

Coala Heart Monitor rekommenderas av Medicintekniska Produktrådet för införande i klinisk användning i Sverige

Det svenska medicintekniska produktrådet (MTP) rekommenderar användning av Coala Heart Monitor inom alla svenska sjukvårdsregioner för utredning av patienter som söker med symtom på misstänkt förmaksflimmer. Rekommendationen är baserad på en sammantagen bedömning av klinisk relevans, kostnadseffektivitet och datasäkerhet.

MTP-rådet utser vilka medicintekniska produkter som ingår i nationell samverkan och ger rekommendationer om hur de bör införas och användas på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner. Sedan 2020 har rådet utrett produkter för diagnostisering av förmaksflimmer genom egenregistrering.

I februari i år publicerades Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) hälsoekonomiska bedömning av Coala Heart Monitor Pro för utredning och diagnostisering av förmaksflimmer. Slutsatsen i bedömningen är att Coala Heart Monitor Pro är kostnadsbesparande samt genererar större nytta för patienten genom att detektera symptom i högre utsträckning och därigenom möjliggör behandling för att minska förekomsten av stroke.

Som underlag för sin sammanvägda bedömning och rekommendation har MTP-rådet även inhämtat en laglighetsprövning från Manolis Nymark Consulting AB avseende skyddet av personuppgifter i produkten och dess tillhörande tjänster.

Sammantaget bedömer MTP-rådet, med stöd av Nymarks laglighetsprövning, att Coala Heart Monitor lever upp till kravet på stark autentisering i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för behandlingen av insamlade personuppgifter.

”Det är självklart för Coala att vår plattform och våra produkter inte bara ska vara kliniskt relevanta och kostnadseffektiva för vården, utan dessutom erbjuda en hög säkerhetsnivå. Vi är glada över att MTP rådet konstaterat att så är fallet. Med denna rekommendation ökar förutsättningarna för att hundratusentals svenskar med symtom som kan misstänkas vara förmaksflimmer ska kunna använda Coala Heart Monitor för diagnostik i vardagslivet”, kommenterar Dan Pitulia, VD för Coala Life.

MTP-rådet har vidare inhämtat analyser avseende inköpsstrategiska frågeställningar och haft dialog med flera grupper inom regionernas kunskapsstyrning samt av dessa grupper utsedda experter.

MTP-rådets laglighetsprövning har gjorts med fokus på behandlingen och skyddet av personuppgifter i produkten och tillhörande tjänster med hänsyn till i huvudsak Dataskyddsförordningen (GDPR), Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), Patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens kompletterande föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Om oss

Coala Life är ett svenskt medicintekniskt företag verksamt inom molnbaserad hjärt- och lungdiagnostik. Bolaget har utvecklat och lanserat Coala Heart Monitor - en mångfaldigt prisbelönad samt FDA- och CE-godkänd produktplattform som möjliggör långtidsövervakning, analys och algoritmbaserad diagnostik av hjärta och auskultation av lungor i realtid och på distans. Coala Heart Monitor marknadsförs huvudsakligen mot vårdgivare som förskriver produkt och tjänst till patient för användning i vardagen och hemmiljö, utan behov att besöka någon vårdenhet. Bolagets lösningar bygger på mångårig svensk forskning samt utveckling och skyddas av ett 30-tal patent. Huvudkontoret är baserat i Uppsala och sedan 2019 är det amerikanska dotterbolaget Coala Life Inc etablerat i Irvine, Kalifornien. Mer än 10 000 patienter har använt, diagnostiserats eller är under långtidsövervakning med Coala Heart Monitor. I Coala Care plattformen finns idag över 1 700 läkare och sjuksköterskor anslutna hos fler än 500 vårdgivare. För mer information se www.coalalife.com

För mer info, kontakta:

Dan Pitulia, CEO Coala Life AB
+46 70 972 08 38, dan.pitulia@coalalife.com
Philip Siberg, Co-founder, Chief Strategy Officer and Head of IR
+46 70 790 67 34, philip.siberg@coalalife.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank AB.
Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm,
tel: +46 (0)8-463 80 00
email: certifiedadviser@penser.se

Bifogade filer

Coala Heart Monitor rekommenderas av Medicintekniska Produktrådet för införande i klinisk användning i Sverige