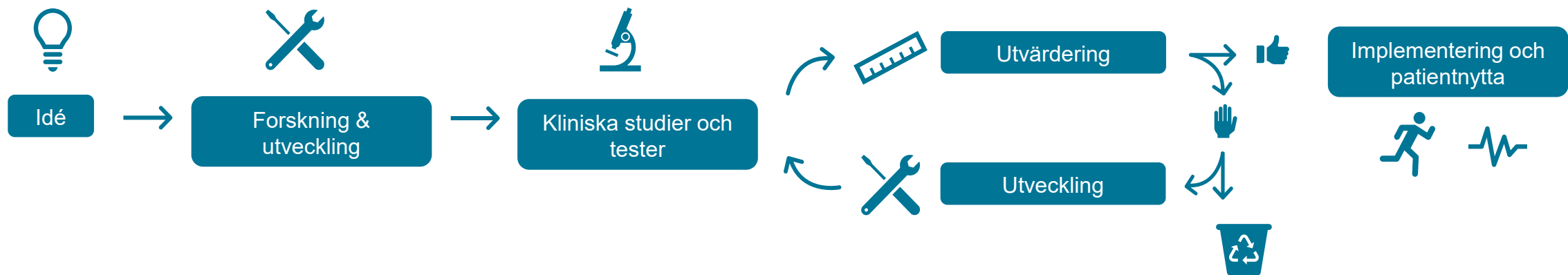




Från idé till patient och brukare - en medicinteknisk produkts resa



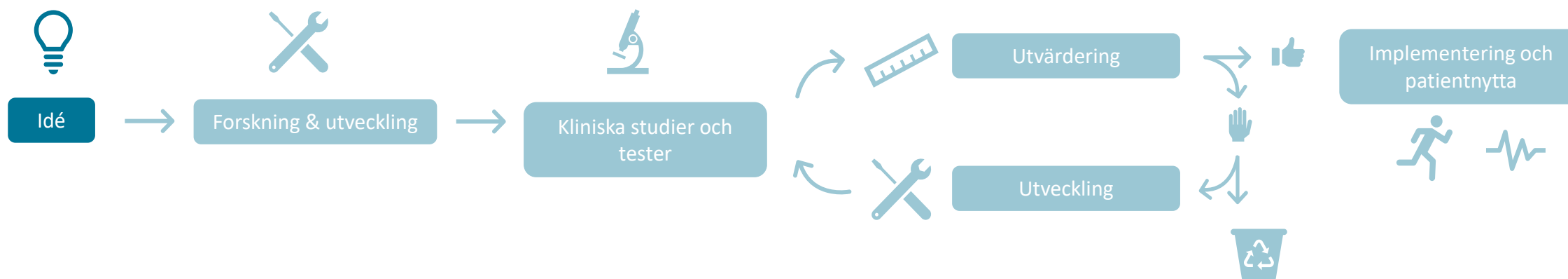
Resan fram till att en ny medicinteknisk produkt kommer patienter och användare till nytta kan se mycket olika ut. Många utvecklingssteg är gemensamma även om de inte nödvändigtvis tas i samma ordning.

Innovationsprocessen för medicinteknik är 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.

