



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-06-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPATN
Sagsnr.: 2002964
Dok. nr.: 1234703

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. marts 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 766 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 766:

”I forlængelse af svar på SUU alm. del spørgsmål 458 bedes ministeren redegøre for, hvordan en sugetablet mod mellemøretbetændelse som f.eks. EarVärn kan kategoriseres som medicinsk udstyr, og dermed kan markedsføre produktet som sådant?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der har oplyst følgende:

”En sugetablet, der er beregnet til lindring eller behandling af mellemøretbetændelse, kan i princippet enten være et lægemiddel eller et medicinsk udstyr.

Ved vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel eller et medicinsk udstyr, skal der navnlig tages hensyn til produktets hovedvirkningsmåde. Det er således produktets hovedvirkning, der er afgørende for, om det er et lægemiddel eller medicinsk udstyr. Hvis produktets hovedvirkningsmåde er farmakologisk, metabolisk eller immunologisk, er det et lægemiddel, hvorimod produktet er et medicinsk udstyr, hvis hovedvirkningen ikke er farmakologisk, metabolisk eller immunologisk, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr indeholder regler om markedsføring af medicinsk udstyr. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med senere ændringer (direktivet er senest ændret ved direktiv 2007/47/EF).

Ved medicinsk udstyr forstås ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Det følger bekendtgørelsens § 4, stk. 1, at medicinsk udstyr kun må markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det:

- 1) opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav (til mærkning, sikkerhed og ydeevne),
- 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter § 6, og
- 3) er forsynet med CE-mærkning.

Lægemiddelstyrelsen har undersøgt, om EarVärn er kategoriseret korrekt som et medicinsk udstyr, og styrelsen har i den forbindelse modtaget oplysninger om produktets formål, indholdsstoffer og virkningsmekanisme. Fabrikanten har oplyst, at EarVärn er beregnet til at forebygge mellemørebetændelse, og at produktet indeholder levende mikroorganismer, der har en virkning, som ikke er farmakologisk, metabolisk eller immunologisk. Produktet virker, dels ved at bakterierne i produktet udkonkurrerer de skadelige bakterier i mundhulen, dels ved at der dannes en biofilm, der fungerer som fysisk barriere mod de skadelige bakterier. Derfor har fabrikanten vurderet, at EarVärn er et medicinsk udstyr, hvilket Lægemiddelstyrelsen er enig i.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens svar.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne Mette Thurøe