



Från idé till patient och brukare - en medicinteknisk produkts resa



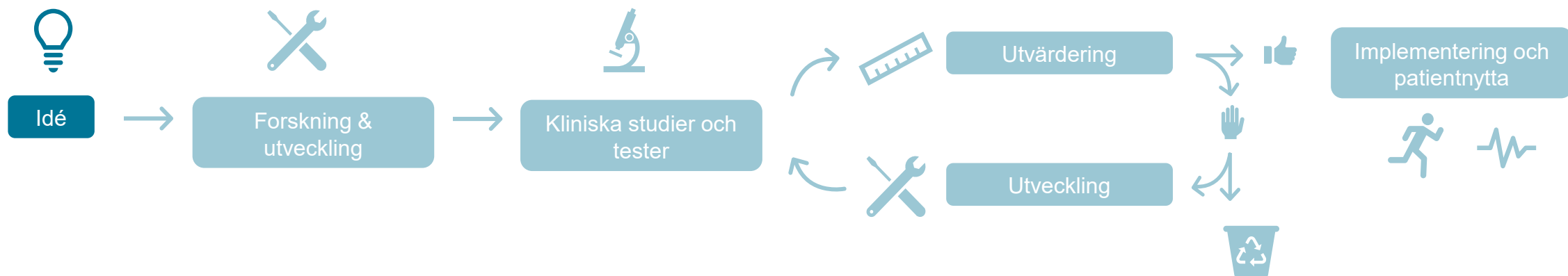
Resan fram till att en ny medicinteknisk produkt kommer patienter och brukare till nytta kan se mycket olika ut. Många utvecklingssteg är gemensamma även om de inte nödvändigtvis tas i samma ordning.

Gemensamt för samtliga är dock att de alla ska uppfylla det **medicintekniska regelverket, MDR.**

Innovationsprocessen för medicinteknik är även högst iterativ; en lösning kan testas och utvärderas för att sedan vidareutvecklas baserat på utfallet av testerna. Klicka på någon av faserna i processen för att läsa mer om de olika utvecklingsstegen.



Läs mer om MDR



Idégenereringsfasen

Idéer till nya medicintekniska lösningar uppstår ur vårdbehov och kan dyka upp från olika aktörer i samhället.

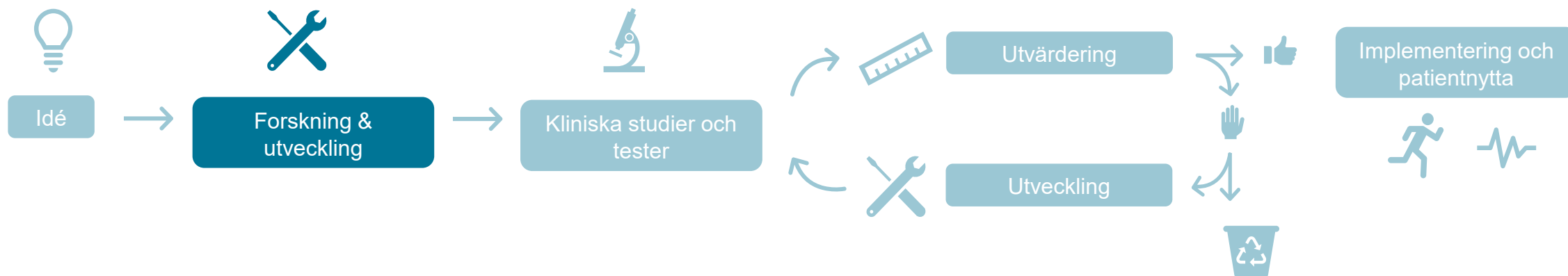
För att forskningsresultat från akademi och industri, idéer från entreprenörer, vård och omsorg, men även från patienter och anhöriga ska utvecklas framgångsrikt behövs en god samverkan mellan behovsägare och lösningsägare.

På vägen mot tillämpad forskning och utveckling bör det verkliga behovet valideras hos behovsägarna och användare inom vård och omsorg bör specificera krav utifrån lagar och utifrån den kontext produkten eller tjänsten ska befinna sig.

Ett verktyg som stöd för att definiera de tekniska utvecklingsfaserna är genom *Technology Readiness Level (TRL)*. Det är en beteckning för en teknologis mognadsgrad och tillhörande teknologisk risk. Andra sätt att beskriva en produkts eller en affärs mognadsgrad är exempelvis genom customer readiness level och business readiness level.



Läs mer om TRL



Forskning och utveckling

I denna fas utvecklas idén till en prototyp som ska uppfylla vissa standarder vad gäller t.ex. användarvänlighet (standard IEC 62366). Den regulatoriska resan börjar på riktigt här och riskklassificeringen är det första som måste göras. Denna är specificerad i den medicintekniska förordningen MDR och avgör vilka krav på säkerhetstester och kliniska data som kommer att krävas under produktens fortsatta utveckling.

