

11. juni 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Dorthe Rodian Arleth, Specialkonsulent
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar: Udkast til Bekendtgørelse om Apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, § 27 og § 35, stk. 4 samt Bilag 1 til Bekendtgørelsen - Varer apoteker kan forhandle udover lægemidler

Terapeutisk, venepumpestimulerende Fodtøj (Sko og Indlæg til sko) der er medicinsk udstyr i.h.t. Europæisk Direktiv 93/42/EEC

1. Baggrund: ProBody Medical ApS' sortiment hos Apotekerne i dag:

ProBody Medical ApS er registreret i lægemiddelstyrelsen som producent af medicinsk udstyr i.h.t. europæisk medicinsk udstyrsdirektiv MDD 93/42/EEC, Artikel 14.

ProBody Medical ApS sælger i dag følgende varegrupper til Medicingrossisterne Tjellesen Max Jenne A/S og Nomeco A/S, samt i nogle tilfælde direkte til alle danske apoteker:

1.1. Terapeutiske, venepumpestimulerende indlægssåler kaldet "Liqua Care Therapeutic" med flydende gel-væske samt en række supplerende trykaflastende gel-indlæg i halvfast og fast form. Samtlige disse gel-indlæg i flydende, halv-fast og fast form er CE-mærkede i.h.t. europæisk medicinsk direktiv 93/42/EEC og er således medicinsk udstyr. Liqua Care Therapeutic er videnskabeligt testet i Storbritannien og Polen på diabetikere, og testene er offentliggjort i de tre meget velansete videnskabelige tidsskrifter "*Diabetic Medicine*", "*Journal of Diabetes and Vascular Care*" samt "*Diabetic Foot Journal*". Liqua Care Therapeutic er venepumpestimulerende (og dynamisk trykaflastende) og videnskabeligt afprøvet til at forbedre "transcutaneous tissue oxygenation" (T_{cp}O₂), altså iltindholdet i vævet, hvorfor de er gunstigt anvendelige til diabetikere og personer med venøse problemer i fødderne.

Det bemærkes at Liqua Care Therapeutic er registreret i Apotekerforeningen samt hos Nomeco A/S og Tjellesen Max Jenne A/S. De nævnte flydende gelé-indlæg har været solgt på Apoteker de sidste 6 år.

1.2. Kompressions- og støttestrømper under mærket "Easy Step". Samtlige disse kompressions- og støttestrømper er CE-mærkede i.h.t. europæisk medicinsk direktiv 93/42/EEC. Strømpernes funktion er at sørge for forbedret venepumpefunktion, specielt det venøse tilbageløb fra underbenet opad mod hjertet. Derved kan bl.a. forebygges Deep Vein Thrombosis (DVT, dyb venthrombose) f.eks. under længerevarende flyvning, hævede ben, samt fysiologiske virkninger i benene af længerevarende gående og stående arbejde såsom defekte veneklapper, åreknuder m.v. Strømperne har således lignende funktion i underbenet som Liqua Care Therapeutic har i fødderne.

1.3. Terapeutiske sko indeholdende ovennævnte venepumpestimulerende flydende gele-indlæg "Liqua Care Therapeutic", der er CE-mærkede som medicinsk udstyr. Apotekets slutkunde kan således selv vælge om slutkunden ønsker at købe gele-indlægget Liqua Care Therapeutic eller en terapeutisk sko hvor selvsamme gele-indlæg er indarbejdet i skoen. Slutkunde får dermed en helhed til sine fødder, og sparer derved at skulle tilpasse gele-indlægget til sine egne sko, hvilket bl.a. kræver tilklipning i længde og bredde, ind-fitning, evt. tilpasning af højde m.v. Gelé-indlægget passer ikke nødvendigvis perfekt til alle sko. Med de terapeutiske sko garanteres slutkunden en helhedsløsning. De

terapeutiske sko vil, gennem gele-indlægget, have samme funktion som ovenfor nævnt, dvs. skoene er venepumpestimulerende og dynamisk trykaflastende, og især videnskabeligt bevist til gunstig anvendelige til diabetikere og/eller personer med venøse lidelser.

2. Argumenter for at skoene/fodtøjet fortsat bør kunne forhandles af apoteker og dermed være omfattet af positivlisten i Bilag 1:

2.1.: De terapeutiske sko (fodtøjet) må anses for varer som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på et apotek. Skoene/fodtøjet henvender sig til personer med **venøse lidelser**, hvorfor de naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på et apotek i lighed med andet medicinsk udstyr såsom støttestrømper, rejsestrømper, kompressionsstrømper samt cremer og præparater, der forbedrer blodcirkulationen og/eller det venøse tilbageløb i benene. På apoteket forhandles også blodtryksnedsættende og blodtryksfortyndende lægemidler.

2.2.: De terapeutiske sko henvender sig også til **diabetikere**, hvorfor de naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på et apotek i lighed med alle andet medicinsk udstyr til diabetikere såsom plejeprodukter til huden, der er uhyre skrøbelig på diabetikeres fødder og ben, herunder sårplejeprodukter. Det er således tryk under diabetikeres fødder, der fører til sår dannelse, der så igen fører til forrådnelse (evt. koldbrand) med risiko for senere amputation.

2.3. De terapeutiske sko indeholdende de ovenfor nævnte Liqua Care Therapeutic er medicinsk udstyr i.h.t. europæisk medicinsk direktiv MDD 93/42/EEC Artikel 14, hvorfor de er på positivlisten i Bilag 1, stk. 1. Kort kategorisering: **Plejeprodukt**.

2.4. Udl levering af de terapeutiske sko kræver en faglig rådgivning dels om diabetiker-fødder, dels omkring venøse lidelser, som stort set kun professionelt og fagligt sikkert kan udføres af apotekspersonale. I skoæskerne er der en udførlig brugervejledning på 8 sider, hvoraf fremgår tilvænningsperiode, anbefalet daglig brug, forholdsregler, mulige bivirkninger ved brug af skoene m.v. Under venøse lidelser henhører således f.eks. hævede fødder og ben, åreknuder, defekte veneklapper, vene-thromboser. Under diabetiker-fødder henhører således især perifere neuropatiske lidelser, hvor diabetikere mister sanseførmelsen i fødderne og har behov for trykaflastning, og arteriosclerose, der er en slags åreforkalkning venøst og arterielt i foden, hvor behovet er venepumpestimulering for at forbedre især det venøse tilbageløb fra foden.

Som det fremgår af ovennævnte er vore terapeutiske sko de eneste sko på markedet som er venepumpestimulerende.

Vi indstiller derfor skoene/fodtøjet til godkendelse på Bilag 1, punkt 1 som ”**Terapeutisk Fodtøj/Sko der er medicinsk udstyr**”, som et produkt apotekerne kan forhandle

Med venlig hilsen

Henning Schoesler
Adm. Direktør, MBA

ProBody Medical Aps
Langkaer 17
6100.. Haderslev