



ACCESS & ACCELERATION



Neue Impulse für
den Gesundheitssektor



Interreg

Deutschland - Danmark



EUROPEAN UNION

Dieses Projekt wird gefördert mit Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung.

Vorwort

Ziel des Projektes Access & Acceleration ist es, einen Überblick über die relevanten Akteure innerhalb des medizinischen Innovationssektors in der deutsch-dänischen Grenzregion zu schaffen (*access*) sowie Wege aufzuzeigen, um den medizinischen Innovationskreis zu beschleunigen (*acceleration*).

In den letzten drei Jahren hat das Projekt Access & Acceleration sowohl die grundlegenden Marktbarrieren als auch den Innovationsprozess im Gesundheitssektor untersucht. Die Ergebnisse wurden in eine digitale Plattform integriert. Hier finden Nutzer aus den klinischen, akademischen und industriellen Sektoren die Kompetenzen, um neue Ideen zu entwickeln und neue Produkte für den Gesundheitsmarkt in Dänemark und Deutschland herzustellen.

In Pilotprojekten haben die Partner den Innovationsprozess von der Idee via Test und Evaluierung bis zur Prototypphase verfolgt und auf der Plattform dokumentiert. Die Plattform enthält zudem Beispiele für gute Zusammenarbeit zwischen Forschungsinstitutionen, Krankenhäusern und Firmen. Eine Datenbank, in der regionale Stakeholder miteinander verbunden sind, bietet die Möglichkeit für zukünftige Kooperationen und die weitere Verwendung der Plattform auch nach Projektende.

Eine interessante Lektüre wünschen

Prof. Horst-Günter Rubahn, SDU, Leadpartner und das Access & Acceleration Konsortium

Projektdaten

- 7 Projektpartner: Universitäten, Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Cluster
- Laufzeit von 2019 bis 2022
- Budget: 2,9 Mio. €
- Förderung: 1,7 Mio. € durch Interreg Deutschland-Danmark



Gesundheitsinnovationen

Veränderte Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen wie der demografische Wandel, steigender Kostendruck und ungedeckte medizinische Bedürfnisse machen die Entwicklung neuer, innovativer Ansätze im Bereich der Gesundheitstechnologien notwendig. Megatrends wie Digitalisierung, additive Fertigung, integrierte und personalisierte Gesundheitsversorgung sowie der Einsatz von Robotik und Deep Learning zur Unterstützung und Automatisierung medizinischer Diagnostik und Therapie eröffnen Chancen für neue Lösungen.

Doch traditionelle Innovationsprozesse führen heute nicht mehr automatisch zum Erfolg. Aktuelle Innovationsansätze sind oftmals technologie- und ingenieurgetrieben und vernachlässigen die aktuellen Anforderungen des Marktes. Die Herausforderungen werden immer komplexer, wenn es darum geht, Erwartungen, Bedürfnisse und Kompetenzen potenzieller Partner in allen Bereichen der integrierten Versorgung zu verstehen und in einem Wettbewerb mit immer kürzeren Innovationszyklen zu bestehen.

Vor dem Hintergrund der sich stetig wandelnden Anforderungen wird ein Wissensaustausch immer bedeutsamer. Verschiedene Bereiche der Gesundheitsbranche, der Forschung und neuer Technologien sowie das Gebiet des Innovationsmanagements benötigen spezialisierte Kompetenzen. Zudem sind insbesondere Unternehmen auf Unterstützung angewiesen, um den Zugang zu fachlichen Kompetenzen und Innovationspartnern zu organisieren.

„Grenzüberschreitende Zusammenarbeit eröffnet neue Möglichkeiten, erleichtert den Zugang zu neuartigen Forschungsergebnissen und erhöht die Innovationsgeschwindigkeit. Wichtig ist es hierbei, Technologien zu befördern, die mit und für die Patienten entwickelt wurden und letztlich zu einer dezentralen Diagnostik und Behandlung in unserem zukünftigen Gesundheitswesen führen.“

*Anna-Marie Bloch Münster,
Medizinische Direktorin, Sydvestjysk Sygehus,
Region Syddanmark*

Ideenfindung

Um nachhaltige Innovationen im Gesundheitswesen zu schaffen, die den tatsächlichen Anforderungen entsprechen, ist die Einbindung von Ärzten sowie weiterer relevanter Gesundheitsdienstleister in den Innovationsprozess notwendig. In einer deutschlandweiten Ideenkampagne hat der Lehrstuhl für Technologiemanagement der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) untersucht, wie die systematische Einbindung von Physiotherapeuten bei der Ideenfindung dazu beiträgt, die Akzeptanz und Bereitschaft zur Innovation zu steigern.