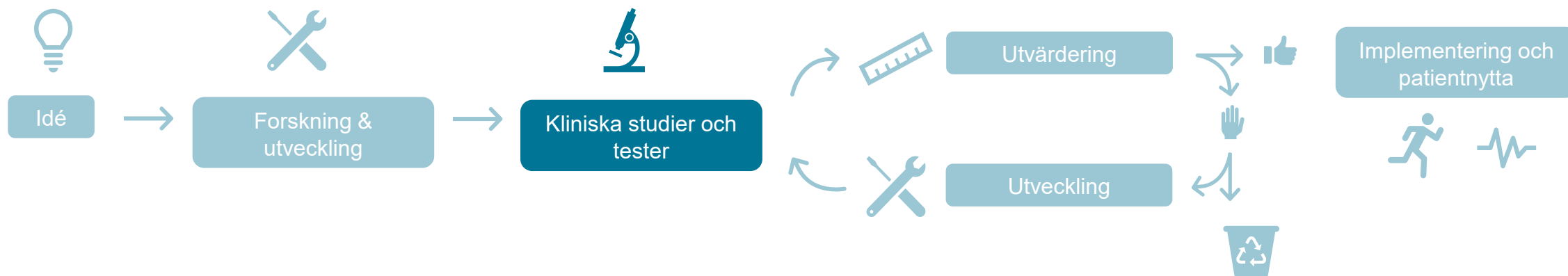


Läs mer om riskklasserna



Läs mer om standarder

Den tekniska verifieringen innebär en försäkran att produkten genom tester och provningsmetoder i exempelvis labb uppfyller de tekniska kraven och nödvändiga standarder. Här definieras produktkraven, det vill säga hur produkten ska märkas, vad den ska göra och vilka eventuella risker som finns med användandet av produkten samt under vilka förhållanden produkten ska användas.



Klinisk validering och CE-märkning

Tillverkare av medicintekniska produkter har ett långtgående ansvar från de tidigaste stadierna i produktutveckling till att löpande följa produkten genom hela dess livslängd. CE-märkning enligt MDR innebär att tillverkaren intygar att produktens säkerhet och effekt överensstämmer med regelverkets krav.



Läs mer om CE-märkning

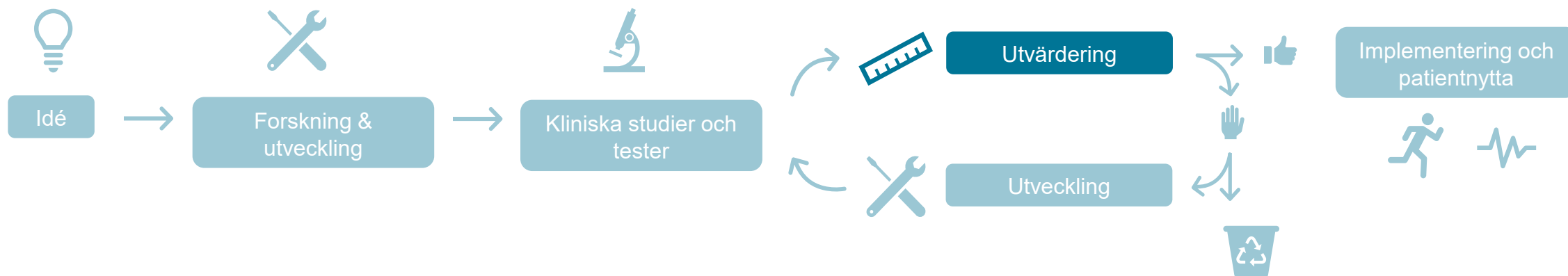
Inför CE-märkningen måste tillverkaren tillhandahålla en "grundlig och objektiv klinisk utvärdering" som visar att produkten är "säker för sin avsedda användning". Bevis för uppfyllandet av kraven ska baseras på **kliniska data**, vilka utgör ett viktigt underlag för den **kliniska utvärdering** som ska ge svar på frågan om produktens risker uppvägs av dess fördelar.

Kliniska data kan hämtas från vetenskaplig litteratur som beskriver **likvärdiga produkter**. Regelverket kräver då att tillverkaren har full tillgång till den data och de uppdateringar man hänvisar till i all relevant dokumentation. Om data saknas bör en klinisk prövning genomföras, men endast då nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva på människa. De väsentliga kraven enligt regelverket måste vara uppfyllda innan klinisk prövning kan genomföras.

För vissa produkter i klass I enligt MDR och alla produkter i högre riskklasser enligt MDR och IVDR krävs det intyg från ett anmält organ för att erhålla CE-märkning.



