



# ACCESS & ACCELERATION



Ny fremdrift til  
sundhedssektoren



# Interreg

Deutschland - Danmark



EUROPEAN UNION

Dette projekt finansieres af midler fra Den Europæiske Fond for Regionaludvikling

## Forord

Formålet med projektet Access & Acceleration er at give et overblik over de relevante aktører inden for den medicinske innovationssektor i den dansk-tyske grænseregion (*access*) og at vise måder, hvorpå man kan sætte skub i den medicinske innovationscirkel (*acceleration*).

I løbet af de seneste tre år har Access & Acceleration-projektet undersøgt både de grundlæggende markedshindringer og innovationsprocessen inden for sundhedssektoren.

Resultaterne er blevet samlet på en digital platform. Her kan brugere fra den kliniske, akademiske og industrielle sektor finde kompetencerne til at udvikle nye idéer og fremstille nye produkter til sundhedsmarkedet i Danmark og Tyskland.

I pilotprojekter har partnerne fulgt innovationsprocessen lige fra idé over test og evaluering til prototypefasen og dokumenteret det hele på platformen. Platformen indeholder desuden eksempler på godt samarbejde mellem forskningsinstitutioner, hospitaler og virksomheder. En database, hvor regionale interessenter er indbyrdes forbundet, giver mulighed for fremtidigt samarbejde og videre brug af platformen også efter projektets afslutning.

God læselyst!

**Prof. Horst-Günter Rubahn, SDU, leadpartner og Access & acceleration konsortiet**

## Projektprofil

- 7 projektpartnere: Universiteter, forskningsinstitutioner, virksomheder og klynger
- Varighed fra 2019 til 2022
- Budget: 2,9 mio. €
- Finansiell støtte: 1,7 mio. € via Interreg Deutschland-Danmark



## Sundhedsinnovationer

Ændrede rammebetingelser i sundhedssektoren såsom demografiske ændringer, stigende omkostningspres og udækkede medicinske behov gør udviklingen af nye, innovative tilgange inden for sundhedsteknologi nødvendig. Megatrends som digitalisering, additiv fremstilling, integrerede og brugertilpassede sundhedsydelser og brugen af robotteknologi og deep learning til at understøtte og automatisere medicinsk diagnostik og behandling åbner muligheder for nye løsninger.

Men traditionelle innovationsprocesser er i dag ikke længere ensbetydende med succes. De nuværende tilgange til innovation er ofte teknologi- og ingeniørdrevne på bekostning af de aktuelle krav på markedet. Udfordringerne bliver mere og mere komplekse, når det handler om at forstå potentielle partners forventninger, behov og kompetencer inden for alle områder af integreret behandling og overleve på et konkurrencepræget marked med stadig kortere innovationscykluser.

På baggrund af de konstant skiftende krav bliver vidensdeling stadig vigtigere. Forskellige områder af sundhedsindustrien, forskningen og nye teknologier samt området for innovationsledelse kræver specialiserede kompetencer. Derudover er især virksomheder afhængige af hjælp til at organisere adgangen til ekspertise og innovationspartnere.

”Grænseoverskridende samarbejde åbner op for nye muligheder, letter adgangen til nye forskningsresultater og øger innovationshastigheden. Herved er det vigtigt at fremme teknologier, der er udviklet med og for patienterne og som i sidste ende fører til en decentral diagnostik og behandling i fremtidens sundhedsvæsen”.

*Anna-Marie Bloch Münster,  
Lægelig direktør  
Sydvestjysk Sygehus  
Region Syddanmark*

## Idégenerering

For at skabe bæredygtige innovationer inden for sundhedssektoren, der lever op til de faktiske krav, er det nødvendigt at inddrage læger og andre parter inden for sundhedsvæsenet i innovationsprocessen. I en idékampagne, der dækker hele Tyskland, har forskere ved Institute for Innovation Research ved Kiel University undersøgt, hvordan den systematiske inddragelse af fysioterapeuter i forbindelse med idégenereringen er med til at øge accepten af og viljen til innovation.

Til det formål har projektpartnerne udviklet en webbaseret idéplatform. Tiltaget blev gennemført i samarbejde med Deutsches Institut für Therapieforchung (DIT) og virksomheden Buchner & Partner (B&P) i Kiel. Kiel University har foretaget en supplerende videnskabelig undersøgelse af sundhedsinnovationen blandt fysioterapeuter og på hospitaler.



