



Lääkinnälliset laitteet

- Muuttuva regulaatio
- Brexitin vaikutukset

Sailab – MedTech Finland ry

Antti Järvenpää

valmiuspäällikkö / MD- ja IVD-asiantuntija



Sisältö:



- **Lääkinnällisten laitteiden muuttuva regulaatio**
- **Mitä ovat terveysteknologia ja lääkitinnälliset laitteet?**
- **Lääkkeiden, diagnostiikkalaitteiden ja lääkitinnällisten laitteiden erot**
- **Haasteita uudessa regulaatiossa**
- **Brexit ja lääkitinnälliset laitteet**

Lääkinnällisten laitteiden muuttuva regulaatio



- Uudet asetukset korvaavat MDD-, AIMDD- ja IVDD-direktiivit (90-luvulta)
- EU-asetus 2017/745 lääkitinnällisistä laitteista (*MD-asetus*)
 - voimaan 26.5.2017, siirtymäaika **26.5.2020** asti
- EU-asetus 2017/746 *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkitinnällisistä laitteista (*IVD-asetus*)
 - voimaan 26.5.2017, siirtymäaika **26.5.2022** asti
- **Muutos suuri ja siirtymäaika tiukka**
- **Tuotteita saattaa poistua markkinoilta, saatavuudessa voi tulla viiveitä**

Keskeiset muutokset



- Kliinisen tutkimuksen ja riskinhallinnan vaatimukset kasvavat
- Markkina-valvonta ja laitteiden elinkaaren hallinta vahvistuvat
- Läpinäkyvyys ja jäljitettävyys paranevat
- Laitteiden luokittelu ja määritelmät täsmentyvät

- Uusia toimintoja:
 - UDI-järjestelmä: yksilölliset laitetunnisteet
 - EUDAMED: eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta; laitteiden ja toimijoiden rekisteröinti
 - Implanttikortti
 - Tiukempi valvonta markkinoille saatettaessa

Mikä on lääkinällinen laite?

MD, Medical Devices



- **Instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike**, jonka käyttötarkoitus on:
 - sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
 - vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
 - anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
 - tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset
- Myös laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet



Kuva: Medtronic



Kuva: HUS

(2017/745 MD-asetus)

Mikä on lääkinällinen laite?

IVD, in vitro-diagnostiikka



- **Reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto, ohjelmisto tai järjestelmä**, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista
 - fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
 - synnynnäisestä epämuodostumasta;
 - alttiudesta sairaudelle tai taudille;
 - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
 - hoitovasteen tai hoitoreaktioiden ennustamiseksi;
 - hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi

(2017/746 IVD-asetus)



Kuva: Thermo Fisher Scientific



Kuva: epshp.fi



Kuva: GKS



Kuva: Timo Lofgren

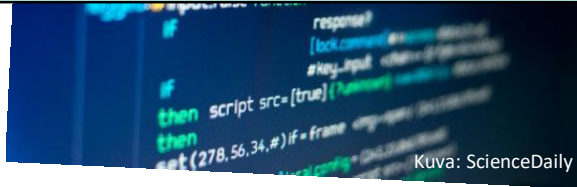


— MedTech Finland

Käytännössä siis lähes kaikki laitteet ja tarvikkeet, joita käytetään terveydenhuollossa



