



**Sinikka Rajaniemi**  
Överdirektör, Fimea

# Hälsoteknologin närmar sig läkemedelsområdet

**H**älsoteknologin utgör en väsentlig del av den moderna hälso- och sjukvården och är en av Finlands viktigaste exportprodukter. Värdet på exporten av hälsotekniska produkter har femdubblats under de senaste 20 åren och uppgår redan till över 2 miljarder euro. Det kommer allt flera innovativa produkter och aktörer på marknaden. Det är viktigt att värna om denna kreativitet och utveckling även i fortsättningen.

Hälsoteknologins utveckling har även lett till att läkemedelsområdet är i ett brytningsskede. Behandling med hälsotekniska produkter håller genuint på att bli ett alternativ i situationer där vi har blivit vana att ty oss till läkemedel med försäljningstillstånd. I fortsättningen kommer vi att få se allt fler sjukvårdsprodukter som fyller definitionen på både läkemedel och utrustning.

Vid lansering av hälsotekniska produkter förutsätter lagstiftningen inte motsvarande tunga försäljningstillståndprocesser som för läkemedel. Det innebär att vi i samband med att en hälsoteknisk produkt tas i bruk inte känner till produktens fördelar och nackdelar på samma sätt som vi är vana vid i fråga om läkemedel. För den hälso- och sjukvårdsaktör som ska fatta beslut om huruvida en produkt ska tas i bruk är konstellationen förbryllande, särskilt om den hälsotekniska produkten och läkemedelsbehandlingen i övrigt verkar vara jämförbara alternativ. Det finns också risk för att tillverkarna i oklara fall i första hand styr produkterna till marknader som det är lättare att komma in på tack vare en vagare lagstiftning. Frestelsen för detta ökar då marknaderna utvidgas och konkurrensen blir hårdare, fastän slutresultatet inte nödvändigtvis alltid ligger i patientens intresse.

Lagstiftningen om lanseringen av hälsotekniska produkter har nu stramats åt. För tillfället pågår ett övergångsskede, under vilket tillsynen över hälsoteknologin övergår från Valvira till Fimea.

Läkemedelsmyndigheten har lång erfarenhet från läkemedelsmarknaden samt övervakning på förhand och i efterskott av aktörerna på läkemedelsmarknaden. Vi utnyttjar erfarenheten och kulturen också i tillsynen över hälsoteknologin. Myndigheten har i uppgift att balansera förändringskrafterna och att säkerställa medborgarnas välfärd och jämställdhet. Detta förutsätter även en ändamålsenlig resursering av tillsynen. Aktörerna är däremot ansvariga för att de hälsotekniska produkter som lanseras på marknaden fyller de villkor som ställs för dem i lagstiftningen.

Läkemedelsområdet åtnjuter förtroende som har uppnåtts genom ett systematiskt arbete. Förtroendet grundar sig på ett arbete som pågått i flera årtionden i syfte att balansera dels marknadskrafterna och dels befolkningens ständigt föränderliga behov. Strängare myndighetsbestämmelser och läkemedelsövervakning har haft en viktig roll för att säkerställa denna balans. Balansen som uppnåtts med hjälp av ett intensivt och förutseende samarbete mellan myndigheter och aktörer kan även utvidgas att omfatta hälsoteknologin. Det är alltid bättre att skynda långsamt. ●

## TITTA PÅ VIDEO!

Sinikka berättar om sina tjänsteår och läkemedelsbranschens framtid  
[sic.fimea.fi](http://sic.fimea.fi)

*”Jag har fått utveckla och övervaka läkemedelsområdet redan under fyra decennier. Fastän mycket har uppnåtts, finns det ännu mycket kvar att göra. Tack till alla som har deltagit i samarbetet. Jag kan med god ro gå i pension från min uppgift som överdirektör i början av oktober.”*