Resultaterne af den videnskabelige undersøgelse vil stå til rådighed på Access & Acceleration-projektets hjemmeside og danner bl.a. et nyttigt grundlag til en bedre integration af tjenesteudbydere fra sundhedsplejen i innovationsprocessen.

[www.accessinnovation.eu/publikationer.html](http://www.accessinnovation.eu/publikationer.html)

### 1. fase

1

For at afklare, hvilken effekt inddragelsen af fysioterapeuter har på idéprocessen, og hvad de aktuelle udfordringer i den opfølgende behandling er, blev der gennemført 20 interviews og en onlineundersøgelse med 181 tyske fysioterapeuter. Undersøgelsen og den efterfølgende idékampagne blev annonceret via et nyhedsbrev og to artikler i fagbladet UP - Unternehmen Praxis fra B&P. Via B&P og DIT's netværk var det muligt at nå ud til over 3.000 fysioterapeuter.

### 2. fase

2

De i alt 80 tilmeldte deltagere havde mulighed for at indsende idéer til de identificerede udfordringer digitalt via en beskyttet idéplatform (kun tilgængelig via tilmelding). Sidstnævnte blev udbudt af firmaet Nosco.

### 3. fase

3

De indsamlede idéer blev yderligere konkretiseret af deltagerne. På platformen havde deltagerne mulighed for at evaluere alle idéer ud fra 4 kriterier (nyhedsværdi, gennemførlighed, fordel for patienterne og fordel for behandlerne).

### 4. fase

4

De 3 bedste idéer blev yderligere evalueret i forbindelse med en workshop, hvor realiseringsmulighederne også blev analyseret. Som et incitament fik ophavsmændene til idéerne i top 3 mulighed for at udvikle deres idéer konceptuelt, enten som led i studieprojekter eller i forbindelse med yderligere workshops med B&P og CAU.

”Det grænseoverskridende samarbejde gør det muligt at samle input fra to forskellige sundhedssystemer, øge det fælles innovationspotentiale og lette den grænseoverskridende markedsadgang. Således giver det dansk-tyske samarbejde en enestående mulighed for at indarbejde fremragende kompetencer og viden i en ny værdikæde, der fører til en højere innovationsgrad i begge regioner, end det ville være muligt i regionerne alene.”

*Carsten Schultz,  
Kiel University,  
Institute for Innovation Research,  
professor i teknologiledelse*

## Gamma4 med ADAPT – produktudvikling hos Stryker

*Gamma4 med ADAPT* samler partnere fra universiteter, klinisk brug og medicoindustrien i den dansk-tyske grænseregion for at forbedre behandling og klinisk brug i forbindelse med geriatriske hoftefrakturer.

Stryker Trauma GmbH er specialiseret i udvikling og produktion af traumekirurgiske implantater og instrumenter, f.eks. til behandlingsmetoden med intramedullære søm. Intramedullære søm stabiliserer brækkede knogler yderst effektivt og er desuden kendetegnet ved en forholdsvis enkel og skånsom operationsteknik.

Gammasømmet er udviklet til hurtig og belastningsstabil behandling af geriatriske hoftefrakturer. I fjerde generation af sømmet er der fokus på innovationer, der skal forenkle de operationstekniske udfordringer for brugerne. I den forbindelse bruges også det digitale hjælpesystem ADAPT, som følger operationen med automatiseret røntgenbilledanalyse og øget placeringsnøjagtighed og gør den mere sikker.

Når der udvikles medicinsk udstyr, er der fokus på produktsikkerhed og kvalitetsaspekter. Alle lovmæssige og regulatoriske krav på de globale målmarkeder skal opfyldes. Dette omfatter en meget omfattende sikkerheds- og kvalitetsspecifik dokumentation, der indgår i udviklingsprocessen: Som en del af udviklingsprocessens design- og fase-reviews, der er fastlagt i kvalitetsstyringsprocesserne, bliver dokumentationen udviklet gradvist, dokumenteret og jævnligt kontrolleret og godkendt.