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



Läs mer om MDR



Idégenereringsfasen

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

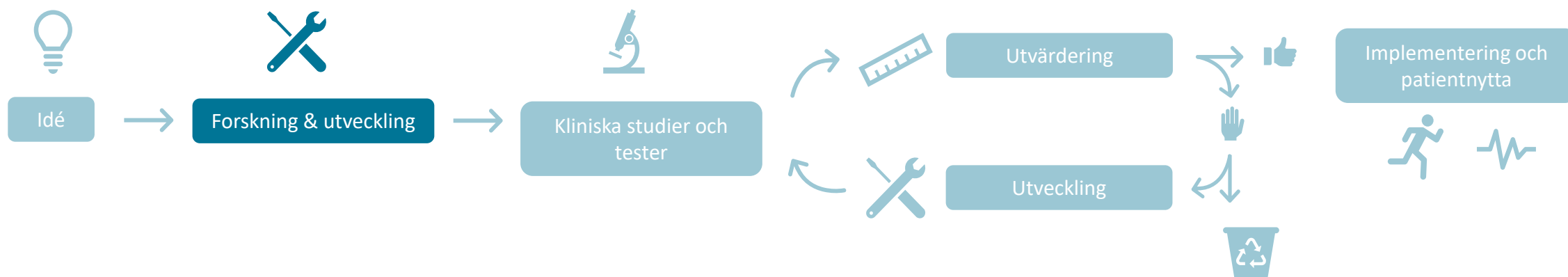
För att forskningsresultat från akademi och industri, idéer från entreprenörer, vård och omsorg, men även från patienter och anhöriga ska utvecklas framgångsrikt behövs en god samverkan mellan behovsägare och lösningsägare.

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

Ett stöd för att definiera de tekniska utvecklingsfaserna är genom verktyget *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 i sin tur ska uppfylla vissa kraven i den medicintekniska förordningen MDR. Här kan man med fördel ta stöd av relevanta standarder. Standarder är frivilliga och ett bra verktyg för att säkra att man uppfyller lagkraven.

Nu har den regulatoriska resan börjat på riktigt och efter att ha bestämt produktens avsedda användning ska denne klassificeras utifrån risken som den utgör för patient och/eller användare. Klassificeringen är specificerad i MDR och avgör bl.a vilka krav på säkerhetstester och kliniska data som krävs under produktens fortsatta utveckling.

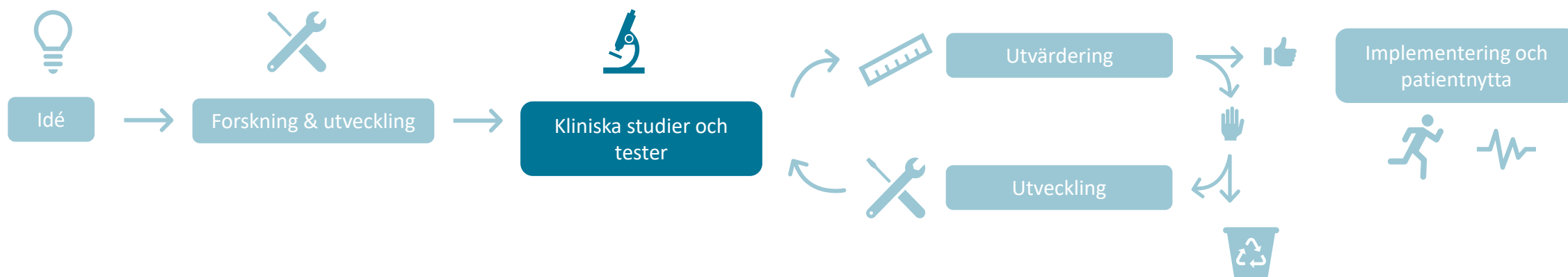
Den tekniska verifieringen innebär en försäkran att produkten genom tester och provningsmetoder i exempelvis labb uppfyller de tekniska kraven och nödvändiga standarder. Här definieras produktkraven, det vill säga bl.a. hur produkten ska märkas, vad den ska göra samt under vilka förhållanden produkten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



Läs mer om standarder



Läs mer om riskklasserna



Klinisk validering och CE-märkning

Tillverkare av medicintekniska produkter har ett långtgående ansvar från de tidigas 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 uppfyller regelverkets krav.



