



ŻYWNOŚĆ SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

Właściwie zbilansowana i zapewniająca odpowiednią kaloryczność dieta jest niezbędna nie tylko dla osób zdrowych i aktywnych, lecz także dla pacjentów, zwłaszcza tych przewlekle chorych, u których istnieje duże ryzyko niedożywienia. Niedożywienie bowiem niezwykle osłabia organizm, przez co utrudnia rekonwalescencję, niekiedy komplikuje przeprowadzenie koniecznych zabiegów chirurgicznych, a w najgorszych przypadkach może nawet prowadzić do zgonów. Żywność medyczna, a co za tym idzie spożycie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, czyli tzw. FSMP jest zatem kluczowym elementem wpływającym nie tylko na samopoczucie pacjentów, ale także determinującym efekty leczenia. Czym w istocie jest środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego? Czym różni się od produktu leczniczego? Kiedy powinien być stosowany? I jakie dane są potrzebne do wykazania, by stwierdzić, że żywność FSMP została prawidłowo wprowadzona na rynek?

Zgodnie z rozporządzeniem unijnym nr 609/2013 żywność specjalnego przeznaczenia medycznego oznacza żywność specjalnie przetworzoną lub żywność o specjalnym składzie przeznaczoną do dietetycznego odżywiania pacjentów, w tym niemowląt, stosowaną pod nadzorem lekarza; jest ona przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, lub pacjentów z innymi uzasadnionymi medycznie wymaganiami żywieniowymi, w przypadku których dietetyczne odżywianie nie może zostać osiągnięte jedynie przez zmianę normalnej diety.

Lekarze zalecają spożycie żywności FSMP najczęściej wśród pacjentów onkologicznych, neurologicznych, osób w okresie pooperacyjnym, w czasie rekonwalescencji, a także osób starszych mających problemy przykładowo z dysfagią czy brakiem apetytu.

FSMP jest zatem szczególnym rodzajem produktów spożywczych, stworzonym dla osób, które nie są w stanie przy pomocy zwykłych produktów spożywczych dostarczyć sobie wszystkich składników odżywczych w odpowiednich ilościach. Żywność FSMP w swoim składzie, tak jak zwykłe produkty, zawiera białko, tłuszcz, węglowodany oraz witaminy i składniki mineralne, ale w odróżnieniu od nich w celowo dobranych proporcjach, dostosowanych do potrzeb pacjentów, do których jest kierowana. Można stosować ją jako dodatkowy element tradycyjnego jadłospisu lub całkowicie zastąpić nią klasyczne posiłki.

W rozporządzeniu 2016/128 zawarto wykaz trzech kategorii, do których żywność specjalnego przeznaczenia medycznego można przyporządkować:

- żywność kompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie odżywczym, która w przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami producenta może stanowić wyłączone źródło pożywienia dla osób, dla których jest przeznaczona, ponieważ zawiera wszystkie potrzebne organizmowi składniki odżywcze w odpowiednich ilościach.
- żywność kompletną pod względem odżywczym o dostosowanym składzie odżywczym - produkty te ukierunkowane są na uwzględnienie konkretnych potrzeb żywieniowych związanych z określoną chorobą, zaburzeniem lub schorzeniem. Zawierają one wszystkie potrzebne składniki odżywcze w odpowiednich ilościach, tak więc pacjenci mogą stosować je jako wyłączone źródło składnika odżywczego, jeżeli zażywane są w wystarczającej ilości.



ŻYWNOŚĆ SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

- żywność niekompletna pod względem odżywczym o standardowym składzie lub składzie dostosowanym pod względem odżywczym do określonej choroby, zaburzenia lub schorzenia, która nie może być stosowana jako wyłączne źródło pożywienia. Stosuje się je do częściowego żywienia pacjenta jako uzupełnienie diety obok normalnych środków spożywczych, dostosowanej diety, innej żywności specjalnego przeznaczenia medycznego lub żywienia pozajelitowego.

Co istotne, nie należy mylić żywności FSMP z lekami. Zgodnie ze stanowiskiem prezentowanym przez TSUE, jeżeli pacjent czerpie korzyść ze spożycia danego produktu z tego względu, że jego skład przyczynia się do zapobiegania danej chorobie, łagodzenia jej przebiegu lub jej wyleczenia, to nie sposób uznać, iż jego przeznaczeniem jest żywienie pacjenta, a w konsekwencji jego kwalifikacja jako „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” jest nieprawidłowa. W takim przypadku będziemy mieli bowiem do czynienia z produktem leczniczym.

FSMP w istocie posiada dwie podstawowe cechy pozwalające na odróżnienie jej od innych kategorii produktów. Po pierwsze, jest to żywność przeznaczona do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów o określonych chorobach, zaburzeniach lub schorzeniach. Po drugie, jest to żywność specjalnie przetworzona lub żywność o specjalnym składzie przeznaczona do zaspokojenia szczególnych potrzeb żywieniowych wynikających z takiej choroby, takiego zaburzenia lub schorzenia.

Warto dodać, że określenie z wyprzedzeniem, jakie konkretne dane są potrzebne do wykazania, że produkt prawidłowo wprowadzono na rynek jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, nie jest możliwe. W poszczególnych przypadkach analizę tę powinny przeprowadzać podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze (przy opracowywaniu, produkcji i wreszcie przy dystrybucji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego) a także właściwe do tego organy krajowe (m.in. w momencie egzekwowania odpowiednich przepisów prawa).

Na podstawie tych danych powinno być jednak możliwe obiektywne wykazanie, że produkt odpowiada definicji żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Innymi słowy, dane powinny wykazywać w obiektywny sposób, że pacjenci cierpiący na określone choroby, zaburzenia czy schorzenia, z myślą o których żywność FSMP została stworzona, mają:

- ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolność przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach, albo
- inne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe związane z chorobą/zaburzeniem/schorzeniem, na które cierpią; oraz
- w obu przypadkach jest niemożliwe, niepraktyczne, niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania/z klinicznego punktu widzenia, aby pacjenci ci zaspokajali swoje potrzeby żywieniowe wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.



ŻYWNOŚĆ SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

Dane naukowe muszą zatem wykazywać, że konkretna grupa pacjentów cierpiących na daną chorobę, z myślą o których produkt stworzono, posiada potrzeby żywieniowe, których spełnienie wyłącznie poprzez spożycie żywności innej niż FSMP, jest niemożliwe, niepraktyczne, bądź nawet niebezpieczne lub niekorzystne z punktu widzenia odżywiania czy z klinicznego punktu widzenia.

Przy czym możliwość zmiany normalnej diety dzięki spożywaniu żywności innej niż żywność FSMP ocenia się w poszczególnych przypadkach poprzez odniesienie do typowej osoby cierpiącej na chorobę, zaburzenie lub schorzenie, z myślą o którym żywność FSMP stworzono.

Jeśli chcielibyście Państwo dowiedzieć się więcej na temat żywności FSMP bądź potrzebujecie pomocy prawnej związanej z wprowadzaniem tego typu środków spożywczych na rynek, to zapraszamy do kontaktu z Kancelarią KONDRAT i Partnerzy za pośrednictwem adresu mailowego: prawozywnosciowe@kondrat.pl. Z chęcią odpowiemy na wszelkie nurtujące Państwa pytania.



mgr inż. Kinga Krent

Specjalista ds. prawa żywnościowego