Alle produktudviklinger understøttes af dokumentation fra en kontinuerlig vidensbaseret innovationsproces.

Produktudviklingsprocessen følger fastlagte faser med hver deres adskillige design-reviews, der er klassificeret efter emner. En ny fase begynder først, når en fasebedømmelse er afsluttet og godkendt. I løbet af projektfaserne vil de påkrævede rammer for optimal produktspecifikation, kvalitetskontrol, produktion, test (verifikation og validering), klinisk evaluering og regulatoriske godkendelsesprocedurer blive færdiggjort.



## Prototypeudvikling til Gamma4 og ADAPT 2.1

I projektet blev samarbejdspartnere fra universiteter og klinisk brug inddraget i både innovations- og udviklingsprocessen. To studerende fra Syddansk Universitet bidrog med deres specialer til vidensgrundlaget for innovationsprocessen med fokus på simulering. I alt var mere end 50 traumekirurger involveret i designevalueringer og prototypetest i form af operationssimuleringer på humanpræparater og bidrog dermed til optimering af designene.

### Elementer i udviklingsprocessen

| Forskningsfase                                    | Planlægning   | Udvikling   | Verifikation og validering                                       | Introduktion på markedet    |
|---|---|---|--|-----------------------------|
| Forundersøgelser                                  | Designinput og funktionskrav                        | Produktspecifikationer                                  | Markedsføringsmaterialer   | Kursusmoduler               |
| Projekt- og udviklingsplan                        | Risikostyringsplan                                  | Produktdatabase   | Dokumentation for brugervenlighed                                | Frigivelse af produktet     |
| Kunde- og produktkrav                             | Designkoncepter                                     | Tjekliste for emballage                                 | Verifikations- og valideringsdokumentation for produkt og proces | Frigivelse til distribution |
| Lovgivningsmæssige retningslinjer                 | Risikoanalyse                                       | Funktionel interface-analyse                            | Mærkning og brugsanvisninger                                     | Early Product Surveillance  |
| Ressource- og tidsplan                            | Investeringsplan for procesdesign                   | Analyse af produktionsmuligheder og design-transferplan | Klinisk evaluering   |                             |
| Finansieringsplan inklusive plan for ordremængden | Mærkningsplan                                       | Verifikations- og valideringsprotokoller                | Teknisk dossier  |                             |
|   | Opdatering af dokumenterne fra de forudgående faser | Product and Process Freeze                              | Regulatoriske godkendelsesprocesser                              |                             |
|   |   | Opdatering af dokumenterne fra de forudgående faser     | Opdatering af dokumenterne fra de forudgående faser              |                             |

## Støttesystem til den kliniske beslutningsproces baseret på patientjournaler

De fleste personer, der lider af alkoholmisbrug (på engelsk: Alcohol Use Disorder – AUD), får aldrig specialbehandling i forbindelse med deres afhængighed på grund af de ringe resultater fra konventionelle AUD-identifikationsmetoder, manglen på systematisk screening for alkoholproblemer og den stigmatisering, der er forbundet med et skadeligt forbrug af alkohol. Kvalitative undersøgelser har vist, at sygehuspersonale ønsker at være ret sikre på, at alkoholforbrug spiller en afgørende rolle for patienternes helbredsproblemer, før de starter en samtale om alkohol og fordelene ved at reducere indtaget af alkohol.

De elektroniske patientjournalssystemer, der er blevet tilgængelige for nylig, og fremskridtene inden for maskinlæringsalgoritmer har gjort det nemmere at komme med kliniske begrundelser, når man rådgiver patienter. Access & Acceleration-partnerne har udviklet et data-drevet støttesystem til den kliniske beslutningsproces (AUD-DSS), der anvender maskinlæringsalgoritmer og er baseret på elektroniske patientjournaler, med henblik på tidlig opdagelse af patienter med AUD. De maskinlæringsmodeller, der er udviklet på nuværende tidspunkt, kan opdage, om personer er AUD-positive eller -negative med en nøjagtighed på 93 % vha. en random forest-algoritme. Modellerne er videreudviklet ved hjælp af neural network-algoritmer for tidlig opsporing (18 måneder før AUD) af personer, med en overordnet nøjagtighed på 87 – 89 %.

AUD-DSS gør hospitalspersonalet i stand til at opdage, om et overdrevent alkoholforbrug kan være en komplicerende faktor, og tilskynder dem til at tage en samtale med patienten og tilbyde hjælp, hvis det er nødvendigt.

### Innovations samarbejde

- Involverede partnere fra IT-afdelingen, klinisk forskning og hospitalsdatacentret
- Forslag til og udvikling af nye tilgange baseret på maskinlæringsalgoritmer, der hjælper med tidlig opdagelse af patienter med AUD
- Seks videnskabelige publikationer og tre oplæg fra konferencer

### Kort fortalt

- **Output:** Datadrevet beslutningsstøttesystem til tidlig opsporing af patienter med AUD
- **Resultat:** Udtalelse om sandsynligheden for AUD
- **Indvirkning:** Hospitalspersonalet føler sig mere sikre med hensyn til at henvende sig til og rådgive personer, der har et farligt eller skadeligt forbrug, hvilket fører til en stigning i antallet af personer, der behandles for AUD



Scan koden og få mere at vide

„Den største faldgrube, vi stod over for, var i forbindelse med dataindsamling. Det viste sig at være godt at have et tæt samarbejde med OUH's datacenter. Der er dog stadig problemer med at overføre forudsigelsesmodellen til andre hospitaler samt med at indlæse flere data i databasen, så nøjagtigheden forbedres.“

Ali Ebrahimi,  
Mærsk Mc-Kinney Møller Institut,  
Syddansk Universitet

## Markedsadgang

### Hindringer for adgang til det danske og tyske sundhedsmarked

For at komme godt ind på sundhedsmarkedet er det vigtigt for både danske og tyske virksomheder at have et godt kendskab til sundhedssektoren i det pågældende land og følge nogle klare strategier. For virksomhederne kunne der registreres tre primære hindringer for at få adgang til markedet:

1. Overholdelse af europæiske og nationale love (f.eks. EU-forordningen om medicinsk udstyr, MDR)
2. Manglende kendskab til den grundlæggende opbygning af det udenlandske sundhedssystem
3. Manglende viden om finansieringsmuligheder rettet mod virksomhederne

### Vejen til Roadmap

- › 2 onlineundersøgelser med 51 deltagere
- › 2 workshops med 29 deltagere
- › Kvalitative interviews med 10 deltagere med bidrag fra forskellige virksomheder, institutioner og forskningsinstitutioner

### Overvindelse af hindringerne for markedsadgang ved hjælp af Roadmap

*Roadmap to market* er udviklet som en hjælp til virksomheder, der ønsker at udbyde deres innovative produkter på det danske og tyske sundhedsmarked. *Roadmap to market* er et interaktivt onlineværktøj, der indeholder følgende:

- Relevante oplysninger om det danske og tyske sundhedsmarked
- Strategiforslag til håndtering af hindringerne for markedsadgang
- Baggrundsoplysninger samt en samling links til en vellykket markedsadgang



Scan mig og læs mere

## En platform for innovationer inden for sundhedssektoren

Inden for rammerne af projektet er der opnået resultater, der kan facilitere innovationer inden for sundhedssektoren. Hertil kommer en samling af værdifulde oplysninger fra andre sundhedsprojekter, kontakter og praktiske eksempler. For at gøre alle disse data tilgængelige for så mange aktører som muligt inden for sundhedssektoren har vi udviklet en onlineplatform.

Den tilbyder viden om kompetencer, baggrundsinformation og caseeksempler på tværfaglige og tværsektorielle samarbejdsprojekter i forbindelse med innovationsprocessen og henvender sig til små og mellemstore virksomheder, forskere på hospitaler og i offentlige institutioner samt rådgivende institutioner inden for sundhedssektoren.

### Platformen i korte træk

- › Idégenerering inklusive brugerinddragelse
- › Database over kompetencer i regionen
- › Annoncering af matchmaking-arrangementer
- › Oplysninger om finansieringsmuligheder
- › Baggrundsinformation om de regulatoriske rammebetingelser
- › Tips til at komme ind på det skandinaviske eller tyske sundhedsmarked
- › Caseeksempler på innovationspartnerskaber



Scan mig og se videoen



WWW.ACCESS-PLATFORM.EU

## Sådan netværker du med os

Resultaterne af Access & Acceleration-projektet blev opnået gennem tværfagligt, tværsektorielt og grænseoverskridende samarbejde. Vores partnere har fremragende kompetencer og er åbne for nye innovationspartnerskaber.

- > **Forskningsprojekter**
- > **Studenterprojekter**
- > **Uddannelsesprojekter**
- > **Udviklingspartnerskaber**
- > **Konsulentprojekter**

Syddansk Universitet,  
Mads Clausen Institutet  
Sønderborg, Danmark  
Prof. Dr. Horst-Günter Rubahn  
rubahn@mci.sdu.dk



Syddansk Universitet, Mærsk  
Mc-Kinney Møller Institutet  
Odense, Danmark  
Uffe Kock Wiil  
ukwiil@mmmi.sdu.dk



Center for Innovativ Medicinsk  
Teknologi (CIMT)  
Odense, Danmark  
Camilla Stryhn  
camilla.stryhn@rsyd.dk



Danish Life Science Cluster  
Odense, Danmark  
Søren Møller Parmar-Sielemann  
smmps@danishlifesciencecluster.dk



Stryker Trauma GmbH  
Schönkirchen, Tyskland  
Dr. Nils Reimers  
nils.reimers@stryker.com



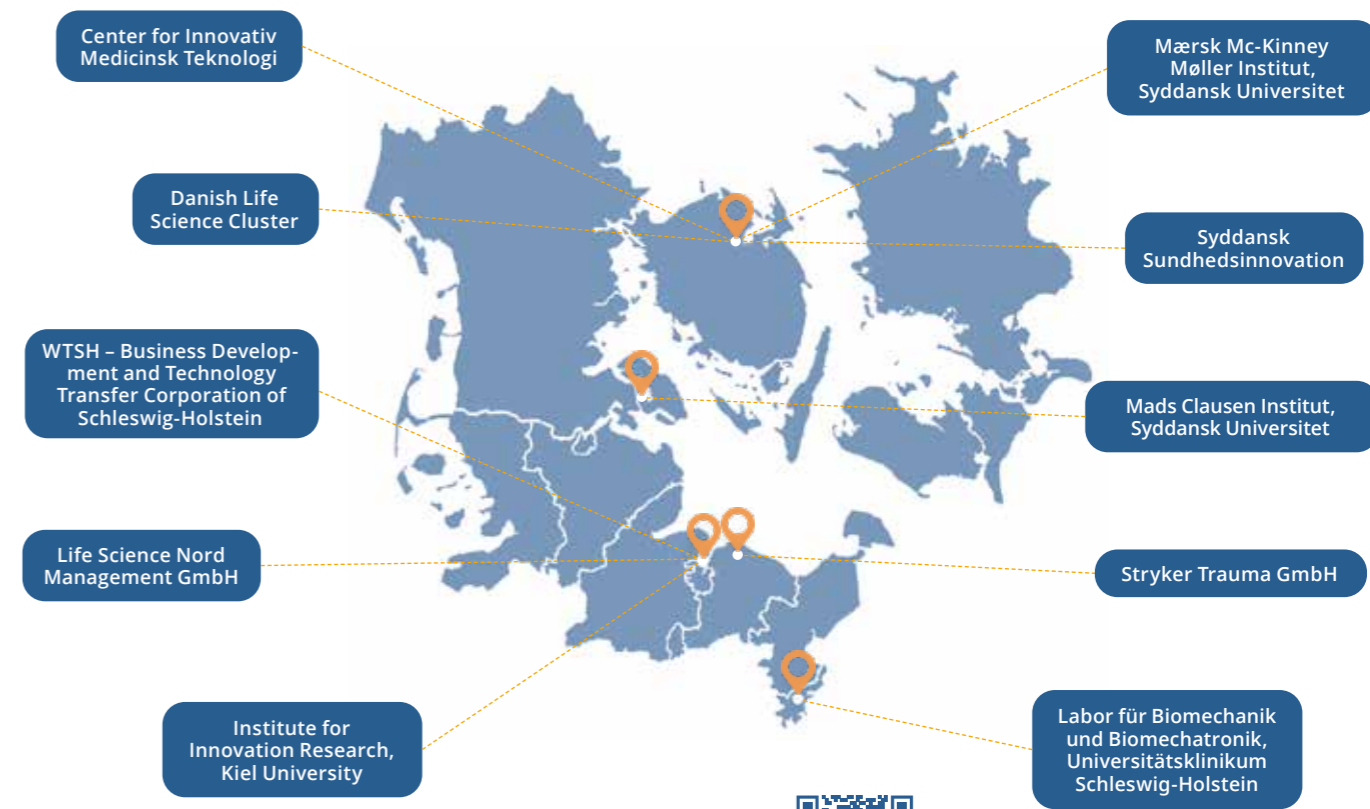
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel,  
Institut für Innovationsforschung,  
Lehrstuhl für Technologiemanagement  
Kiel, Tyskland  
Prof. Dr. Carsten Schultz, schultz@bwl.uni-kiel.de