Läs mer om CE-märkning

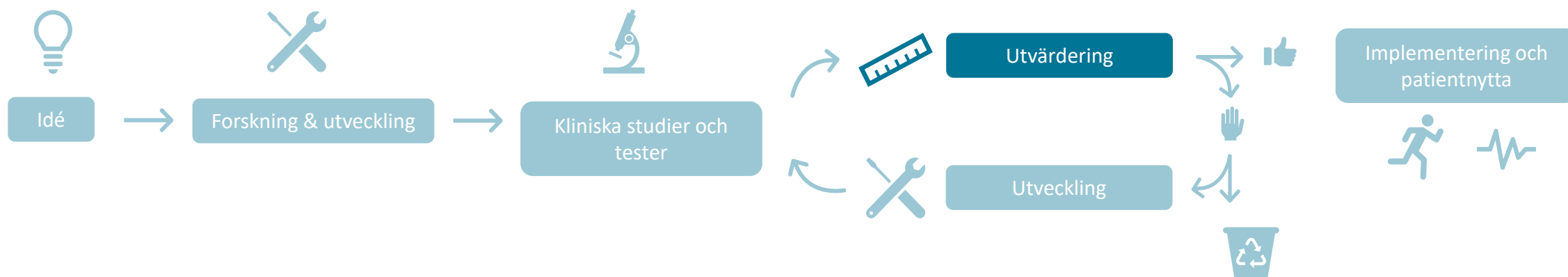
Inför CE-märkningen måste tillverkaren tillhandahålla en ”grundlig och objektiv klinisk utvärdering” som visar att produkten är ”säker för sin avsedda användning”. Bevis för kravuppfyllandet ska baseras på **kliniska data**, vilka utgör ett viktigt underlag för den **kliniska utvärdering** som ska ge 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 av högre riskklass än Klass I (MDR) och klass A (IVDR) krävs certifiering från en oberoende tredje part som kallas anmält organ (Notified Body) för att erhålla CE-märkning.



Läs mer om kliniska prövningar



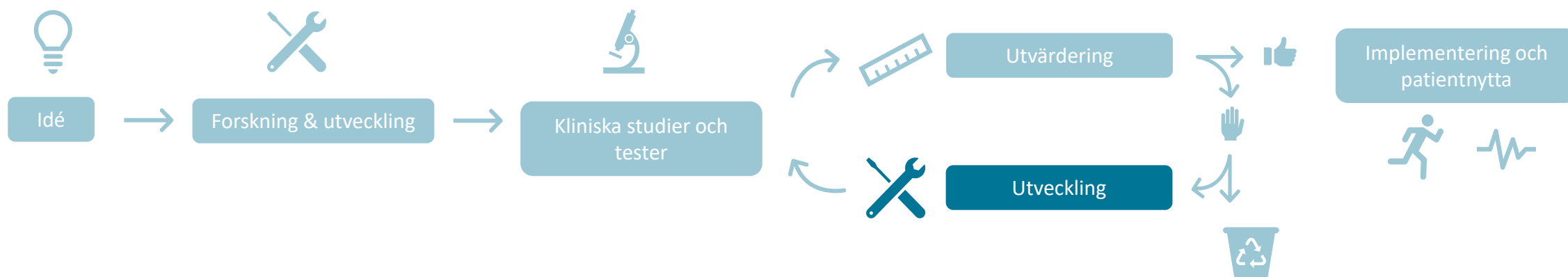
Utvärdering eller Health Technology Assessment (HTA)

En HTA är en systematisk utvärdering av metoder och tekniker i vård och omsorg. HTA 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 ska användas.

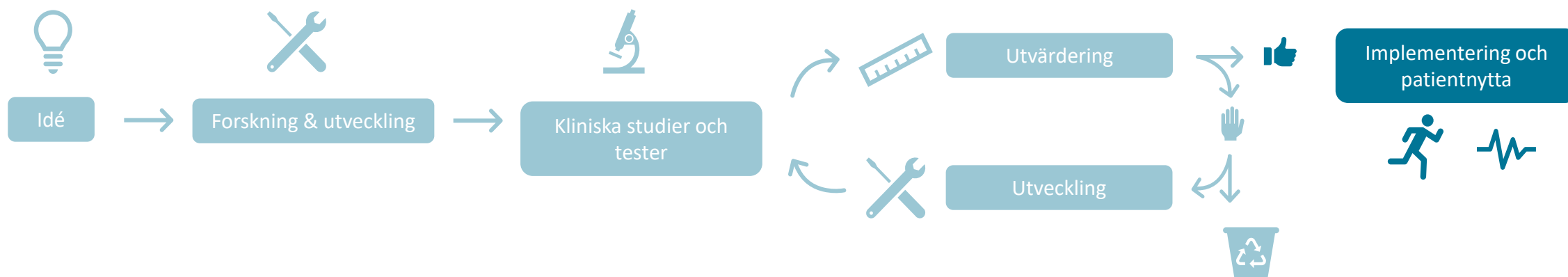
Många av de medicintekniska metoder som i dag tas för givna i sjukvården har genomgått många och långa iterativa processer där de gått fram och tillbaka mellan utveckling, produktion och användning.