Dafür haben die Projektpartner eine webbasierte Ideenplattform entwickelt. Die Initiative wurde in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Therapieforschung (DIT) und dem Kieler Unternehmen Buchner & Partner (B&P) durchgeführt. Ergänzend hat die CAU die Nutzung von Gesundheitsinnovationen bei Physiotherapeuten und im Krankenhaus wissenschaftlich untersucht.



Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Untersuchungen werden auf der Access & Acceleration Projekt-Website zur Verfügung stehen und bieten u. a. eine nützliche Grundlage für die verbesserte Einbindung von Gesundheitsdienstleistern in den Innovationsprozess.

www.accessinnovation.eu/publikationen.html

1. Phase

1

Um zu klären, welchen Effekt die Einbindung von Physiotherapeuten in den Ideenprozess hat und was die aktuellen Herausforderungen in der Nachsorgebehandlung sind, wurden 20 Interviews und eine Online-Umfrage mit 181 deutschen Physiotherapeuten durchgeführt. Diese und auch die darauffolgende Ideenkampagne wurden mit einem Newsletter und zwei Artikeln im Fachmagazin UP – Unternehmen Praxis von B&P beworben. Durch den Netzwerkzugang von B&P und DIT konnten so über 3.000 Physiotherapeuten adressiert werden.

2. Phase

2

Die insgesamt 80 registrierten Teilnehmer hatten die Möglichkeit, Ideen für die identifizierten Herausforderungen digital über eine geschützte Ideenplattform (nur per Registrierung zugänglich) einzureichen. Letztere wurde von der Firma Nosco bereitgestellt.

3. Phase

3

Die gesammelten Ideen wurden durch die Teilnehmer weiter verdichtet. Die Teilnehmer hatten auf der Plattform die Möglichkeit, jede Idee anhand von vier Kriterien zu bewerten (Neuartigkeit, Umsetzbarkeit, Nutzen für Patienten und Nutzen für Therapeuten).

4. Phase

4

Die Top-3-Ideen wurden im Rahmen eines Workshops weiter validiert und bzgl. der Machbarkeit analysiert. Als Anreiz erhielten die Ideengeber der Top-3-Ideen die Möglichkeit, ihre Ideen auch konzeptionell auszugestalten, entweder im Rahmen von Studienprojekten oder eines weiteren Workshops mit B&P und der CAU.

„Durch die grenzüberschreitende Zusammenarbeit ist es möglich, Input aus zwei unterschiedlichen Gesundheitssystemen zu bündeln, das gemeinsame Innovationspotential zu vergrößern und grenzüberschreitend Marktzugänge zu erleichtern. So bietet die deutsch-dänische Zusammenarbeit eine einzigartige Möglichkeit, exzellente Kompetenzen und Wissen in eine neuartige Wertschöpfungskette einfließen zu lassen, die in beiden Regionen zu einer höheren Innovationsgeschwindigkeit führt als es den Regionen allein möglich wäre.“

Carsten Schultz, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Institut für Innovationsforschung, Lehrstuhl für Technologiemanagement

Gamma4 mit ADAPT – Produktentwicklung bei Stryker

Gamma4 mit ADAPT vereint Partner aus der Hochschule, der klinischen Anwendung und der Medizintechnikindustrie in der deutsch-dänischen Grenzregion, um die Versorgung und die klinische Anwendung von geriatrischen Hüftfrakturen zu verbessern.

Die Stryker Trauma GmbH ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion unfallchirurgischer Implantate und Instrumente, so auf die Behandlungsmethode der Marknagelung. Marknägel stabilisieren gebrochene Knochen sehr effektiv und zeichnen sich zusätzlich durch eine vergleichsweise einfache und schonende Operationstechnik aus.

Der Gammanagel ist für die schnelle und belastungsstabile Versorgung geriatrischer Hüftfrakturen entwickelt worden. In der vierten Generation stehen Innovationen im Vordergrund, die die operationstechnischen Herausforderungen für die Anwender vereinfachen werden. Dabei kommt auch das digitale Assistenzsystem ADAPT zum Einsatz, das die Operation durch automatisierte Röntgenbildanalyse und erhöhte Positionsgenauigkeit begleitet und sicherer gestaltet.

In der Entwicklung von Medizinprodukten stehen Produktsicherheits- und Qualitätsaspekte im Vordergrund. Alle gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen der weltweiten Zielmärkte müssen erfüllt werden. Dazu gehört eine Vielzahl von sicherheits- und qualitätsspezifischen Nachweisen, die Teil des Entwicklungsprozesses sind: Im Rahmen der in Qualitätsmanagementprozeduren festgelegten Design- und Phasenreviews des Entwicklungsablaufs

werden die Nachweise Schritt für Schritt entwickelt, dokumentiert und regelmäßig überprüft und genehmigt.

Jede Produktentwicklung wird durch die Erkenntnisse aus einem wissensbasierten kontinuierlichen Innovationsprozess unterstützt.

Der Produktentwicklungsprozess folgt festgelegten Phasen mit jeweils mehreren nach Themen zugeordneten Design-Reviews. Eine neue Phase beginnt erst nach Abschluss und Genehmigung eines Phase Reviews. Im Verlauf der Projektphasen wird das erforderliche Rahmenwerk für optimale Produktspezifikation, Qualitätskontrolle, Produktion, Erprobung (Verifizierung und Validierung), klinische Bewertung und regulative Genehmigungsverfahren vervollständigt.



Prototypen-Entwicklung für Gamma4 und ADAPT 2.1

Im Projekt wurden Kooperationspartner aus Hochschule und klinischer Anwendung sowohl in den Innovations- als auch in den Entwicklungsprozess eingebunden. Zwei Studenten der Süddänischen Universität haben mit ihren Masterarbeiten zur Wissensbasis des Innovationsprozesses mit dem Schwerpunkt der Simulation beigetragen. In Summe waren mehr als 50 Unfallchirurgen an Design Reviews und Prototypenerprobungen in Form von Operationssimulationen an Humanpräparaten beteiligt und haben zur Optimierung der Designs beigetragen.

Elemente des Entwicklungsprozesses

Forschungsphase	Planung	Entwicklung	Verifizierung + Validierung	Markteinführung
Machbarkeitsuntersuchungen	Designinput und Performance-Anforderungen	Produktspezifikationen	Marketing-Materialien	Trainingsmodule
Projekt- und Entwicklungsplan	Risikomanagementplan	Artikelstammanlage	Usability-Nachweis	Produktfreigaben
Kunden- und Produkthanforderungen	Designkonzepte	Verpackungscheckliste	Verifizierungs- und Validierungsnachweis für Produkt und Prozess	Logistikfreigaben
Regulatorischer Plan	Risikoanalyse	Funktionelle Schnittstellenanalyse	Labeling und Gebrauchsanleitungen	Early Product Surveillance
Ressourcen- und Zeitplan	Investmentplan für Prozessdesign	Fertigbarkeitsanalyse und Design-Transferplan	Klinische Bewertung	
Finanzplan inklusive Bestellmengenplan	Labelingplan	Verifikations- und Validierungsprotokolle	Technische Akte	
	Update der Dokumente aus den vorherigen Phasen	Product and Process Freeze	Regulative Genehmigungsverfahren	
		Update der Dokumente aus den vorherigen Phasen	Update der Dokumente aus vorherigen Phasen	

Klinische Entscheidungshilfe auf der Grundlage von Patientenakten

Die meisten Menschen, die an einer Alkoholkonsumstörung (AUD) leiden, werden aufgrund der Unzulänglichkeiten herkömmlicher AUD-Identifizierungsmethoden, des Mangels an systematischen Untersuchungen auf Alkoholprobleme und der Stigmatisierung, die mit schädlichem Alkoholkonsum verbunden ist, im Laufe ihrer Sucht nie einer fachärztlichen Behandlung unterzogen. Laut qualitativen Studien möchten Krankenhausmitarbeiter Gewissheit darüber, ob Alkoholkonsum eine entscheidende Rolle für die Gesundheit eines Patienten spielt, bevor sie ein Gespräch über Alkohol und Gründe für einen reduzierten Konsum beginnen.

Die jüngste Verfügbarkeit von elektronischen Patientenakten (ePA) und die Weiterentwicklung von Algorithmen des maschinellen Lernens (ML) haben den klinischen Denk- und Entscheidungsprozess bei der Beratung von Patienten vereinfacht. Die Access & Acceleration-Partner haben ein datengesteuertes Entscheidungsunterstützungssystem (AUD-DSS) auf Basis der ePA zur Früherkennung von Patienten mit AUD entwickelt, das mit ML-Algorithmen funktioniert. Die derzeit entwickelten ML-Modelle können AUD-positive und AUD-negative Patienten mithilfe eines Random-Forest-Algorithmus mit einer Genauigkeit von 93 % erkennen. Zudem wurden unter Verwendung von neuronalen Netzwerkalgorithmen Modelle zur Früherkennung (18 Monate vor AUD) von riskantem und schädlichem Konsumverhalten mit einer Gesamtgenauigkeit von 87 % - 89 % entwickelt.

Das AUD-DSS ermöglicht es dem Krankenhauspersonal zu erkennen, ob übermäßiger Alkoholkonsum ein erschwerender Faktor sein könnte und ermutigt es, ein Gespräch mit dem Patienten zu führen und bei Bedarf Hilfe anzubieten.

Innovationszusammenarbeit

- Partner aus der Informatik, der klinischen Forschung und dem Krankenhausrechenzentrum sind beteiligt
- Es werden neue Ansätze auf der Grundlage von ML-Algorithmen entwickelt, die bei der Früherkennung von Patienten mit AUD helfen
- 6 wissenschaftliche Publikationen und 3 Konferenzvorträge

Auf den Punkt gebracht

- **Output:** Datengesteuertes Entscheidungsunterstützungssystem zur Früherkennung von Patienten mit AUD
- **Ergebnis:** Aussage zur AUD-Wahrscheinlichkeit
- **Auswirkung:** Krankenhauspersonal erhält Gewissheit, welche Patienten es auf riskanten und schädlichen Alkoholkonsum ansprechen und demgemäß beraten sollte, was zu einer erwarteten Zunahme von AUD-Behandlungen führt

„Die größte Schwierigkeit, mit der wir konfrontiert waren, war die Datenerfassung. Es hat sich als hilfreich erwiesen, eng mit dem OUH-Rechenzentrum zusammenzuarbeiten. Es bleibt jedoch schwierig, das Vorhersagemodell auf andere Krankenhäuser zu übertragen und eine breitere Datenbasis einzuspeisen, um die Genauigkeit zu verbessern.“

*Ali Ebrahimi,
Mærsk Mc-Kinney Møller Institut,
Süddänische Universität*



Code scannen und mehr erfahren

Marktzugang

Marktzugangsbarrieren für den dänischen und deutschen Gesundheitsmarkt

Für den erfolgreichen Einstieg in den Gesundheitsmarkt ist es sowohl für dänische als auch für deutsche Unternehmen wichtig, den Gesundheitssektor des jeweils anderen Landes zu kennen und klare Strategien zu verfolgen. Für Unternehmen konnten drei wesentliche Marktzugangsbarrieren identifiziert werden:

1. Die Einhaltung der europäischen und nationalen Vorschriften und Gesetze (z. B. MDR)
2. Mangelnde Kenntnis der grundlegenden Struktur des ausländischen Gesundheitssystems
3. Fehlendes Wissen über Finanzierungsmöglichkeiten zur Unterstützung von Unternehmen

Der Weg zur Roadmap

- 2 Online-Umfragen mit 51 Teilnehmern
- 2 Workshops mit 29 Teilnehmern
- Qualitative Interviews mit 10 Teilnehmern mit Beitrag verschiedenster Unternehmen, Institutionen und Forschungseinrichtungen

Überwindung der Markteintrittsbarrieren mittels Roadmap

Zur Unterstützung von Unternehmen, die mit ihren innovativen Produkten den dänischen bzw. deutschen Gesundheitsmarkt versorgen wollen, wurde die *Roadmap to market* entwickelt. Dabei handelt es sich um ein online verfügbares, interaktives Instrument, das folgendes bereitstellt:

- Relevante Informationen zum dänischen und deutschen Gesundheitsmarkt
- Strategievorschläge zur Überwindung der Markteintrittsbarrieren
- Hintergrundinformationen sowie eine Linksammlung für einen erfolgreichen Markteintritt



Code scannen und mehr erfahren

Eine Plattform für Innovationen im Gesundheitssektor

Innerhalb des Projektes wurden Ergebnisse erzielt, die Innovationen im Gesundheitsbereich erleichtern können. Hinzu kommen eine Sammlung von nützlichen Informationen aus anderen Gesundheitsprojekten, Kontakte und Praxisbeispiele. Um all diese Daten möglichst vielen Akteuren im Gesundheitssektor zugänglich zu machen, haben wir eine Onlineplattform entwickelt.

Sie bietet Informationen zu Kompetenzen, Hintergrundinformationen und Fallbeispiele für interdisziplinäre und sektorübergreifende Kooperationsprojekte entlang des Innovationsprozesses und wendet sich an kleinere und mittlere Unternehmen, Wissenschaftler in Krankenhäusern und in öffentlichen Institutionen sowie beratende Institutionen innerhalb des Gesundheitsbereichs.

Die Plattform in Kürze

- Ideenfindung einschl. Nutzereinbindung
- Datenbank zu Kompetenzen in der Region
- Ankündigung von Matchmaking-Veranstaltungen
- Informationen zu Finanzierungsmöglichkeiten
- Hintergrundinformationen zu regulatorischen Rahmenbedingungen
- Tipps für den Zugang zum skandinavischen oder deutschen Gesundheitsmarkt
- Fallbeispiele für Innovationspartnerschaften



So können Sie sich mit uns vernetzen

Die Ergebnisse des Access & Acceleration-Projektes wurden durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende und grenzüberschreitende Zusammenarbeit erzielt. Unsere Partner verfügen über herausragende Kompetenzen und sind offen für neue Innovationspartnerschaften.

- › **Forschungsprojekte**
- › **Studentenprojekte**
- › **Bildungsprojekte**
- › **Entwicklungspartnerschaften**
- › **Beratungsprojekte**

Süddänische Universität,
Mads Clausen Institut
Sonderburg, Dänemark
Prof. Dr. Horst-Günter Rubahn
rubahn@mci.sdu.dk



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



Süddänische Universität, Mærsk
Mc-Kinney Møller Institut
Odense, Dänemark
Uffe Kock Wiil
ukwiil@mmmi.sdu.dk



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



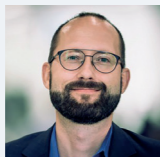
Center for Innovativ Medicinsk
Teknologi (CIMT)
Odense, Dänemark
Camilla Stryhn
camilla.stryhn@rsyd.dk