Kuva: Mekalasi



Kuva: ScienceDaily



Kuva: Steripolar



Kuva: OneMed



Kuva: Mediq



Kuva: Mediq



Kuva: Merivaara

	Lääkinnällinen laite	In vitro-diagnostiikkalaite	Lääke
Käyttö	In vivo (elävässä organismissa) ja/ tai ex vivo käyttö	In vitro (elävän organismin ulkopuolinen) käyttö	In vivo käyttö
Käyttötarkoitus	Diagnostinen tai hoidollinen vaikuttavuus	Diagnostiikka	Hoidollinen vaikuttavuus
Vaikuttavuus	Vaikuttavuus riippuu usein käyttäjän taidosta ja/ tai kokemuksesta	Vaikuttavuus ei ole yleensä käyttäjän taidosta tai kokemuksesta riippuvainen	Vaikuttavuus ei ole yleensä käyttäjän taidosta tai kokemuksesta riippuvainen
Markkinat	Markkinasta yli 80% PK-yrityksiä		Suuret kansainväliset korporaatiot hallitsevat markkinaa
Rakenne	Perustuu mekaniikkaan, sähkö- tai materiaalitekniikkaan. Monet laitteet sisältävät tietotekniikkaa/ohjelmistoja tai niitä käytetään näiden avulla.	IVD:n osatekijöillä ei ole hoidollista vaikutusta. Niitä käytetään vain diagnosointiin. Testin suorittaminen (esimerkiksi erityisominaisuudet tai herkkyys) riippuvat testin/testauksen suunnittelusta, maantieteellisestä vaihtelusta, väestöstä ja käyttötarkoituksesta. Osa IVD -tuotteista hyödyntää ohjelmistoja tai ovat ohjelmistokäyttöisiä.	Perustuu farmakologiaan ja kemiaan. Nytemmin laajentumassa bioteknologiaan, genetiikkaan jne. Farmakologiset ominaisuudet ja ainesten toiminnot ovat tunnettuja ja perustuvat pre-kliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin. Standardoidut eräkoot, valmistus prosessit ja aloitusmateriaalit. Ohjelmistoja ei ole.
Tuotekehitys	Laaja toimiala ja tuotekategoriat tuotteista applikaatioihin. Tarkoitettu tiettyyn käyttötarkoitukseen ja hyväksytään turvallisuuden ja käyttötarkoituksen pohjalta markkinoille. Lääkärien ja hoitajien osuus tuotekehityksestä suuri.	Tuotteet ovat yleensä reagenssimuodossa. Valtaosa IVD:n käyttötarkoituksista on suunniteltu eri indikaatioihin (esimerkiksi seulonta, vahvistaminen, hoidon seuranta). Tuotekehitys tapahtuu pääosin T&K-toiminnan ja arvioinnin avulla ja tuote hyväksytään suorituskyvyn ja käyttötarkoituksen perusteella. Tuotekehitys laboratorio-olosuhteissa kemistien ja biologien toteuttamana.	Tuotteet ovat usein pillereitä, aerosoleja, voiteita tai liuoksia. Tuotekehitys tapahtuu T&K -toiminnan ja kokeiden avulla ja tuote hyväksytään turvallisuuden ja vaikuttavuuden perustella. Tuotekehitys laboratorio-olosuhteissa kemistien ja farmakologien toteuttamana.

