinic Scandinavia, Capio Ögon samt Memira Eyecenter.

Helseplans samlade bedömning av Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal avseende debitering parallellt med betydande avvikelser från avtal och lag då patienter i behov av vård på anslagsnivån i stor utsträckning tas emot på vårdvalsnivån.

Helseplans samlade bedömning av Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

Helseplans samlade bedömning av Ögonmottagningen Värnamo sjukhus är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

Helseplans samlade bedömning av Tranås Ögonklinik AB är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

Helseplans samlade bedömning av EyeClinic Scandinavia är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

Helseplans samlade bedömning av Capio Ögon är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

Helseplans samlade bedömning av Memira Eyecenter är att vårdgivaren uppvisar god följsamhet till avtal och lag.

2. Bakgrund

I detta avsnitt beskrivs granskningsuppdraget och de granskade verksamheternas uppdrag enligt lag respektive avtal med Region Jönköpings län.

2.1. Om granskningsuppdraget

Region Jönköpings län önskar genomföra en extern granskning av de vårdgivare som på uppdrag av Region Jönköpings län har avtal med Regionen för att bedriva ögonsjukvård inom vårdvalet för ögonsjukvård.

Bakgrund till granskningen är att Region Jönköpings län har uppmärksammats på att det finns indikation om att anslagsfinansierad vård utförts på vårdvalsnivå vid Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov.

Region Jönköpings län önskar även granska samtliga vårdgivare inom vårdvalet för ögonsjukvård avseende debitering, vårdnivå och vårdinnehåll.

Utifrån detta har Region Jönköpings län behov av ett externt framtaget kunskapsunderlag kring följsamheten till lag och avtal inom vårdvalet för ögonsjukvård.

2.2. Om verksamheterna

Samtliga av de granskade vårdgivarna bedriver vård inom vårdvalet för ögonsjukvård i Region Jönköpings län. Dessa är Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov, Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö, Ögonmottagningen Värnamo sjukhus, Tranås Ögonklinik AB, EyeClinic Scandinavia, Capio Ögon samt Memira Eyecenter.

Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov, Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö och Ögonmottagningen Värnamo sjukhus ingår i Region Jönköpings läns regi och bedriver även anslagsfinansierad ögonsjukvård.

3. Genomförande

I detta avsnitt beskrivs de frågeställningar som ligger till grund för granskningen, bedömningsgrunder, metod för genomförande och projektorganisation.

3.1. Frågeställningar

För samtliga vårdgivare har följande frågeställningar besvarats genom journalgranskning av vårdkontakter:

- Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?
    - Svarsalternativ:
        - Ja
        - Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande[1] åtgärd/vårdtjänst
        - Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst
        - Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst
        - Besöket ej debiterat
        - Ej möjligt att bedöma pga saknad journal
        - Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag
- Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå[2]?
    - Svarsalternativ:
        - Ja
        - Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå
        - Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå
        - Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård
        - Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå
        - Ej möjligt att bedöma pga saknad journal
        - Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag

[1] ”Resurskrävande” relaterar här till den ersättning som utförd åtgärd/vårdtjänst genererar.
[2] Regionens bestämmelser avseende vårdnivåindelning har utgjort bedömningsunderlag i granskningen.

- Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet samt nationella och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?
    - Svarsalternativ:
        - Ja
        - Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd
        - Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd
        - Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå
        - Nej, patienten mottagen inom fel specialitet
        - Ej möjligt att bedöma pga saknad journal
        - Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag

För Ögonmottagningen länssjukhuset Ryhov har följande frågeställning besvarats genom journalgranskning av behandlingsserier:

- Har remissen som föranlett behandlingsserien hanterats i överensstämmelse med Region Jönköpings regelverk för remisshantering?
    - Svarsalternativ:
        - Ja
        - Nej, remissen ställd till den kvalificerade ögonsjukvården men omdirigerad till vårdvalsnivån
        - Ej möjligt att bedöma pga saknad remiss
        - Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt remissunderlag

3.2. Bedömningsgrunder

Förutsättningar för vård, dess innehåll och omfattning i patientjournal anges i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659), och patientdatalagen (2008:355). I tillägg till de riktlinjer som dessa lagar anger har följande styrdokument legat till grund för granskningen:

- Ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län, Regelbok 2023, Förfrågningsunderlag enligt lag om valfrihetssystem
- Ersättningsgrundande Diagnos och KVÅ-koder inom vårdval ögon i Region Jönköpings län 2023
- Prislista 2022 vårdval ögon Region Jönköpings län
- Prislista 2023 vårdval ögon Region Jönköpings län
- Förtydligande till Regelbok 2023 – 3.2 Kataraktoperationer

- Förtydligande till Regelbok 2023 – 3.2 Ögonmottagning
- Katarakt – operation, gränsdragning mellan vårdval och kvalificerad ögonsjukvård, vårdriktlinje ögonkliniken Länssjukhuset Ryhov
- Presentation Medicinsk programgrupp (2022-11-22)
- Fakta – allmänt kliniskt kunskapsstöd Ögonsjukdomar[3]
- Sydöstra sjukvårdsregionens kunskapsstöd ögonsjukdomar – sjukvårdsregionala vårdriktlinjer[4]
- Vårdval – Förtydligande till Regelbok 6.8 Underlag för utbetalning[5]

3.3. Metod

3.3.1. Journalgranskning

Granskningen har utförts genom journalgranskning. Journalgranskningen har genomförts av två oberoende experter som är legitimerade läkare med specialistkompetens inom oftalmologi samt tidigare erfarenhet av journalgranskning. Deltagande experter presenteras i Bilaga 1. Varje vårdkontakt har granskats av de två experterna var och en för sig.

Journalgranskningen har omfattat sju vårdgivare. Av dessa sju vårdgivare är Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov, Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö och Ögonmottagningen Värnamo sjukhus verksamma inom vårdvalet för ögonsjukvård och bedriver även anslagsfinansierad ögonsjukvård. De privata vårdgivarna Tranås Ögonklinik AB, EyeClinic Scandinavia, Capio Ögon och Memira Eyecenter är verksamma inom vårdvalet för ögonsjukvård.

Region Jönköpings län har gjort ett slumpmässigt urval av vårdkontakter och sammanställt en lista över vårdkontakter för granskning. Avseende Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov har ett slumpmässigt urval gjorts av enskilda patienter med registrerade vårdkontakter både inom vårdvalet för ögonsjukvård och inom den anslagsfinansierade ögonsjukvården under en begränsad tidsperiod vilken här

[3] Ögonsjukdomar-Folkhälsa och sjukvård (rjl.se)
[4] Kunskapsstöd ögonsjukdomar - Sydöstra sjukvårdsregionen (sydostrasjukvardsregionen.se)
[5] Förtydligande till Regelbok 6.8 Underlag för utbetalning-Folkhälsa och sjukvård (rjl.se)

benämns behandlingsserie. De granskade vårdkontakterna har utförts mellan 2022 och 2023.

Granskningen har omfattat totalt 2409 vårdkontakter fördelade på de sju vårdgivarna beskrivna ovan. Antal granskade vårdkontakter respektive behandlingsserier per avtal presenteras i Tabell 1 nedan.

Tabell 1 - Antal granskade vårdkontakter och behandlingsserier per vårdgivare

Vårdgivare	Antal vårdkontakter	Antal behandlingsserier
Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov	1179	200
Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö	205	Ej aktuellt
Ögonmottagningen Värnamo sjukhus	205	Ej aktuellt
Tranås Ögonklinik AB	205	Ej aktuellt
EyeClinic Scandinavia	205	Ej aktuellt
Capio Ögon	205	Ej aktuellt
Memira Eyecenter	205	Ej aktuellt

Granskningsunderlaget har utgjorts av verksamhetens inrapporterade faktureringsunderlag till Region Jönköpings län tillsammans med avidentifierad journaldokumentation för valda vårdkontakter. Materialet har tillhandahållits Helseplan av Region Jönköpings län.

Under journalgranskningen har löpande avstämningar hållits med experterna vid vilka uppkomna frågor hanterats. Vid frågor beträffande kriterierna för bedömning har svar inhämtats från kund. I de fall experternas bedömningar har skilt sig åt har dialog förts mellan experterna och den bedömning som varit till vårdgivarens fördel valts som

underlag för resultatet. De bedömningar och rekommendationer som presenteras utifrån journalgranskningens iakttagelser har utformats i samråd med experterna.

Samtliga berörda vårdgivare har getts tillgång till rapportutkast för sakgranskning av de iakttagelser som gjorts genom journalgranskningen.

3.4. Projektorganisation

Granskningen har genomförts mellan oktober 2023 och april 2024. Från Helseplan har Hannah Cato varit projektledare och Emma Pettersson konsult. Mats Lundström och Ulf Stenevi har deltagit som experter i journalgranskningen.

Jonas Almgren, Marita Sandqvist, Susanne Pettersson och Lisa Melander har utgjort Region Jönköpings läns projektorganisation. Regelbundna avstämningar har hållits mellan Helseplan och Region Jönköpings län under projektets genomförande vid vilka uppkomna frågor avhandlats.

4. Iakttagelser, bedömningar och rekommendationer

4.1. Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov

Journalgranskningen av Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov har omfattat 200 behandlingsserier om 1 179 vårdkontakter.

4.1.1. Debitering

För 1 147 (97,29 procent) av de 1 179 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 2 vårdkontakter (0,17 procent) beskriver journalanteckningen en annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst. För 1 vårdkontakt (0,08 procent) beskriver journalanteckningen en annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst. För 14 vårdkontakter (1,19 procent) har besöken inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget. För 15 vårdkontakter (1,27 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel

1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?	Ja	1 147	97,29 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	2	0,17 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	1	0,08 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	14	1,19 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	15	1,27 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**1 179**	

4.1.2. Vårdnivå

För 775 (65,73 procent) av de 1 179 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå. För 9 vårdkontakter (0,76 procent) beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på en för hög vårdnivå. För 378 vårdkontakter (32,06 procent) beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på en för låg vårdnivå. Detta handlar om besök som debiterats på vårdvalsnivån och enligt journalanteckningen utförts på vårdvalsnivån när patientens vårdbehov enligt journalanteckningen emellertid motsvarat anslagsnivån. För 15 vårdkontakter (1,27 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text. För 2 vårdkontakter (0,17 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten är otillräcklig.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	775	65,73 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	9	0,76 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	378	32,06 %

	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	15	1,27 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	2	0,17 %
	Totalt	**1 179**	

4.1.3. Vårdinnehåll

För 774 (65,65 procent) av de 1 179 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 1 vårdkontakt (0,08 procent) beskriver journalanteckningen för besöket en åtgärd som saknar evidens för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi. För 387 vårdkontakter (32,82 procent) beskriver journalanteckningen för besöket att patienten är mottagen på fel vårdnivå. För 15 vårdkontakter (1,27 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text. För 2 vårdkontakter (0,17 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten är otillräcklig.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	774	65,65 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	1	0,08 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	387	32,82 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	15	1,27 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	2	0,17 %
	Totalt	**1 179**	

4.1.4. Remisshantering

För 200 (100 procent) av de 200 granskade behandlingsserierna är det inte möjligt att bedöma om remissen som föranlett behandlingsserien hanterats i överensstämmelse med Region Jönköpings läns regelverk för remisshantering då remisser saknas i det journalmaterial granskningen haft tillgång till.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
4. Har remissen som föranlett behandlingsserien hanterats i överensstämmelse med Region Jönköpings regelverk för remisshantering?	Ja	0	0,00 %
	Nej, remissen ställd till den kvalificerade ögonsjukvården men omdirigerad till vårdvalsnivån	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad remiss	200	100,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt remissunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**200**	

4.1.5. Bedömning och rekommendationer

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov. För 1 147 vårdkontakter (97,29 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 29 vårdkontakter (2,46 procent) är bedömning inte möjlig då 14 besök inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget och 15 besök saknar journalanteckning.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på betydande avvikelser från avtal och lag med negativa följder för patientsäkerhet och vårdens kostnad. Detta då journalanteckningen för 387 vårdkontakter (32,82 procent) beskriver att besöket är handlagt på fel vårdnivå. För 378 vårdkontakter (32,06 procent) handlar detta om besök som debiterats på vårdvalsnivån och enligt journalanteckningen utförts på vårdvalsnivån när patientens vårdbehov enligt journalanteckningen emellertid motsvarat anslagsnivån. För 17 vårdkontakter (1,44 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckning för besöket saknas eller är otillräcklig.

Granskningen kan inte ta ställning till om remissen som föranlett behandlingsserien hanterats i överensstämmelse med Region Jönköpings läns regelverk för remisshantering då remisser saknas i det journalmaterial granskningen haft tillgång till.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar god följsamhet till avtal avseende debitering parallellt med betydande avvikelser från avtal och lag då patienter i behov av vård på anslagsnivån i stor utsträckning tas emot på vårdvalsnivån.

Helseplan rekommenderar Region Jönköpings län att:

1. Vidta åtgärder i syfte att säkerställa att Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar följsamhet till aktuellt regelverk för vårdnivåindelning inom Region Jönköpings län.
2. Innehålla ersättning till dess Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov uppvisar följsamhet till aktuellt regelverk.
3. Vidta ekonomiska sanktioner mot Ögonmottagningen Länssjukhuset Ryhov rörande de vårdkontakter där besöket är handlagt på en för låg vårdnivå.

4.2. Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö

Journalgranskningen av Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö har omfattat 205 vårdkontakter.

4.2.1. Debitering

För 198 (96,59 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 3 vårdkontakter (1,46 procent) har besöken inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget. För 4 vårdkontakter (1,95 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 1 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som	Ja	198	96,59 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %

debiterats Region Jönköpings län?	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	3	1,46 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	4	1,95 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.2.2. Vårdnivå

För 201 (98,05 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå. För 4 vårdkontakter (1,95 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 1 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	201	98,05 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	4	1,95 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.2.3. Vårdinnehåll

För 201 (98,05 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 4 vårdkontakter (1,95 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 1 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	201	98,05 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	4	1,95 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.2.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö. För 198 vårdkontakter (96,59 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 7 vårdkontakter (3,41 procent) är bedömning inte möjlig då 3 besök inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget och 4 besök saknar journalanteckning.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 201 vårdkontakter (98,05 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 4 vårdkontakter (1,95 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckning saknas för besöket.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Ögonmottagningen Höglandssjukhuset Eksjö uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

4.3. Ögonmottagningen Värnamo sjukhus

Journalgranskningen av Ögonmottagningen Värnamo sjukhus har omfattat 205 vårdkontakter.

4.3.1. Debitering

För 204 (99,51 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) har besöket inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?	Ja	204	99,51 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	1	0,49 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.3.2. Vårdnivå

För 205 (100 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	205	100,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.3.3. Vårdinnehåll

För 205 (100 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	205	100,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %

	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.3.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Ögonmottagningen Värnamo sjukhus. För 204 vårdkontakter (99,51 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då besöket inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 205 vårdkontakter (100 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Ögonmottagningen Värnamo sjukhus uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

4.4. Tranås Ögonklinik AB

Journalgranskningen av Tranås Ögonklinik AB har omfattat 205 vårdkontakter.

4.4.1. Debitering

För 199 (97,07 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) har besöket inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget. För 5 vårdkontakter (2,44 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 2 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som	Ja	199	97,07 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %

debiterats Region Jönköpings län?	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	1	0,49 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	5	2,44 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.4.2. Vårdnivå

För 200 (97,56 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå. För 5 vårdkontakter (2,44 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 2 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	200	97,56 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	5	2,44 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.4.3. Vårdinnehåll

För 200 (97,56 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 5 vårdkontakter (2,44 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten i 2 fall saknas och i 3 fall saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	200	97,56 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	5	2,44 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.4.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Tranås Ögonklinik AB. För 199 vårdkontakter (97,07 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 6 vårdkontakter (2,93 procent) är bedömning inte möjlig då 1 besök inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget och 5 besök saknar journalanteckning.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 200 vårdkontakter (97,56 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 5 vårdkontakter (2,44 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckning saknas för besöket.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Tranås Ögonklinik AB uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

4.5. EyeClinic Scandinavia

Journalgranskningen av EyeClinic Scandinavia har omfattat 205 vårdkontakter.

4.5.1. Debitering

För 201 (98,05 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) har besöket inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknas.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?	Ja	201	98,05 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	2	0,98 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	2	0,98 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.5.2. Vårdnivå

För 203 (99,02 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå. För 2

vårdkontakter (0,98 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknas.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	203	99,02 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00%
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	2	0,98 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.5.3. Vårdinnehåll

För 203 (99,02 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknas.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	203	99,02 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %

	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	2	0,98 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.5.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos EyeClinic Scandinavia. För 201 vårdkontakter (98,05 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 4 vårdkontakter (1,95 procent) är bedömning inte möjlig då 2 besök inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget och 2 besök saknar journalanteckning.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 203 vårdkontakter (99,02 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckning saknas för besöket.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att EyeClinic Scandinavia uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

4.6. Capio Ögon

Journalgranskningen av Capio Ögon har omfattat 205 vårdkontakter.

4.6.1. Debitering

För 203 (99,02 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) har besöket inte debiterats vid tidpunkten för datauttaget.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel

1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?	Ja	203	99,02 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	2	0,98 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.6.2. Vårdnivå

För 205 (100 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	205	100,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %

	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.6.3. Vårdinnehåll

För 205 (100 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	205	100,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.6.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Capio Ögon. För 203 vårdkontakter (99,02 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 2 vårdkontakter (0,98 procent) är bedömning inte möjlig då 2 besök inte har debiterats vid tidpunkten för datauttaget.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 205 vårdkontakter (100 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Capio Ögon uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

4.7. Memira Eyecenter

Journalgranskningen av Memira Eyecenter har omfattat 205 vårdkontakter.

4.7.1. Debitering

För 204 (99,51 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
1. Beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län?	Ja	204	99,51 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mindre resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, mer resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Nej, journalanteckningen för besöket beskriver annan, likvärdigt resurskrävande åtgärd/vårdtjänst	0	0,00 %
	Besöket ej debiterat	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	1	0,49 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,0 %
	Totalt	**205**	

4.7.2. Vårdnivå

För 204 (99,51 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
2. Beskriver journalanteckningen för besöket att besöket är handlagt på rätt vårdnivå?	Ja	204	99,51 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för hög vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, utifrån journalanteckningen för besöket är besöket handlagt på en för låg vårdnivå	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten inte i behov av vård	0	0,00 %
	Utifrån journalanteckningen för besöket är patienten i behov av annan specialistvård på samma vårdnivå	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	1	0,49 %
	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.7.3. Vårdinnehåll

För 204 (99,51 procent) av de 205 granskade vårdkontakterna beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckningen för vårdkontakten saknar text.

Fråga	Svarsalternativ	Antal	Andel
3. Beskriver journalanteckningen för besöket en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll?	Ja	204	99,51 %
	Nej, för aktuellt tillstånd/aktuell symptomatologi saknas evidens för given åtgärd	0	0,00 %
	Nej, för aktuellt tillstånd krävs annan/ytterligare åtgärd	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen på fel vårdnivå	0	0,00 %
	Nej, patienten mottagen inom fel specialitet	0	0,00 %
	Ej möjligt att bedöma pga saknad journal	1	0,49 %

	Ej möjligt att bedöma pga otillräckligt journalunderlag	0	0,00 %
	Totalt	**205**	

4.7.4. Bedömning

Gällande debiteringens kvalitet påvisar journalgranskningen god följsamhet till avtal hos Memira Eyecenter. För 204 vårdkontakter (99,51 procent) beskriver journalanteckningen för besöket den åtgärd/vårdtjänst som debiterats Region Jönköpings län. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då besöket saknar journalanteckning.

Avseende vårdens kvalitet visar journalgranskningen på god följsamhet till avtal och lag då journalanteckningen för 204 vårdkontakter (99,51 procent) beskriver att besöket är handlagt på rätt vårdnivå liksom rymmer en insats med stöd i evidens, beprövad erfarenhet och regionala riktlinjer för vårdinnehåll. För 1 vårdkontakt (0,49 procent) är bedömning inte möjlig då journalanteckning saknas för besöket.

Sammantaget konstateras genom journalgranskning att Memira Eyecenter uppvisar god följsamhet till lag och avtal.

5. Bilagor

Bilaga 1 – Expertgranskare

Expertgranskare	Profession
Mats Lundström	Professor emeritus och forskare, specialist inom oftalmologi. Tidigare verksam vid Sahlgrenska universitetssjukhuset och Blekingesjukhuset.
Ulf Stenevi	Professor och specialist inom oftalmologi. Tidigare verksam vid Skånes universitetssjukhus och Sahlgrenska universitetssjukhuset.