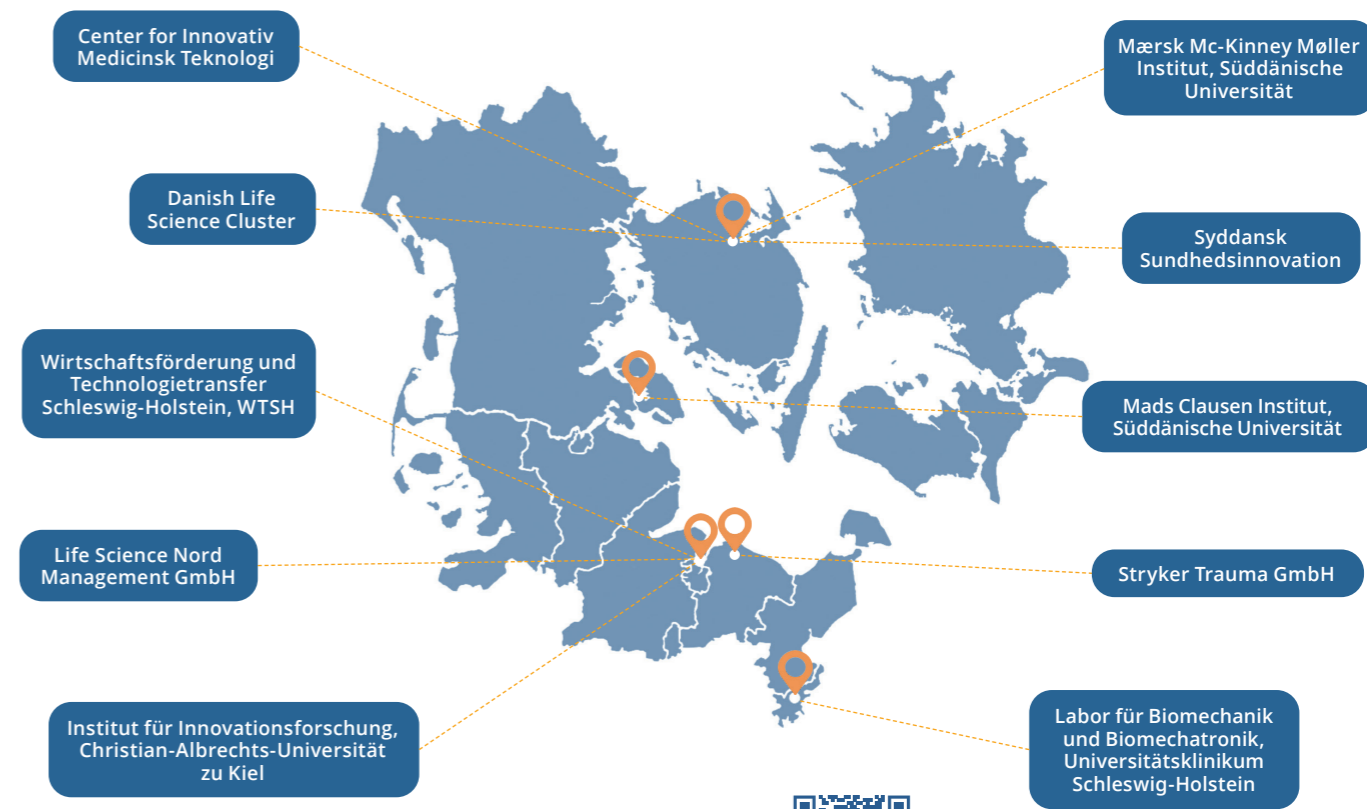
Universität zu Lübeck (UzL) / Klinik für
Orthopädie und Unfallchirurgie (UKSH)
Lübeck, Deutschland
Dr.-Ing. Robert Wendlandt
robert.wendlandt@uksh.de



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



Kompetenzen in der Region



Weitere Unternehmen und Institutionen in der Datenbank unserer Plattform. Scannen Sie den QR-Code



Kompetenzen in der Region

Center for Innovativ Medicinsk Teknologi

- Entwicklung, Erprobung, Bewertung und Einführung innovativer medizinischer Technologien
- Organisation und Durchführung von medizinisch orientierten Forschungsprojekten
- Dokumentation für Investitionen in innovative Medizintechnologien durch Health Technology Assessment (HTA)

Danish Life Science Cluster

- Vernetzung auf nationaler und internationaler Ebene mit den Schwerpunkten Sozialsysteme und Medizintechnik, Pharma, Biotech und Life Sciences
- Gesundheitsdaten und Digitalisierung
- Personalisierte Medizin

Institut für Innovationsforschung, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

- Innovationsmanagement im Gesundheitswesen
- Nutzerinnovation und -akzeptanz
- Open Innovation Management
- eHealth, Telemedizin und KI-Anwendungen im Gesundheitswesen

Labor für Biomechanik und Biomechatronik, UKSH

- Prüfeinrichtungen für medizinische Geräte (Implantate, Endoprothesen)
- Dynamisches und quasi-statisches Prüfverfahren biologischer und technischer Materialien

Life Science Nord Management GmbH

- Systematische Vernetzung zwischen Wirtschaft und Wissenschaft in den Biowissenschaften
- Beratungen: Start-ups, Technologietransfer, Strategieentwicklung, Fundraising

Mads Clausen Institut, Süddänische Universität

- Biomedizinische Bildgebung
- Sensortechnik
- Zentrum für Materialanalyse und -charakterisierung
- Photonische Technologien

Mærsk Mc-Kinney Møller Institut, Süddänische Universität

- Centre for Clinical Robotics
- Centre for Artificial Intelligence
- Roboter und Drohnen
- Künstliche Intelligenz, Software-Engineering und Energieinformatik
- Gesundheitsinformatik

Stryker Trauma GmbH

- Herstellung von Medizinprodukten
- Dienstleistungen für die medizinische Versorgung

Syddansk Sundhedsinnovation

- PPO-Innovation und Kooperationen
- Wissenszentrum
- Partizipative Bewertung für neue Technologien

Wirtschaftsförderung und Technologietransfer Schleswig-Holstein, WTSH

- Regionale Bio- und Medizininnovationsberatung
- Start-up-Förderung und Finanzierung

Impressum

Leadpartner

Süddänische Universität
Mads Clausen Institut
Alsion 2
6400 Sonderburg
Dänemark

Kontaktieren Sie uns per E-Mail

Dr. Katharina Rubahn
kru@tek.sdu.dk

Besuchen Sie unsere Website

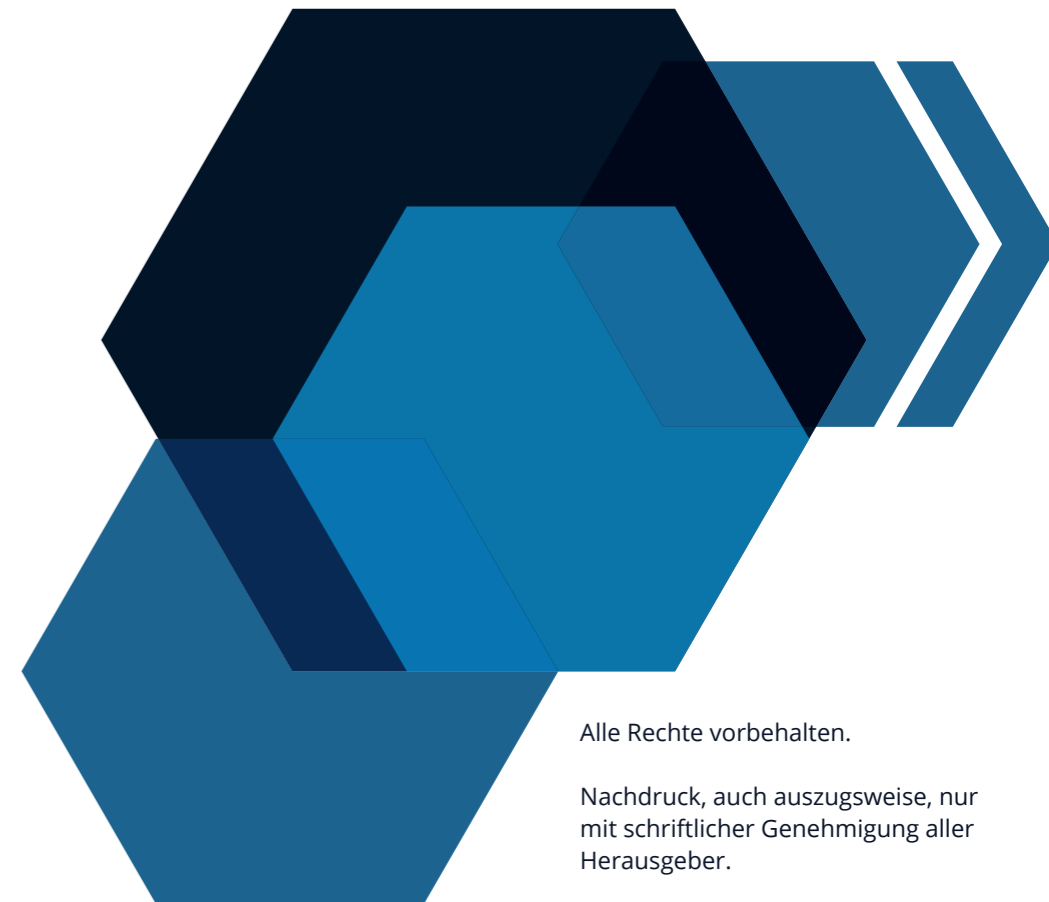
www.accessinnovation.eu

Besuchen Sie unsere Plattform

www.access-platform.eu

Projektmanagement

DSN Connecting Knowledge, Kiel
www.dsn-online.de
Kiel, Januar 2022



Alle Rechte vorbehalten.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung aller Herausgeber.