Universität zu Lübeck (UzL) / Klinik für  
Orthopädie und Unfallchirurgie (UKSH)  
Lübeck, Tyskland  
Dr.-Ing. Robert Wendlandt  
robert.wendlandt@uksh.de



## Kompetencer i regionen



Yderligere virksomheder og institutioner i databasen på vores platform



## Kompetencer i regionen

### Centre for Innovative Medical Technology

- E Udvikling, afprøvning, evaluering og anvendelse af innovative medicinske teknologier
- Tilrettelæggelse og gennemførelse af medicinsk orienterede forskningsprojekter
- Dokumentation for investeringer i innovative medicinske teknologier gennem Health technology assessment (HTA)

### Danish Life Science Cluster

- Netværkssamarbejde på nationalt og internationalt plan med fokus på sociale systemer og medicinsk teknologi, lægemidler, bioteknologi og biovidenskab
- Sundhedsdata og digitalisering
- Personlig medicin

### Institute for Innovation Research, Kiel University

- Innovationsstyring inden for sundhedsplejen
- Brugerinnovation og -accept
- Åben innovationsstyring
- E-sundhed, telemedicin og KI-applikationer inden for sundhedsplejen

### Labor für Biomechanik und Biomechatronik, UKSH

- Testfaciliteter til medicinsk udstyr (implantater, endoprotoser)
- Dynamisk og kvasi-statisk afprøvning af biologiske og tekniske materialer

### Life Science Nord Management GmbH

- Systematisk netværkssamarbejde mellem erhvervsliv og forskning inden for biovidenskaben
- Rådgivning: Start-ups, teknologioverførsel, strategiudvikling, fundraising

### Mads Clausen Institut, Syddansk Universitet

- Biomedicinsk billeddannelse
- Sensorteknologi
- Center for Materialeanalyse og Karakterisering
- Fotoniske teknologier

### Mærsk Mc-Kinney Møller Institut, Syddansk Universitet

- Centre for Clinical Robotics
- Center for kunstig intelligens
- Robotter og droner
- Kunstig intelligens, softwareteknologi og energiteknologi og energidatalogi
- Sundhedsdatalogi
- CAI-X (Danish Centre of clinical artificial intelligence)

### Stryker Trauma GmbH

- Fremstilling af medicinsk udstyr
- Tjenesteydelser i forbindelse med lægebehandling

### Syddansk Sundhedsinnovation

- PPO-innovation og samarbejde
- Videncenter
- Deltagelsesbaseret vurdering af nye teknologier

### WTSH - Business Development and Technology Transfer Corporation of Schleswig-Holstein

- Regional rådgivning om bio- og medicinsk innovation
- Opstartsstøtte og finansiering

## Kolofon

### Leadpartner

Syddansk Universitet  
Mads Clausen Institut  
Alsion 2  
6400 Sønderborg  
Danmark

### Kontakt os via e-mail

Dr. Katharina Rubahn  
kru@tek.sdu.dk

### Besøg vores websted

[www.accessinnovation.eu](http://www.accessinnovation.eu)

### Besøg vores platform

[www.access-platform.eu](http://www.access-platform.eu)

### Projektstyring

DSN Connecting Knowledge, Kiel  
[www.dsn-online.de](http://www.dsn-online.de)  
Kiel, januar 2022



Alle rettigheder forbeholdes.

Genoptryk, selv delvist, kun med skriftlig tilladelse fra alle redaktører.



