

Läkemedelsverket:

Tampongen Ellen bör regleras som ett läkemedel

■ Genmäle till debattinlägg av Monica Walter, Ellen AB, i LT 28/2009 (sidan 1840).

Ellen är en menstruations-tampong som innehåller levande mjölksyraproducerande bakterier. Produkten är enligt tillverkaren avsedd att återställa den mikrobiologiska balansen i den vaginala slemhinnan. Det finns ingen medicinteknisk komponent i tampongen. Bakterier som används för ett medicinskt syfte ska uppfylla kraven för läkemedel. Enligt Läkemedelsverket ska produkten Ellen därför regleras och utvärderas på det sett som lagstiftningen anvisar, nämligen enligt läkemedelslagstiftningen.

Läkemedelsverkets ställningstagande tydliggjordes redan 2004 i underlaget till en dom i Länsrätten i Uppsala län, där domstolen fast-

ställer att företaget förbjuds att sälja tampongen Ellen som en medicinteknisk produkt klass IIa. Företaget har därefter fått tampongen granskad som en medicinteknisk produkt klass III av det nederländska anmälda organet (notified body) KEMA och därefter CE-märkt produkten, dock fortfarande utan att bakteriekomponenten granskats ur säkerhets- och ändamålsenlighetssynvinkel enligt läkemedelslagstiftningen.

Verket har därefter koncentrerat arbetet på att få konsensus mellan medlemsländerna inom EU och EFTA i klassificeringsfrågan i den europeiska sk borderlinegruppen. Det är givetvis viktigt att ett företags produkter regleras på samma sätt i hela EU-gemenskapen. Under arbetet i borderlinegruppen har vi uppnått en majoritet för att

»Påståendet att Läkemedelsverket accepterar tampongen Ellen som en konsumentprodukt, men inte som en medicinteknisk produkt, saknar således grund.«

mjölksyrabakterier som tillsetts produkter med ett medicinskt syfte ska regleras och utvärderas som läkemedel; märk väl majoritet, men inte konsensus, då Nederländerna och Italien som enda länder motsätter sig detta. Frågan var uppe för diskussion på EU:s ordförandeskapsmöte för de medicintekniska myndigheterna i början av juli i år. 21 av de närvarande länderna stödde Sveriges förslag att föra upp klassificeringsfrågan till kommissio-

nens ständiga kommitté, en kommitté som kan fatta ett formellt beslut i frågan.

Verket hoppas att detta beslut kommer så snart som möjligt under hösten. När det formella beslutet i klassificeringsfrågan fattats kommer Läkemedelsverket att följa upp att samtliga krav på produkten uppfylls både från säkerhets- och ändamålsenlighetssynpunkt.

Påståendet att Läkemedelsverket accepterar tampongen Ellen som en konsumentprodukt, men inte som en medicinteknisk produkt, saknar således grund. Läkemedelsverket menar att tampongen Ellen ska regleras som ett läkemedel.

Gert W Bruse
apotekare, dr med vet;
utredare medicinteknik,
Läkemedelsverket
GertW.Bruse@mpa.se

Konferens i Kina om privat sjukvård i låginkomstländer

■ En stor del av sjukvården i Kina finansieras för närvarande med patientavgifter. Det har lett till att många familjer utarmas ekonomiskt när någon i familjen blir allvarligt sjuk. För att motverka detta inför nu Kina en obligatorisk sjukförsäkring som skall ge täckning för basal sjukvård.

Det berättade dr Hao Chai Lei, chef för Health Policy Research i Kinas hälsoministerium, vid en internationell heldagskonferens om den privata sektorns roll inom hälso- och sjukvården i låg- och medelinkomstländer, som avdelningen för global hälsa/IHCAR, Karolinska institutet, anordnade den 11 juli i Beijing i anslutning till IHEA:s World Congress on Health Economics (IHEA = The International Health Economics Association).

Parti och regering i Kina har nyligen beslutat om reformering av hälsosektorn. Man gör stora investeringar i utrustning, infrastruktur och läkemedelshantering för att förbättra utbud och kvalitet av primärvården. Det återstår att se vilken effekt detta kan ha för gemene man.

Större delen av bassjukvården i Kina förmedlas av privata vårdgivare. Sjukhusen drivs till stora delar som självständiga företag trots att de är offentligt ägda, och de berörs endast i begränsad omfattning av reformen.

Bland de många resultat som redovisades vid konferensen framkom ytterligare bevis för den betydande omfattningen av den privata sektorn i låg- och medelinkomstländer, där majoriteten av patienterna får vård av privata

vårdgivare av varierande karaktär. Privata aktörer blir också allt mer betydelsefulla inom utbildningssektorn i många länder, inte minst i Sydasiens.

Samtidigt gav flera studier bevis för att det offentliga kan arbeta med denna privata sektor genom exempelvis utkontraktering av primärvård och så kallad social franchising, där privata vårdgivare och läkemedelsförsäljare får sälja en produkt i utbyte mot att de ger kunden viss basal hälsoinformation.

Rockefeller Foundation gav tidigare i år Karolinska institutet ett betydande anslag för att organisera konferensen. Flera ledande amerikanska universitet, såsom Stanford och University of California,

7th World Congress on Health Economics



San Francisco, medverkade i planeringen av konferensen, i vilken flertalet av världens ledande forskare inom ämnet deltog.

En länk till abstrakt och powerpoint-presentationer av föredragen på symposiet finns på Karolinska institutets webbplats för Private Sector Programme in Health (PSP) <www.psp.ki.se>.

Birger Forsberg
överläkare, Stockholms läns landsting; universitetsadjunkt, IHCAR (institutionen för folkhälsovetenskap, Karolinska institutet, Stockholm
Birger.Forsberg@ki.se