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](#)

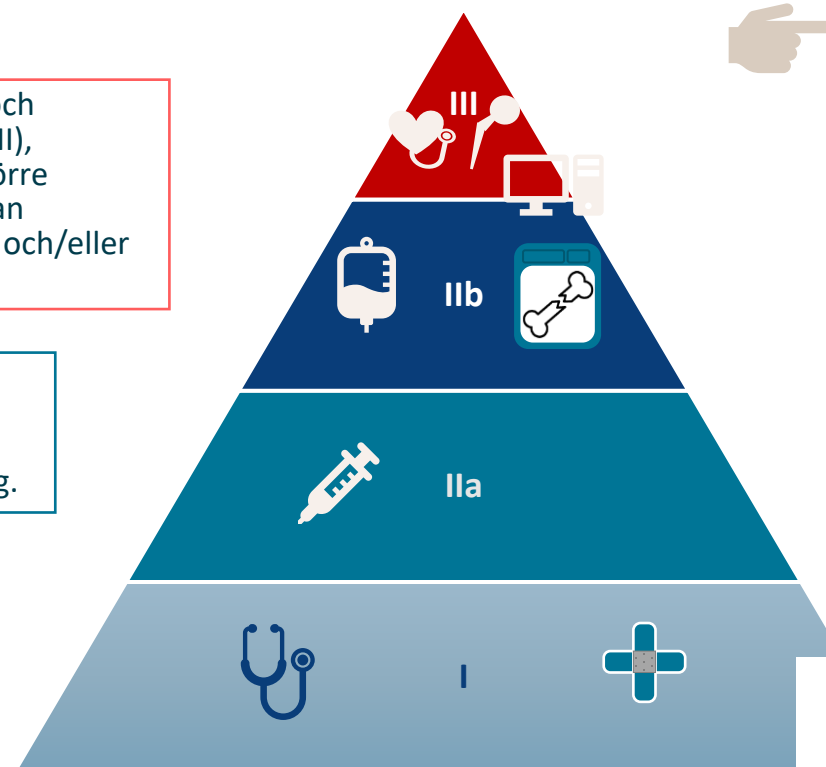
Riskklassificering av medicintekniska produkter enligt MDR (Medical Device regulation)

För att kunna CE-märka sin produkt försäkrar tillverkaren att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i MDR. I vissa fall behöver ett s.k. anmält organ granska delar i detta arbete. 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**, såsom insulinpennor och ventilatorer (klass IIb), pacemakers och hjärtvalv (klass III), innebär en större risk och dessa tillverkare granskas i större omfattning 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, såsom hörapparater, vissa katetrar och engångslinser. Det anmälda organet gör en typprovning av produkten, eller certifierar kvalitetssystemet för tillverkning och/eller gör en slutgranskning.

Klass I-produkter är produkter som utgör en lägre risk, t.ex. vissa förband, termometrar och stetoskop. Tillverkare intygar själva att produkten uppfyller regelverket. För produkter med mätfunktion (klass Im) eller som är sterila (klass Is) eller kirurgiska flergångsinstrument (klass Ir) krävs att ett anmält organ granskar den relevanta delen av tillverkningsprocessen.



[Läs mer om MDR här](#)

För mer information besök vår hemsida www.swedishmedtech.se

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK

