

Budskapsdokument rörande FSMP och vikten av kontakt mellan vårdpersonal och produktspecialist

Framtagen av medlemsföretagen
Nestlé Health Science och Nutricia
inom ramen för Swedish Medtechs
nutritionsgrupp

December 2024

Budskapsdokument rörande FSMP och vikten av kontakt mellan vårdpersonal och produktspecialist

Medlemsföretagen i Swedish Medtechs sektorgrupp Nutrition – Nestlé Health Science och Nutricia – har under en tid uppmärksammat att deras produktspecialister vid ett flertal tillfällen nekats möjlighet att få träffa sjukvårdspersonal på BVC för att få diskutera kostbehandling av barn med svår födoämnesallergi. En del försök till kontakt har även kommit att rapporteras som en överträdelse av WHO-koden.

Problemen upplever vi har sin utgångspunkt i en motion som lämnades in i samband med Barnhälsovårdsdagarna i oktober 2021. I motionen uppmärksammar vi att det sker en olycklig sammanblandning av en rad olika begrepp som rör barns nutritionsintag och som vi ser riskerar leda till att barn med medicinska behov inte får adekvat hjälp. Man pratar i motionen om barnmat, modersmjölksersättning och FSMP-produkter som om de vore synonyma.

Detta är en utveckling som oroar oss då vi ser att det kan komma att riskera patientsäkerheten för spädbarn och små barn som har behov av FSMP-produkter¹. Vi vill med denna skrivelse uppmärksamma de negativa konsekvenser vi ser med ett minskat informationsutbyte och hur det påverkar vårdpersonalens kunskap om de produkter som de förskriver till patient.

Varför kontakten är viktig

Möten och interaktion med produktspecialister, som är legitimerade dietister och experter inom området barnnutrition, bidrar med värdefull information till vårdpersonal. Besöken är viktiga för att kunna informera om de medicinska nutritionsprodukterna, visa vetenskapligt underlag samt för att svara på frågor. Detta är ett viktigt led i att föräldrar, vars barn utreds för eller har behov av kostbehandling för svår födoämnesallergi, ska kunna bli tillgodosedda med uppdaterad information från vårdpersonal, för att kunna göra ett informerat och tryggt val för sina barn.

Fokus på patientsäkerhet och barnens bästa

Utvecklingen mot informations- och besöksrestriktivitet vid BVC-enheter reducerar vårdpersonalens möjlighet till uppdaterad och korrekt kunskap om FSMP-produkternas indikationer, egenskaper och löpande produktförändringar. Detta kan på sikt medföra potentiella risker för patientsäkerheten så som exempelvis felbehandling.

Vi vill här lyfta tre viktiga punkter som medlemsföretagens produktspecialister värnar och arbetar för

- Vi värnar amning, följer WHO-koden

Denna skrivelse ska inte ses som en partsinlaga mot amning. Nutritionsgruppen värnar amning och våra företagsrepresentanter lyfter alltid amningens fördelar vid möten och besök på BVC-enheter. Bröstmjolk är den bästa födan för spädbarn, även för barn med födoämnesallergi.

- Vi vill förtydliga att FSMP är en unik produktkategori

Vi vill förtydliga och öka kännedomen om att FSMP är en unik produktkategori för speciella medicinska ändamål. Produktkategorin innefattar t.ex specialnäring för spädbarn med

¹ Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) är livsmedel som är speciellt framställda för att möta näringsbehoven hos barn och vuxna med specifika medicinska tillstånd eller sjukdomar.

komjölksallergi, som kan förskrivas på livsmedelsanvisning av läkare. Den får inte förväxlas med vanlig modersmjölkersättning och barnmat som säljs i dagligvaruhandeln.

- Vi följer markandsföringsreglerna

Informationsutbyte mellan nutritionsföretagens produktspecialister och relevant vårdpersonal sker i syfte att ge adekvat kunskap kring de specifikt upphandlade specialnäringarna, det vill säga FSMP till barn med behov av kostbehandling för svår födoämnesallergi. De här produkterna marknadsförs aldrig direkt mot vårdnadshavare i enlighet med särskilda rättsliga krav för FSMP för spädbarn. Dessa särskilda krav får dock inte hindra spridning av information som endast är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Definition av FSMP såsom specialnäringar vid svår födoämnesallergi, samt dess regulatoriska och näringsmässiga skillnader gentemot vanlig modersmjölkersättning framgår i *Bilaga 1*.

Information om Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)

Skillnaden mellan modersmjölksersättning och specialnäringar

Det är viktigt att tydligt åtskilja "vanlig" modersmjölksersättning från den kategori av modersmjölksersättning/tillskottsnäring som är avsedd för spädbarn med speciella medicinska behov, och som klassas som FSMP (Food for special medical purposes) dvs *Livsmedel för speciella medicinska ändamål* (1):

- Vanlig modersmjölksersättning säljs i dagligvaruhandeln och produktkategorin används till friska spädbarn som inte kan ammas/helammas.
- Modersmjölksersättning avsedd för spädbarn med vissa sjukdomar (till exempel komjölksallergi, multipel födoämnesallergi) kallas även för specialnäring. De används för nutritionsbehandling och klassas som FSMP. FSMP till barn kan förskrivas på livsmedelsanvisning med subvention och expedieras via apotek eller via regionalt upphandlat sortiment.

FSMP är avsedda för medicinska behov

God och säker nutritionsvård är en viktig del i hälso- och sjukvården, och själva nutritionsomhändertagandet utgör en integrerad del av medicinsk behandling (2). En betydande del av nutritionsvården är beroende av FSMP-produkter som en del i nutritionsbehandling, exempelvis:

- specialnäring till spädbarn (s.k. infant FSMP)
- kosttillägg (medicinska näringsdrycker)
- enteral nutrition (sondnäring)

Enligt EU-förordning nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper definieras FSMP som:

"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 (5)."

FSMP har specifik näringsammansättning för nutritionsbehandling av olika sjukdomar och åkommor, och bidrar effektivt till den medicinska behandlingen genom att förbättra patientens allmäntillstånd. FSMP är därför en viktig del av behandlingen för många patientgrupper, och för några grupper är det den enda behandlingen, dessutom diagnosspecifik och därmed helt avgörande för dessa patienters välmående och överlevnad (4). Vid till exempel svår födoämnesallergi hos spädbarn, kan följsamhet till en specialnäring (dvs diagnosspecifik modersmjölksersättning klassad som FSMP) inte bara vara gynnsam utan också kritisk för bästa möjliga tillväxt, utveckling och hälsa.

Information om FSMP till vårdpersonal

Enligt EU-lagstiftning för FSMP (EU nr 2016/128) är det viktigt att FSMP används i enlighet med tillverkarnas anvisningar och att vårdpersonal har korrekt, uppdaterad kunskap om produkterna för att användningen av FSMP ska vara säker och effektiv för personerna de är avsedda (5). Ytterligare beskriver EU-lagstiftningen att eftersom FSMP ska användas under medicinsk övervakning, bör begränsningar inte göra det svårare för nutritionsföretag att kommunicera med vårdpersonal och bör tillåta vårdpersonal att bedöma lämpligheten hos olika produkter för deras avsedda användning (5).

Marknadsföring av FSMP

Marknadsföring av FSMP för spädbarn – såsom specialnäringar avsedda för kostbehandling av spädbarn med födoämnesallergi – är hårt reglerad och omfattas av särskilda lagkrav. FSMP för spädbarn marknadsförs inte direkt mot konsument/vårdnadshavare i enlighet med särskilda rättsliga krav för FSMP för spädbarn. Dessa särskilda krav får dock inte hindra spridning av information som endast är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Information om produkterna får enligt lag endast ges till vårdpersonal och ska vara av vetenskapligt och faktiskt slag. Det är därför starkt begränsat vilken information föräldrar och vårdnadshavare kan få om produkternas sammansättning, indikationer och skillnader mellan produkter. De är beroende av information från vårdpersonal som är ett oberoende led mellan företagen och vårdnadshavare. Produktprover av FSMP till vårdpersonal är avsedda för professionsmässig bedömning och utvärdering av klinisk effekt. Tillhandahållandet ska ske till vårdenheten och vara transparent, väldokumenterad och är endast till för utvärdering. Tillhandahållandet får inte villkoras till inköp eller förskrivning av givarens produkter eller tjänster.

Specialnäringar avsedda för spädbarn med födoämnesallergi klassas som speciallivsmedel och FSMP, och är per definition avsedda för spädbarn som på grund av sitt medicinska tillstånd inte har full förmåga att inta, smälta, ta upp, eller metabolisera bröstmjolk eller vanliga modersmjölksersättningar som enda näringskälla (1, 3). Dessa specialnäringar omfattas därmed inte av WHO:s definition "Breast Milk Substitutes, Infant Formula" och WHO-koden om amning och modersmjölksersättningar (6).

Referenser

1. [Livsmedel för speciella medicinska ändamål - FSMP - Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/76/livsmedel-for-speciella-medicinska-andamal-fsmp)
(<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/76/livsmedel-for-speciella-medicinska-andamal-fsmp>) Hämtad 24-04-04.
2. Socialstyrelsen. Att förebygga och behandla undernäring Kunskapsstöd i hälso- och sjukvård och socialtjänst. Artikel 2019-5-6. www.socialstyrelsen.se, mars 2023.
(<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/kunskapsstod/2023-3-8440.pdf>)
3. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. Betänkande av Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn. Statens offentliga utredningar. SOU 2023:71.
(<https://www.regeringen.se/contentassets/905134a3b69c4ef9bd7889748156c978/sou-2023-71-speciallivsmedel-till-barn-inom-oppen-halso--och-sjukvard.pdf>)
4. Better Care Through Better Nutrition: Value and Effects of Medical Nutrition. MNI Medical Nutrition Dossier. 4th ver, 2018.
(https://www.medicalnutritionindustry.com/files/user_upload/documents/medical_nutrition/2018_MNI_Dossier_Final_web.pdf)
5. [EU-förordning 2016/128 - Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/lagstiftning/384/eu-forordning-2016-128)
(<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/lagstiftning/384/eu-forordning-2016-128>) Hämtad 24-04-04)
6. World Health Organization. (1981). International code of marketing of breast-milk substitutes. World Health Organization. [International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes \(who.int\)](https://www.who.int/publications/i/item/9241541601)
(<https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>)