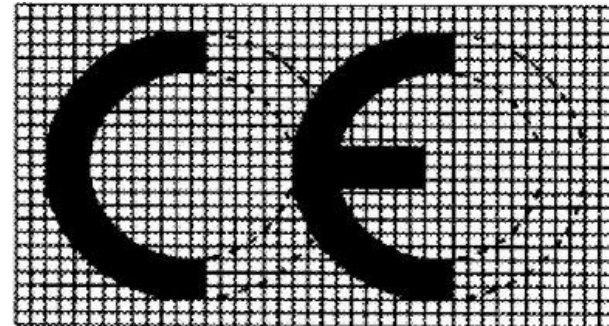


	Lääkinnällinen laite	In vitro-diagnostiikkalaite	Lääke
IPR-oikeudet ja tuotteen elinkaari	<p>Jatkuva kehitys ja käyttötarkoituksen parantaminen uuden tieteen, uuden teknologian ja uusien materiaalien avulla.</p> <p>Tuotteen elinkaari ja investointivaihe melko lyhyt (yleensä 18 kuukautta markkinoilla).</p> <p>Pieni patentointien mahdollisuus, tiedon suojaaminen tärkeä.</p>	<p>Jatkuva kehitys ja käyttötarkoituksen parantaminen uuden tieteen, uuden teknologian ja uusien materiaalien avulla.</p> <p>Nopea tuotekehitysvaihe, lyhyt tuotteen elinkaari (3-5 vuotta) sekä investointivaihe.</p>	<p>Laaja tutkimus ja kehitystyö tietyn molekyylin tai yhdisteen osalta. Vie useita vuosia ennen kuin uusi lääke on tuotekehitysvaiheessa.</p> <p>Vahva patentin suoja, datan käytön suojaaminen ja patentointi, pitkäkestoinen tuotteen elinkaari ja pitkä investointivaihe.</p>
Lisäarvo kliiniseen työhön	<p>Pääosa uusista tuotteista lisäävät toimintoja ja kliinistä arvoa tuottamalla vähittäisiä parannuksia. Usein tulokset ovat saman tyyppisiä malleja, joista käyttäjä voi valita potilaan tarpeiden mukaisesti olennaisimman.</p>	<p>Pääosa uusista tuotteista tuo kliinistä lisäarvoa suorituskykyä parantamalla.</p>	<p>Usein ison harppauksen innovaatioita.</p>
Tukipalvelut	<p>Ala investoi merkittävästi tuotantoon, jakeluun ja (käyttäjien) osaamiseen sekä koulutuksen että uudelleen koulutuksen osalta. Lisäksi korkean teknologian ratkaisuisissa tarvitaan palvelutuotantoa ja ylläpitoa.</p>	<p>Ala investoi merkittävästi tuotantoon, jakeluun ja (käyttäjien) osaamiseen sekä koulutuksen sekä uudelleen koulutuksen osalta. Lisäksi korkean teknologian ratkaisuisissa tarvitaan palvelutuotantoa ja ylläpitoa.</p>	<p>Alhaiset valmistus- ja jakelukustannukset ja suurimmassa osassa, vähän tai ei lainkaan koulutus-, palvelu- tai ylläpitokustannuksia.</p>

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen



- Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
 - Yleiset vaatimukset
 - Suunnittelu- ja valmistus
 - Laitteen mukana toimitettavat tiedot
 - 23 vaatimusta, satoja alakohtia
- Laitteiden luokitus, perustuu riskitasoon
 - MD: I, IIa, IIb, III
 - IVD: A, B, C, D
- Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt
 - riippuu luokituksesta
- CE-merkintä (voimassa enintään 5 vuotta)
- Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys (UDI)
- Laitteiden ja toimijoiden rekisteröinti (EUDAMED)
- Laadunhallintajärjestelmä, riskinhallintajärjestelmä



Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, markkina- ja vaaratilannejärjestelmä



- Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä → valmistajan suunniteltava, perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön
 - osana laadunhallintajärjestelmää
 - laitteen riskiluokitukseen suhteutettuna
- Vaaratilannejärjestelmä
 - valmistajalla velvollisuus raportoida vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet
 - toimivaltaisen viranomaisen kirjattava terveydenhuollon ammattihenkilöiltä, käyttäjiltä ja potilailta saamansa ilmoitukset keskitetysti kansallisella tasolla
- Markkina- ja vaaratilannejärjestelmä → toimivaltainen viranomainen
 - Asiakirjojen tarkastus
 - Fyysiset tarkastukset tai laboratoriotarkastukset (otanta)
 - Riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet
 - Vaaratilannejärjestelmä saavat tiedot ja valitukset

Haasteita uudessa regulaatiossa ja siirtymäajassa



- **Ilmoitettujen laitosten saatavuus ja kapasiteetti**
- Komission täytäntöönpanosäännökset (2/16 annettu)
- Asiantuntijapaneelit, asiantuntijalaboratoriot, yhteiset eritelmät (0 luotu)
- Standardit ja ohjeet: satoja standardeja → tarkistettava ja päivitettävä uusien asetusten myötä
- EUDAMED aikataulu
- Viranomaisten resurssien riittävyys

- Pidentetty siirtymäaika **ei** koske muun muassa seuraavia laitteita:
 - noin 85% IVD-laitteista (vs. noin 20 % direktiivin aikana, + ~35 000 laitetta)
 - tietyt luokan I MD-laitteet (esim. uudelleenkäytettävät leikkausvälineet, ohjelmistot)
- tulevat uusien asetusten myötä ensimmäisen kerran ilmoitetun laitoksen valvontaan

Haasteita uudessa regulaatiossa ja siirtymäajassa: ilmoitetut laitokset



- **Ilmoitetut laitokset**
 - kolmas osapuoli, joka arvioi laitteen ja/tai valmistajan järjestelmän vaatimustenmukaisuuden
 - keskeinen osa järjestelmää!
 - laitosten saatavuus ja kapasiteetti?
 - 30-40% kapasiteetista UK:ssa → Brexitin vaikutus?
- 33 laitosta hakenut nimeämistä (tilanne 11/2018)
- ensimmäiset nimeämiset odotettavissa Q1/2019, ehkä 3-4 laitosta
- kapasiteetti vähenee, työmäärä lisääntyy

Brexit ja lääkinnälliset laitteet



- Erotettava kaksi asiaa, molemmissa mahdollisesti vaikutuksia (kovan) Brexitin myötä:
 - Laitteiden tuonti UK:sta
 - **Markkinoille saattaminen UK:n ilmoitetun laitoksen kautta**

UK osuus tuonnista %, poimintoja:

(Suomen kauppa Iso-Britannian kanssa 2017, lähde HVK/Tulli)



- 90189084 Lääketieteessä, kirurgiassa tai eläinlääketieteessä käytettävät kojeet ja laitteet, muualle kuulumattomat → 4,2 %
 - 90183900 Neulat, katetrit, kanyylit ja niiden kaltaiset tavarat, mukaan luettuna hammas- tai eläinlääketieteessä tai kirurgiassa käytettävät (paitsi injektioruiskut, putkimaiset metallineulat ja haavanompeluneulat) → 2,7 %
 - 30061090 Steriilit haavanompeleineet ja steriilit kudoksiin kirurgiseen haavansulkemiseen; steriili laminaria ja steriilit laminariapuikot; steriilit absorboituvat verenvuodon tyrehtyttimet kirurgiseen tai hammaslääkintäkäyttöön → 5,5 %
 - 90183190 Injektioruiskut, myös jos niissä on neula, lääketieteessä, mukaan luettuna hammas- tai eläinlääketieteessä tai kirurgiassa käytettävät (paitsi muovia) → 6,4 %
 - 94029000 Leikkauspöydät, tutkimuspöydät ja muut lääkintä-, myös hammas- tai eläinlääkintä- tai kirurgiset huonekalut → 3,2 %
 - 30059031 Sideharso ja sideharsotavarat, kyllästetyt tai päällystetyt farmaseuttisilla aineilla tai kirurgiseen tai lääkintä-, myös eläinlääkintä- ja hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetuissa vähittäismyymälöissä → 8,6 %
 - 90189050 Verensiirtolaitteet, lääketieteessä käytettävät → 0,3 %
- **Vaikuttaa** siltä, ettei merkittäviä UK-tuontiriippuvaisia *laiteluokkia* ole. *Yksittäisten laitteiden* osalta UK-tuontiriippuvuuksia voi kuitenkin olla.
- **Huom. tämä listaus / arvio ei ole kattava. Laitteet jakautuvat tilastoissa useisiin luokkiin. Myös välituotteissa ja materiaaleissa voi olla kriittisiä UK-tuontiriippuvuuksia.**

Brexitin vaikutus markkinoille saattamiseen



- 30-40 % EU:ssa markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista on arvioitu UK:ssa sijaitsevien ilmoitettujen laitosten toimesta
- UK ilmoitettujen laitosten / todistusten asema EU27-alueella Hard Brexit-tilanteessa?
- UK ilmoitetut laitokset hakeneet nimeämistä EU27-alueelle:
 - BSI → Alankomaat (nimetty)
 - AMTAC → lopettanut, siirto Intertek Semko/Ruotsi
 - LRQA → Alankomaat
 - SGS Belgium
 - (ConforM) UL Ireland → uusi
- Laiteryhmistä erityisesti ortopedinen sektori, sydän- ja verisuonisektorit sekä yleisesti luokan III eli korkean riskitason laitteiden valmistajat käyttävät paljon UK:n ilmoitettuja laitoksia
- Eron tapahtuessa UK:ssa sijaitseva toimija muuttuu EU:n *jakelijasta* kolmannelle maasta tulevien tuotteiden *maahantuojaksi*



Sailab
MedTech Finland

Antti Järvenpää

Valmiuspäällikkö / MD- ja IVD-asiantuntija

antti.jarvenpaa@sailab.fi

040 525 5454