

Accelereret markedsadgang for digitalt medicinsk udstyr

Institut: FORCE Technology

Kontaktperson: Morten Kjær Johansen, Senior Specialist, mkjo@force.dk

0. Kort introduktion

Digitalisering og data har en stadig stigende værdi i alle led af produktudvikling, og med Industri 4.0 som økosystem for dataopsamling og anvendelse til direkte påvirkning af både produktudvikling og produktion, er der store potentialer for dansk industri, men også øgede risici.

Omstillingen til digitalt medicinsk udstyr med den høje grad af dataanvendelse og direkte feedback vil give nye muligheder, især på det hastigt voksende marked for personaliserede produkter, for forbedring af virksomhedernes konkurrenceevne.

Med dette initiativ vil FORCE Technology, med udgangspunkt i eksisterende services, udbygge kompetencer og etablere nye services med fokus på forberedelse af danske producenter af medicinsk udstyr til Industri 4.0. Servicepaletten vil særligt være rettet mod de regulatoriske og tekniske udfordringer, hvor de væsentligste elementer i de nye services vil være opbygning af kompetence mhp. international markedsadgang og rådgivning omkring risikoelementer og tekniske muligheder for digitalt medicinsk udstyr.

Indholdet i denne aktivitet støtter op om FORSK2025 under emnerne ”Nye teknologiske muligheder” og ”Bedre sundhed”. Digitalt medicinsk udstyr med en høj grad af sikkerhed og i høj kvalitet, som de regulatoriske tiltag netop har til hensigt at fordre, skaber både bedre sundhed og livskvalitet. Dette projekt understøtter virksomhedernes markedspotentialer ved at reducere de regulatoriske barrierer, således at virksomhederne i højere grad kan fokusere på innovation.

1. Markeds- og samfundsbehov

Nyt digitalt medicinsk udstyr giver ikke kun mulighed for at effektivisere og optimere eksisterende patientforløb – den teknologiske udvikling giver også mulighed for at fremstille helt nye produkter og forbedre både behandlingen og brugeroplevelsen fx gennem øget personalisering, og derved mulighed for at tilføre ny værdi til det danske sundhedsvæsen samt åbne nye eksportmuligheder.

Medicinsk udstyr er kendt for at være særligt vanskeligt at håndtere i forhold til markedsgodkendelser og dokumentationsniveau. Med de seneste ændringer i lovgivningen og en stadig stigende kompleksitet i produkterne som følge af den teknologiske udvikling og forventninger hos forbrugerne om kontinuerlig fornyelse, er problemstillingen blevet større*, og især SMV'er med færre ressourcer har behov for assistance til at navigere i et marked præget af store muligheder og stor international konkurrence, hvor det er uhyre vigtigt at kunne differentiere sig fra konkurrenterne. Gennem velunderbygget og effektiv introduktion i udvikling og produktion af digitalt medicinsk udstyr, har danske virksomheder muligheder for at differentiere sig og fastholde en international styrkeposition.

Det nuværende regulatoriske rammeværk er ikke gearret til digitalt medicinsk udstyr og der er ikke udsigt til nye guidelines fra Europa-Kommissionen i nærmeste fremtid. Hvis dansk medicoindustri skal kunne realisere potentialet på området, er der akut behov for indsamling og fortolkning af ny viden samt rådgivning omkring de regulatoriske krav og de tekniske muligheder.

Disse regulatoriske udfordringer forstærkes af en stadig kortere levetid for produkterne, og et godkendelsesapparat (bemyndigede organer), som presses** af de stramme krav, som følger med den nye forordning for medicinsk udstyr, Regulation (EU) 2017/745. Dette faktum fordrer særdeles høj effektivitet i både udviklings- og godkendelsesprocesser, hvorfor det er nødvendigt at effektivisere begge med etableringen af de nye services.

Kilde: * https://innovationsfonden.dk/sites/default/files/investeringsstrategi_-_sundhed_2018-2020.pdf

** <https://medicoindustrien.dk/sites/default/files/aarsberetning2017.pdf>

2. Ny teknologisk serviceydelse, kompetence og teknologi

FORCE Technology har med afsæt i RK16-18 'Center for certificering af sundhedsprodukter' samt 'Nordic IoT Testcenter' en unik mulighed for at opbygge et nyt koncept, der kan understøtte industriens efterspørgsel indenfor godkendelser af digitalt medicinsk udstyr. Derved sikres det, at danske virksomheder og herunder især SMV'er, kan trække på den nyeste viden inden for området – samt forberede danske producenter af medicinsk udstyr til Industri 4.0. FORCE Technology skal bl.a. kunne tilbyde følgende:

- Rådgivning og vejledning indenfor Risk Management (RM) aktiviteter i forhold til digitalt medicinsk udstyr og håndtering af regulatoriske forhold, herunder godkendelse af de elementer, som indgår i økosystemet. Rådgivningen skal omfatte bl.a. RM relateret til IT- og cybersikkerhed i medicinsk udstyr og brugsmiljøet (netværket af udstyr), kunstig intelligens og maskinlæring.
- Afdækning og rådgivning vedr. RM relateret til cloudbaseret indsamling og analyse af data.
- Rådgivning om international markedsadgang og tilpasning af godkendelsesservices til også at omfatte USA, Canada og Australien/New Zealand– dermed at give danske virksomheder bedre eksportmuligheder.
- Teknisk vejledning og rådgivning vedr. den nye forordning for medicinsk udstyr (MDR).
- Guidelines og White Papers til formidling af viden.
- Kursusforløb, indhold til konferencer og workshops inden for digitalt medicinsk udstyr.
- Opbygning og afprøvning af videnskabelig compliance infrastruktur til automatiseret godkendelsesplanlægning. Dvs. at den nye service kan gennemføres hurtigere og billigere.

3. Centrale aktiviteter

Kompetence opbygning

- Hjemtagning af international viden inden for området.
- Deltagelse i relevante ekspertgrupper under Medico Industrien.
- Undersøgelse af mere specifikke behov blandt danske SMV'er vha. kvalitative interviews.
- Deltagelse og dansk interessevaretagelse i internationale fora for fortolkning af lovgivning og standarder.

Serviceopbygning

- Opbygning af services målrettet den tidlige del af udviklingsprocessen baseret på ovenstående aktiviteter.
- Etablering af processer og værktøjer (herunder templates og rapportskabeloner) for Risk Management i forbindelse med introduktion af Industri 4.0.
- Udvikling af checklister og øvrige værktøjer, der understøtter effektiv international markedsadgang.
- Markedsmodning og validering af services igennem demonstrationscases med udvalgte SMV'ere.

Formidling

- Årlig konference i toårsperioden, hvor resultaterne af projektet formidles.
- White papers og udvikling af vejledninger.
- Et sammenfattende TEK' Notat ved slutningen af projektet.
- Udbygning af eksisterende netværk (mHealth Network).

4. Mulige samarbejdspartnere

De ovenstående aktiviteter forventes udviklet i samarbejde med:

Under serviceopbygning: DTU, KU, Alexandra Institutet, Prevas A/S, Trifork A/S og Daman.

Under videnspredning: WelfareTech og Medico Industrien.