

# Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta

Erkki Palva, Kimmo Linnavuori



Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita voidaan käyttää samoihin käyttötarkoituksiin. Terveydenhuollon laitteina voidaan myydä valmisteita, joiden pääasiallinen vaikutustapa ei ole farmakologinen. Laitelainsäädännön mukaisten tuotteiden viranomaissääntely on kevyempää ja mahdollistaa nopeamman ja laajemman markkinoille pääsyn.

Apteekin itsehoitovalikoimaan tutustuessaan törmää yhä useammin siihen, että kaikki samaan lääkkeelliseen tarkoitukseen myytävät tuotteet eivät olekaan lääkkeitä. Joukossa on terveydenhuollon laitelainsäädännön mukaisesti CE-merkinnällä varustettuja tuotteita.

Silmän kostuttamiseen tarkoitettujen valmisteiden kohdalla CE-merkintään on jo totuttu, mutta CE-merkitty pihkasalva, ulostuslääke ja peräpukamavoide saattavat herättää ihmetystä. Miksi ne eivät ole lääkkeitä? Olemmehan yleensä tottuneet ajattelemaan, että kyseessä on lääke, jos tuotetta käytetään lääkkeelle tyypillisillä annostelutavoilla kuten voiteina, silmätippoina tai injektioina ja sille esitetään lääkkeellinen käyttötarkoitus.

## Laki määrittelee lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen

Tutustuminen lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen määritelmiin auttaa ymmärtämään, mistä on kysymys. Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain 3§:n mukaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta. Lääkkeeksi katsotaan myös aineet, joita voidaan käyttää elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Terveydenhuollon laitteella puolestaan tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5§:n mukaan

laitetta tai tarviketta, joka on tarkoitettu ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun taikka hedelmöittymisen säätelyyn pääasiallisen vaikutusmekanismin ollessa muu kuin farmakologinen, metabolinen tai immunologinen.

Arvioitaessa sitä, kumman lain soveltamisalaan tuote kuuluu, on siis otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata kumpaakin määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensi sijassa lääkelakia.

### **Tuotteen pääasiallinen vaikutustapa ratkaisee luokittelun**

Määritelmistä käy hyvin ilmi, että lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden käyttötarkoitukset ovat pääpiirteissään samanlaisia. Käyttötarkoituksen perusteella ei siten voi tehdä selvää eroa tuoteryhmien kesken.

Laitte-termi on hieman harhaanjohtava, sillä tuotteen olomuodolla ei ole tässä merkitystä. Laitteen ei siis tarvitse olla mikään mekaaninen laite, vaan se voi olla neste, nieltävä kapseli tai jopa injisoitava valmiste.

Erottavana tekijänä on vaikutustapa, jonka osalta lääkkeen tunnusmerkkinä pidetään farmakologista, immunologista tai metabolista vaikutusta. Jos vaikutustapa on muu kuin lääkkeelle ominainen, tämän poissulkumääritelmän mukaan tuote kuuluu laitelainsäädännön piiriin, tietysti edellyttäen, että käyttötarkoitus vastaa lääkinnällisen laitteen määritelmää.

Nyrkkisääntönä voidaan ajatella, että laitteen vaikutus kohdesoluun tai elimistöön ei välity reseptorimolekyylin kanssa tapahtuvan reaktion kautta. Oma lukunsa ovat valmisteet, joilla on erotettavissa sekä ”lääkkeellinen” että ”laitteellinen” vaikutusmekanismi. Silloin on pohdittava, kumpi vaikutuksista on ensisijainen ja kokonaisvaikutukselle olennaisempi, sillä tämä ratkaisee luokituksen.

### **Myyntilupamenettely on lääkevalvonnan keskeinen työkalu**

Lääkevalvonnassa keskeisenä työkaluna on myyntilupamenettely, jossa valvontaviranomainen tarkastaa ja arvioi lääkettä koskevan teho-, turvallisuus- ja laatedokumentaatian ja päättää sen perusteella myyntiluvan myöntämisestä. Tarvittavan aineiston laajuus vaihtelee lääkkeen aiotun käyttötarkoituksen sekä vaikuttavien aineiden tuttuuden ja ominaisuuksien perusteella.

Lääkkeen myyntiluvan ylläpitoon liittyy koko tuotteen elinkaaren kestäviä velvoitteita myyntiluvan haltijalle. Velvoitteet koskevat muun muassa turvallisuusseurantaa ja tuoteinformaation ajanmukaisuutta. Lääkkeiden valmistus sekä tukku- ja vähittäisjakelu ovat samoin viranomaisen yksityiskohtaisesti säätlemiä ja luvanvaraisia.

Lääkkeitä voidaan muutamia poikkeuksia (nikotiinivalmisteet ja harkinnan mukaan perinteiset rohdosvalmisteet) lukuun ottamatta myydä vain apteekeissa. Kynnys uuden tuotteen saamiseksi markkinoille lääkestatuksella on tästä syystä korkea, ja kustannukset muodostuvat suuriksi.

### **Terveydenhuollon laitteiden valmistaja vastaa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta**

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa tuotteet on ominaisuuksiensa perusteella jaettu eri tuoteluokkiin niihin liittyvien riskien mukaisesti. Markkinoille saattaminen ei edellytä myyntilupaa, vaan valmistaja vastaa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Lääkintälaitedirektiivin määrittelemiin niin sanottuihin olennaisiin vaatimuksiin kuuluu aina kliininen arviointi tuotteen tehosta ja käytettävyydestä sekä riskianalyysi, millä pyritään varmistamaan laitteen turvallisuus potilaalle ja käyttäjälle.

Alhaisen riskin laitteiden kohdalla valmistaja voi tehdä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin itse, mutta muiden osalta tarvitaan ulkopuolisen puolueettoman evaluointilaitoksen, niin kutsutun ilmoitetun laitoksen, myöntämä sertifiointi.

Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden valmistukseen ja jakeluun ei myöskään kohdistu lääkelainsäädännön kaltaisia lupamekanismeja. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä, joka avaa myyntikanavat kaikkialle EU-maihin ilman rajoituksia.

Laitte on ilmoitettava valmistajan kotimaan viranomaisen (Suomessa Valvira) ylläpitämään laiterakisteriin. Valvontaviranomaisen on puututtava asiaan, mikäli se havaitsee, että tuote ei ole lääketieteellisen laitteen määritelmän mukainen tai että se ei täytä olennaisia vaatimuksia. Samoin on toimittava, jos laitteen käyttöön liittyy potilaalle tai laitteen käyttäjälle aiheutuneita vaara- tai häiriötilanteita.

Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita koskevat markkinointisäädökset poikkeavat myös toisistaan. Laitteiden osalla säädökset ovat oleellisesti tavallisen kuluttajansuojalainsäädännön mukaisia, mutta lääkkeiden markkinointi on EU-direktiiviin perustuen rajoitetumpaa ja hyvin yksityiskohtaisesti säädeltyä.

### **Luokittelukäytännöt vaihtelevat**

Lääke- ja laitealan säädökset on EU:ssa yhtenäistetty, ja siten muun muassa lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen määritelmät ovat samat koko tällä alueella. Lääkkeeksi luokittelu on kuitenkin kansallisessa päätösvallassa oleva asia. Terveydenhuollon laitteiden osalta luokitteluun vaikuttavat myös eri EU-maissa sijaitsevien ilmoitettujen laitteiden omaksumat käytännöt.

Tilanteen kirjavuus johtunee osin myös valvontamekanismien historiaan liittyvistä syistä. Aiemmin on hyvin yleisesti ajateltu, että lääkkeelliseen tarkoitukseen käytettävät suun kautta nautittavat tai injisoitavat valmisteet vaikutusmekanismista riippumatta olisivat lääkkeitä. Tämä ajatustapa näkyy edelleen vahvasti myyntiluvallisten lääkkeiden valikoimassa. Myöhemmin mukaan tulleen laitelainsäädännön määritelmät ovat ruvenneet horjuttamaan tätä perinteistä intuitiivista luokitteluperustaa.

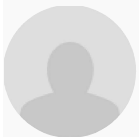
Vaihtelevien luokittelukäytäntöjen takia syntyy käytännössä tilanteita, joissa hyvin samantapaisia, joskus jopa identtisiä, tuotteita on markkinoilla sekä lääkkeenä että CE-merkittynä laitteena. Yleensä on kyse tuotteista, joita on aiemmin myyty myyntiluvallisina lääkkeinä, mutta kevyempi laitepuolen säätely on johtanut valmistajia valitsemaan tämän kanavan sellaisissa tapauksissa, joissa vaikutustapaa voidaan tulkita ei-farmakologiseksi.



**Erkki Palva**

LKT

Johtaja, Lääkevalmisteiden arviointi, Fimea



**Kimmo Linnavuori**

LKT

Ylilääkäri, Valvira

**LISÄÄ AIHEESTA**

