

Technical University of Denmark



## Dokumentationen skal være i orden

**Beck, Anne Marie; Koch, B.**

*Published in:*  
Diætisten

*Publication date:*  
2003

*Document Version*  
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
Beck, A. M., & Koch, B. (2003). Dokumentation skal være i orden. Diætisten, 61, 14-15.

## DTU Library

Technical Information Center of Denmark

---

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# Dokumentationen skal være i orden

Kliniske diætister bliver ofte præsenteret for nye sonde-ernæringsprodukter og drikketilskud beregnet til ernæring af specielle patientgrupper. Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at mærkningen af disse såkaldte "levnedsmidler til særlige medicinske formål" skal indsendes til Fødevarerdirektoratet, men at importøren eller producenten umiddelbart kan markedsføre produkterne uden at afvente Fødevarerdirektoratets vurdering.

## Levnedsmidler til særlige medicinske formål

Den 30. april 2002 trådte bekendtgørelsen om levnedsmidler til særlige medicinske formål i kraft.

I bekendtgørelsen defineres levnedsmidler til særlige medicinske formål som produkter, der er specielt fremstillet eller sammensat og bestemt til at indgå i patienters kost og til at anvendes under lægeligt tilsyn.

Produkterne er bestemt til at opfylde hele eller en del af næringsbehovet hos

- patienter med begrænset eller nedsat eller forstyrret evne til at indtage, fordøje, absorbere, metabolisere eller udskille almindelige næringsstoffer i maden og/eller stofskifteprodukter heraf
- patienter, som har andre medicinsk bestemte ernæringsbehov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af en ændring af den normale kost, af andre levnedsmidler til særlig ernæringsformål eller ved kombination heraf.

En anden måde at opdele levnedsmidler bestemt til særlige medicinske formål er i standardprodukter og specialprodukter, hvor

- standardprodukterne er beregnet til personer, der ikke har behov for en speciel diæt, men på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse ikke er i stand til at indtage almindelig mad i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer og derfor må have sondekost eller drikkeklare produkter, mens
- specialprodukterne er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel



diæt. Der kan fx være tale om personer, som har en medfødt stofskiftesygdom som PKU eller som på grund af sygdom har behov for et særligt sammensat produkt som fx patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Standardprodukter bør som udgangspunkt indeholde alle næringsstoffer i balanceret mængde.

## Krav til sammensætningen

Efter bekendtgørelsen om levnedsmidler til særlige medicinske formål trådte i kraft, skal producenten af et levnedsmiddel til særlige medicinske formål fremsende et eksemplar af den anvendte mærkning til Fødevarerdirektoratet.

Bekendtgørelsens bestemmelser er imidlertid meget generelle med hensyn til sammensætning af produkterne bortset fra, at der er fastsat maksimums- og minimumsværdier for indhold af vitaminer og mineraler. Disse grænser kan fraviges, hvis det drejer sig om specialprodukter, og der findes dokumentation for nødvendigheden af denne afvigelse. Man har ikke villet fastsætte detaljerede krav, fordi der er tale om mange typer produkter, som retter sig mod mange forskellige patientgrupper, og under hensyn til at ny viden stadig kommer til. I stedet kræves, at sammensætningen af sådanne produkter skal bygge på pålidelige medicinske og ernæringsmæssige principper. Desuden kræves, at anvendelsen efter producentens anvisninger skal være sikker, gavnlig og effektiv til opfyldelse af de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til. Dette skal være bevist ved generelt accepterede videnskabelige data. Det

betyder, at myndighederne konkret må vurdere det enkelte produkt, og den tilgrundliggende dokumentation, hvis man vil sikre at produkterne, der markedsføres, er sikre, og mærkningen ikke vildledende.

### Mange nye specialprodukter

Flere og flere producenter af sondeernæring og ernæringspræparater ønsker at markedsføre specialprodukter til en lang række patientgrupper - diabetes-patienter, AIDS-patienter, metabolisk stressede patienter, COLD-patienter, patienter med ligesår etc.

Sammensætningen af disse produkter afviger fra standardprodukterne på forskellig vis. Eksempelvis kan produkter, der ønskes markedsført til metabolisk stressede patienter, have et højere indhold af arginin, glutamin eller n-3 fedtsyrer end normalt, ud fra en argumentation om at patienterne har et øget behov for disse næringsstoffer og/eller at det kan bedre deres kliniske forløb. Andre specialprodukter er tilsat høje indhold af anti-oxidanter og visse mineraler.

### Ordentlig dokumentation er et krav

Når det drejer sig om godkendelse af specialprodukter, indhentes altid oplysninger om dokumentationen for sammensætning og sikkerhed samt om produktets egnethed til målgruppen. Det er de enkelte producenters ansvar at fremskaffe denne dokumentation, som efterfølgende vurderes i Afdeling for Ernæring, som, når det skønnes nødvendigt, sideløbende foretager en søgning på MEDLINE o.a. for at sikre, at al relevant dokumentation er fremskaffet.

Dokumentationen for produktets egnethed til målgruppen skal være af den fornødne kvalitet, dvs. bevist ved generelt accepterede videnskabelige data. Der skal således være tale om randomiserede kontrollerede undersøgelser - publiceret i

tidsskrifter med "per review ordning" - hvor der er påvist en klinisk relevant effekt af det produkt, der er tale om, ved sammenligning med et standardprodukt. Det er ikke tilstrækkelig dokumentation at henvise til abstracts fra en videnskabelig konference eller oversigtsartikler omhandlende fx arginin. Måltidsforsøg, forsøg på raske mennesker eller dyreforsøg er normalt heller ikke tilstrækkelig som dokumentation for effekt.

Produktets egnethed skal derfor påvises med klinisk afprøvning blandt målgruppen, på relevante kliniske variable (fx infektioner, mobilisering, indlæggelsestid eller mortalitet) eller parakliniske variable, der ligger tæt på (fx gribestyrke som et surrogat for mobilisering).

Ud over en påvist klinisk effekt er det også ønskværdigt at studierne angiver resultater vedr. compliance eksempelvis i form af opnået i forhold til planlagt energindtag samt eventuelle bivirkninger til sondeernæringen eller drikketilskuddet (diare, forstoppelse, kvalme, opkast osv.).

I henhold til lovgivningen skal sammensætningen af produkterne som nævnt være sikker, gavnlige og effektive. Indtil videre er det imidlertid kun et fåtal af de anmeldte specialprodukter, der har kunnet opvise den fornødne dokumentation. Ofte bygger sammensætningen af specialprodukter på rent spekulative overvejelser om, hvad der måske kunne være gavnlige for en bestemt type patienter og ikke undersøgelser af, om produkterne rent faktisk udgør en fordel for patienter set i forhold til standardprodukterne. **Det skal understreges, at hos langt de fleste patienter vil et standardprodukt være at foretrække.**

Produkter, der er notificeret til direktoratet, og hvor den nødvendige dokumentation for produktets egnethed til målgruppen er til stede, opføres på en liste, som fremover vil blive lagt på direktoratets hjemmeside [www.fdir.dk](http://www.fdir.dk)  
[be@fdir.dk](mailto:be@fdir.dk)  
[bmk@fdir.dk](mailto:bmk@fdir.dk) ■

### Litteratur

Pedersen A, Ovesen L. Anbefalinger for den danske institutionskost. Fødevarer rapport 2000;08 Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse nr. 268 af 13. april 2000 om levnedsmidler til særlige medicinske formål.