Läs mer om kliniska prövningar



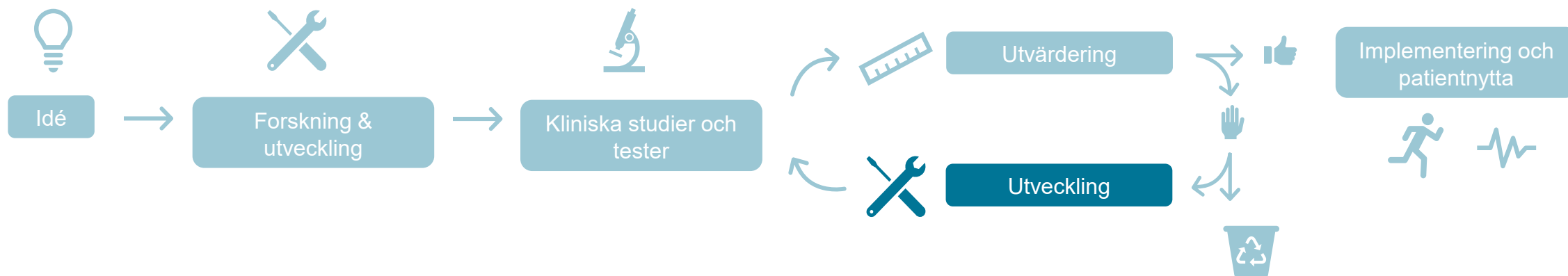
Utvärdering eller Health Technology Assessment (HTA)

En HTA är en systematisk utvärdering av metoder och tekniker i vård och omsorg, och fungerar som ett policyhjälpmedel vid beslut om införande och användning av metoderna. En HTA-utvärdering innebär en litteraturgenomgång av effekter och risker, samt en utvärdering av hälsoekonomiska, etiska, sociala, organisatoriska och legala aspekter. Ofta jämförs en ny teknik med den teknik som används i ordinarie vård.

En HTA av medicinteknik skiljer sig i grund inte från andra utvärderingar för till exempel läkemedel. Däremot finns det en del utmaningar där fundamentala skillnader mellan läkemedel och medicinteknik försvårar generering av evidens för klinisk effektivitet och kostnadseffektivitet hos medicinteknik.



[Läs mer om HTA och evidens](#)



En iterativ utvecklingsprocess

Utveckling av medicinteknik är en iterativ process, vilket innebär att nya lösningar behöver ha möjlighet att röra sig mellan utveckling, produktion och användning tills dess att de anpassats fullt ut till det sammanhang i vilket de används.

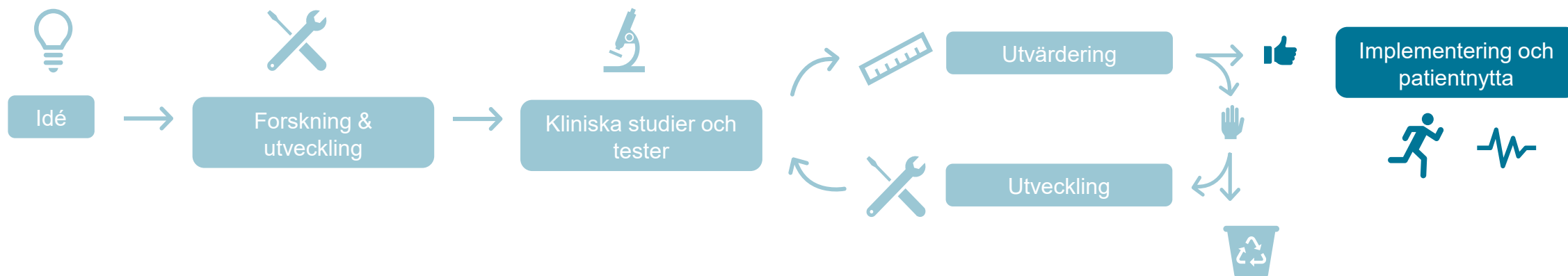
Många av de medicintekniska metoder som i dag tas för givna i sjukvården har genomgått många och långa iterativa processer där de gått fram och tillbaka mellan utveckling, produktion och användning.

Ett vanligt mönster är att nya tekniska lösningar går tillbaka till utvecklingsfasen efter det att de tagits i bruk eftersom det till

skillnad från t.ex. läkemedel är möjligt att ändra produkten för att bättre möta ett behov eller skräddarsy en lösning efter en specifik användare. Detta innebär med andra ord att en medicinteknisk metod inte behöver vara metodmässigt färdigutvecklad innan den tas i bruk.



Läs mer om HTA och evidens



Implementering och uppföljning, eftermarknad och tillsyn

Tillverkare av medicintekniska produkter har ett långtgående ansvar att löpande följa produkten genom hela dess livslängd. När produkten väl finns på marknaden behöver tillverkaren därför ha en process för eftermarknadskontroll, s.k. Post-Market Surveillance. Detta innebär att tillverkaren ska följa upp användningen genom kliniska prövningar, observationsstudier, registerstudier och/eller stickkontroller.

Läkemedelsverket ska genom tillsyn övervaka att lagar och föreskrifter efterlevs. Det innebär att kontrollera att de produkter som CE-märks och släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med relevanta regler. Rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska

produkter ska rapporteras till Läkemedelsverket från såväl tillverkare som vård och omsorg.

Nu är det möjligt att följa upp den medicintekniska lösningens effekt och kostnadseffektivitet i ordinarie sjukvård. Så kallade *real world data* samlas i svenska nationella kvalitetsregister och i observationsstudier kan följsamhet och faktiskt handhavande studeras samt hälsoekonomi beräknas. All medicinteknik är mer eller mindre operatörsberoende och det finns en lärandekurva som bör planeras ut innan reella effekter kan börja studeras



Läs mer om kvalitetsregister

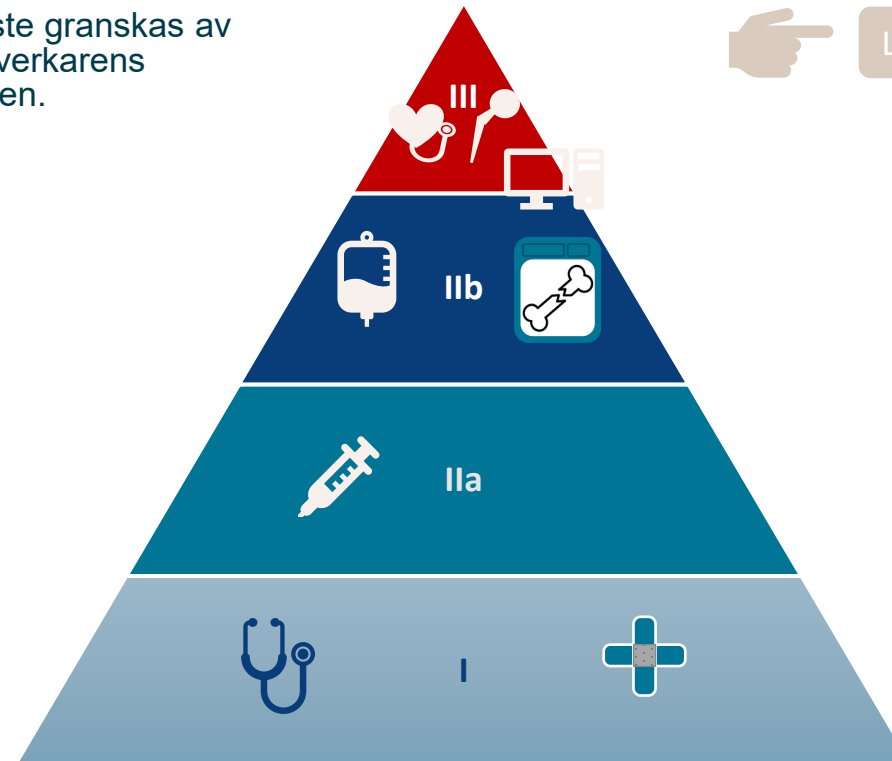
Riskklassificering av medicintekniska produkter enligt MDR (Medical Device regulation)

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser. En majoritet av de närmare 1 miljon medicintekniska produkter **som finns** på den europeiska marknaden tillhör i de lägre riskklasserna.

Produkter i **klass IIb** och **klass III** har den största risken och måste granskas av ett anmält organ. Det anmälda organet kan antingen certifiera tillverkarens kvalitetsledningssystem och/eller göra en typprovning av produkten.

Klass IIa är produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmält organ krävs för vissa delar. För att kunna CE-märka sin produkt försäkras tillverkaren att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven. Det anmälda organet gör sedan en typprovning av produkten, eller certifierar kvalitetssystemet för tillverkning och/eller gör en slutgranskning. Det anmälda organet kan även certifiera tillverkarens kvalitetsledningssystem.

Klass I-produkter kan vara vissa förband, termometrar och stetoskop; produkter förknippade med en lägre risk. Tillverkare ska själva intyga att produkten uppfyller regelverket. För produkter med mätfunktion (klass Im) eller är sterila (klass Is) krävs att ett anmält organ granskar tillverkningsprocessen.



Läs mer om MDR här

För mer information besök vår hemsida www.swedishmedtech.se

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK

