

PERSONLIG SUNDHEDSTEKNOLOGI – en dansk styrkeposition?

BAGGRUND:

ATV's temagrupper for Sundhed, forebyggelse og sundhedsteknologi vurderer, at området *personlig sundhedsteknologi* (PST) har potentiale til at udgøre en unik styrkeposition for Danmark.

Potentialet bygger på det fundament, som Danmark gennem en lang årrække har opbygget inden for mediko- og sundhedsteknologi, og hvor vi har flere virksomheder, der er store globale spillere. Men styrkepositionen inden for den traditionelle medikoteknik er udfordret af det voksende internationale fokus på at levere mere *personlige* sundhedsteknologiske løsninger – løsninger som den enkelte borger i højere grad selv kan administrere i dagligdagen, løsninger der er integreret med smartphones, tablets og smartwatches, har adgang til internettet og dermed er en del af en større konvergens mod ”Digital Health”.

Der foregår således et stort skifte i fokus fra traditionelle medikotekniske *apparater* hen imod mere generelle, men personaliserede, sundhedsteknologiske *services*. Der er tale om services, som integrerer data på tværs af borgere og forskellige sundhedssystemer, om services som er målrettet individuelle behov og tilbyder ekspertanbefalinger baseret på dataanalyse og modellering, om services med høj integration mellem forskellige formelle og uformelle behandlere, borgeren selv, borgerens pårørende osv. Det udgør en udfordring for denne virksomhedssektor – men også store muligheder.

Fundamentet for, at Danmark kan blive en toneangivende international spiller inden for personlig sundhedsteknologi, er stærkt, men det kræver en aktiv indsats at etablere et egentligt og komplekst økosystem, der kan støtte op herom. Ligesom inden for den farmaceutiske sektor er der behov for et økosystem bestående af små og store virksomheder, startups, forskningsmiljøer, uddannelse af kandidater og forskere, tilgængelige forskningsmidler, politisk fokus, kompetent rådgivning fra relevante myndigheder osv.

I ATV er vi optagede af, hvordan vi bedst gearer Danmark til at gribe de muligheder, der er for at indtage en styrkeposition inden for området personlig sundhedsteknologi (PST).

I gennem dialogmøder med repræsentanter fra mediko- og sundhedsteknologiske virksomheder og forskere, der arbejder inden for området (se oversigt nederst i dette dokument) har vi identificeret en række muligheder og barrierer, og vi har opstillet nogle konkrete anbefalinger, der vil kunne være med til at forløse det store markedspotentiale og de samfundsøkonomiske muligheder, der ligger i personlig sundhedsteknologiske løsninger og services, og som i dag ikke realiseres i tilstrækkelig grad af danske virksomheder, det danske sundhedssystem og i danske forskningsmiljøer.

MULIGHEDER

Danmark har en international styrkeposition indenfor mediko- og sundhedsteknologi og dermed et solidt fundament for en international styrkeposition indenfor personlig sundhedsteknologi (PST)

Der eksisterer en række meget succesfulde danske virksomheder med stor eksportandel af medikotekniske apparater og løsninger, flere med en betragtelig global markedsandel. En solid adgang til det internationale medikotekniske marked med veletablerede distributions- og salgskanaler i adskillige lande udgør et stærkt fundament for ny eksport af innovative personlige sundhedsteknologiske løsninger og services.

Vi har i Danmark gode sundheds- tekniske- og naturvidenskabelige uddannelser, og vi har en unik mulighed for at etablere særligt målrettede forløb med fokus på personlig sundhedsteknologi og tilhørende sundhedsøkonomiske aspekter. Dansk forskning indenfor sundhedsteknologi er internationalt anerkendt.

Endelig er der i Danmark en tradition for et tillidsfuldt tværfagligt forskningssamarbejde inden for sundhedsteknologi i et tæt samarbejde mellem aktører i sundhedsvæsenet, forskningsinstitutionerne, og erhvervslivet. Dette danner basis for forskning og udvikling af personlig sundhedsteknologi, som er klinisk funderet og kan målrettes samfundsmæssige udfordringer. Disse teknologier kan kommercialiseres både af eksisterende danske mediko- og sundhedsteknologi virksomheder og af nye opstartsvirksomheder og iværksættere.

Danmark har en unik infrastruktur til indsamling, registrering og transport af sundhedsdata – et solidt fundament for forskning og udvikling af nye PST løsninger og services

Mange nye og innovative PST løsninger bygger på indsamling, deling og analyse af store mængder af multimodal data omkring borgeres sundhedsparametre, livsstil, adfærd mv. Kombinationen af at være frontløber på tværsektoriel infrastruktur og vores personregister i Danmark giver mulighed for effektiv og struktureret opsamling af data fra både borgeren selv via en PST løsning og på tværs af aktører i sundhedssystemet.

Flere stærke danske videnscentre indenfor machine learning og statistisk modellering af ”big data”, samt målrettede ”big data” uddannelsesforløb, giver danske medikoteknologi virksomheder og startups adgang til unikke muligheder for ny forskning og innovation omkring datadrevne PST løsninger og services.

Danmark har en lang tradition for tillidsfuldt samarbejde på tværs af klinisk og teknologisk forskning og udvikling og har traditionelt støttet op omkring erhvervs-klynger, netværk og centre, som faciliterer dette samarbejde

Der eksisterer en række meget stærke klynger, centre, netværk og interesseorganisationer indenfor velfærds- og sundhedsteknologi i Danmark. (129 virksomheder, 32 kommuner, 17 vidensinstitutioner, 8 interesseorganisationer og 10 offentlige organisationer). Det demonstrerer med tydelighed, at der er fokus og interesse på tværs af industri og sundhedsaktører for at skabe vækst og innovation gennem sundhedsteknologi. Disse regionalt baserede klynger og netværk danner et godt afsæt for at skabe et nationalt og samlende initiativ omkring PST i Danmark med services og aktiviteter, som understøtter produktudvikling, forskning og den sundhedspolitiske agenda.

BARRIERER

Aftalemodeller med afsæt i lægemiddelafrøvning er ikke tilpasset de dynamikker, der driver innovation indenfor PST, og myndighedsgodkendelse halter som følge af manglende ressourcer

På tværs af myndigheder, industri og universiteter er der en udpræget mangel på viden og erfaring med regulatoriske krav og godkendelser i forbindelse med afprøvning eller kommercialisering af

medikotekniske og særligt PST løsninger. Afsættet er ofte modeller og godkendelsesprocedurer som anvendes for lægemiddelafprøvning, som i de fleste tilfælde ligger meget langt fra behovet i forbindelse med afprøvning og kommercialisering af PST løsninger.

Desuden er de bemyndigede organer (notified bodies) så pressede for ressourcer, at det i værste fald kan kvæle innovative startups og forhindre udvikling af nye produkter, inden de når ud til markedet.

Der er brug for

- Rådgivning og services omkring regulatoriske, lovgivningsmæssige og etiske aspekter af PST afprøvning og kommercialisering.
- Flere fagpersoner med kompetence og indsigt i regulatoriske forhold og med forståelse for og viden om dynamikken og innovationsprocesserne inden for det medikotekniske område.
- Tilpasset kursus sammensætning med fokus på naturvidenskabelige, regulatoriske og sundhedsøkonomiske aspekter.

Manglende politisk prioritering af innovation i sundhedsvæsenet og i udbud og indkøb af sundhedsteknologiske løsninger

Fokus på produktion og effektivitet i sundhedsvæsenet har været højt på den politiske agenda igennem en årrække. Konsekvensen er en gradvis udvanding af kompetencer indenfor innovation og forskning i sundhedsvæsenet. Tilsvarende er der i sundhedssystemet ingen eller ringe ressourcer til at indgå i samarbejder med virksomheder omkring udvikling og afprøvning af nye innovative løsninger indenfor PST uden direkte finansiering fra virksomheden. Det sætter effektivt en stopper for offentlig privat innovation (OPI) med små og mellemstore virksomheder, som ikke kan finansiere omkostninger (incl. 15% overhead) for afprøvninger, der kræver inddragelse af sundhedsfagligt personale. Prioritering af produktionen på offentlige klinikker og ambulatorier er i nogle sammenhænge blevet så udtalt, at det er svært at finde tid til blot at rekruttere patienter, som kan indgå i forskningsprojekter på de danske universiteter.

I offentlige udbud og indkøb af sundhedsteknologiske løsninger er der primært fokus på pris og effektivitet af behandlingen i snæver forstand, og i ringe eller ingen grad fokus på at inddrage ny innovation i behandlingen. Den snævre fortolkning af klinisk evidens, som er udbredt i forbindelse med lægemiddelafprøvning passer ofte ikke på PST løsninger – her kan en evaluering af samlet sundhedsøkonomi eller patientens generelle velvære være mere relevant.

Godtgørelse for deltagelse i afprøvninger som testperson betragtes i dag som lønnet arbejde og modregnes i offentlige ydelser. Det er for mange testpersoner tilstrækkeligt til at fravælge deltagelse i forsøg og kliniske afprøvninger.

Samlet forhindrer disse forhold en mere eksperimentel og agil tilgang til udvikling og afprøvning af nye lovende løsninger – en tilgang med sigte på at skabe relevant sundhedsfaglig eller sundhedsøkonomisk evidens i et samarbejde mellem virksomheder, sundhedsvæsen og borgere.

Der er brug for:

- Plads og tid til innovation i sundhedsvæsenet – ressourcer til at indgå i samarbejder med industrien omkring afprøvninger og udvikling af nye innovative PST løsninger på vilkår så også SME'er og opstartsvirksomheder kan være med.
- Mulighed for at en mindre procentdel af offentlige udbud/indkøb kan omfatte nye lovende og innovative PST løsninger, som kan indgå i en mere eksperimentel afprøvning med sigte på at skabe relevant sundhedsfaglig eller sundhedsøkonomisk evidens – i samarbejde med virksomheder.

- En samlet national forsknings og innovationsindsats med bred regional deltagelse, som kan facilitere OPI samarbejder, og teknisk-klinisk samarbejde med borgerinddragelse i afprøvning og udvikling, herunder rekruttering af testpersoner.
- Langsigtet finansiering af strategiske nationale PST indsatser i DK via OPI samarbejder – fokus på sundhedsøkonomisk udvikling i en aldrende befolkning og i en befolkning med stadigt stigende antal kronikere.
- Forståelse af at RCT (Randomized Clinical Trial) klinisk evidens modellen fra lægemiddel afprøvning ofte ikke er velegnet for PST – PST feltet bevæger sig hurtigt, og der bør tages et bredere perspektiv på evidens, som også omfatter sundhedsøkonomi og andre parametre end klinisk effekt. Der er behov for mere agilitet omkring inklusion af nye innovative PST løsninger i behandlingstilbud for at fastholde et sundt økosystem for PST i DK.

Manglende tilgængelighed af sundhedsdata til forskning og udvikling i DK

Tilgængelighed af data som grundlag for effektiv forskning og udvikling er nødvendigt for opretholdelse af den styrkeposition, som Danmark har opnået. Der er gennem de seneste år samlet meget store mængder data gennem utallige pilotprojekter, men tilgængeligheden af de opsamlede data på tværs af projekter er ofte kun begrænset eller slet ikke tilstede i tilstrækkelig grad. Det betyder, at der skal startes forfra i hvert projekt.

Der mangler effektiv infrastruktur (og administration/service omkring samme) til at samle data på tværs af sundhedsvæsen/behandlere og data opsamlet af borgeren selv (sundhedsparametre, adfærd, mv)

Der er brug for:

- Etablering og finansiering af et nationalt og samlende innovations-, videns- og servicecenter for eHealth / PST svarende til det setup, som findes i en række andre lande, f.eks. UK og Holland.
- Et sikkert datacenter for opsamling af sundhedsdata i DK fra sundhedsvæsen og fra borgere selv (opsamlet via PST løsninger), der kan gøre (anonymiserede) sundhedsdata tilgængelig for forskning, innovation og produktudvikling af PST/eHealth løsninger i DK under kontrollerede forhold og simple aftalemodeller.

Mangel på F&U ressourcer og kritisk masse

Der findes stærke danske forskningsmiljøer, der arbejder inden for personlig sundhedsteknologi, men miljøerne er små, og det er ofte *Tordenskjolds Soldater*, der stiller op i forbindelse med industrisamarbejde og udvikling og afprøvning af nye teknologier og produkter.

Dertil kommer, at der i stigende grad – i takt med en stadig indbygget digitalisering af de medikotekniske produkter – er behov for inddragelse af en bred vifte af kompetencer på tværs af fag.

Personlig sundhedsteknologis store markedspotentiale og samfundsmæssige relevans er således ikke afspejlet i det forskningsmæssige volumen inden for området.

Mange af de samarbejder, der etableres mellem forskning og industri er baserede på, at der kan stilles et ph.d.-projekt til rådighed. Det forudsætter som hovedregel medfinansiering af et ph.d. forløb, hvilket i sig selv kan være en uoverskuelig udgift for en mindre virksomhed. Det 3-årige forløb i ph.d.-projektet er ofte ikke optimalt i forhold til den udviklingsproces, virksomheden er interesseret i, og endelig gør det sig gældende, at den viden ph.d. projektet er med til at levere ikke altid efterfølgende forankres i forskningsmiljøerne.

Der er brug for:

- Miljøopbygning inden for forskning med relevans for udvikling af personlig sundhedsteknologi f.eks. gennem etablering af en samlet national forsknings og innovationsindsats med bred regional deltagelse.
- Finansieringsmodeller til rekruttering og fastholdelse af dygtige seniorforskere på universiteter indenfor PST.
- Modeller for erhvervs-Ph.d. som er mere attraktive – i dag er erhvervs-Ph.d. for dyre for selv store virksomheder og næsten utilgængelige for SME'er.
- Tiltrække national og international finansiering fra virksomheder og nationale / internationale fonde til strategiske initiativer indenfor PST og eHealth i DK.
- Strategisk fokus på værdien af ansattes forskning og innovation på parametre så som sundhedsøkonomi, anvendelse af innovation i praksis, spin-offs, osv.

ANBEFALINGER

For at skabe et styrket økosystem for forskning, udvikling, og innovation indenfor personlig sundhedsteknologi, anbefaler ATV at;

- Innovation prioriteres højere i sundhedsøkonomiske budgetter, herunder også i udbud- og indkøbsmodeller.
- Der etableres en samlet national forsknings og innovationsindsats inden for personlig sundhedsteknologi og eHealth med bred regional deltagelse, som faciliterer samarbejde på tværs af industri, universiteter og sundhedsvæsen, herunder samarbejder omkring afprøvning af nye innovative personlige sundhedsteknologiske løsninger med patienter og klinikker.
- Der etableres en effektiv infrastruktur for personlig sundhedsteknologi og eHealth, der stiller en integreret sikker teknologisk dataplatform til rådighed og tilbyder kontrolleret adgang til anonymiserede sundhedsdata til forskning, innovation og produktudvikling, og tilbyder ekspertise og rådgivning omkring relevante godkendelser i forbindelse med markedsføring og afprøvning af personlige sundhedsteknologiske løsninger.
- Uddannelse og efteruddannelse inden for personlig sundhedsteknologi, herunder eHealth og "big data" styrkes og målrettes, så der uddannes flere med den rette teknologiske, sundhedsfaglige og regulatoriske baggrund.
- Der allokeres strategiske forsknings- og innovationsmidler målrettet mod personlig sundhedsteknologi.

BILAG

Deltagere i dialogmøder:

Nicolai Bisgaard, Nikolai Bisgaard, GN Hearing A/S
Rasmus Elsborg Madsen, R&D Manager, Hyposafe
Peter Huntley, Adm. dir., Medicoindustrien
Martin Mansour Khan, Chief Sales Officer, MedicoLogic
Jørgen Ole Kjær, Direktør, Spiromagic
Ole Nygaard, Business developer, Siemens Healthcare
Christian Bo Petersen, Vice President, Coloplast
John Robert Zibert, CMO, Medical Director, LEO Innovation Lab
Kasper Hallenborg Institutleder, lektor, cand.polyt., Ph.D., HDO, SDU
Ole Hejlesen, Professor, AAU
Finn Kensing, Professor, dr. scient, KU
Henning Langberg, professor, KU
Anne-Lise Høg Lejre, Direktør Produktion, Teknologisk Institut
Lars Kayser, Lektor KU
Winnie Edith Svendsen, Lektor DTU
Sébastien Santurette, Lektor DTU

ATV's arbejdsgruppe vedr. Personlig Sundhedsteknologi:

Jakob E. Bardram, Direktør, professor, CACHET, DTU
Søren K. Riis, Senior Director, Technology Development, Oticon Medical
Brian Hedegaard, Senior Consultant, DELTA
Vibeke Schrøder, Chefkonsulent, Akademiet for de Tekniske Videnskaber (ATV)

ATV's styregruppe for Sundhed, forebyggelse og Sundhedsteknologi:

Professor, institutdirektør Rasmus Larsen, DTU Compute (formand)
Senior Director, Technology Development Søren Riis, Oticon Medical (næstformand)
Professor, Jakob Bardram, Direktør, professor, CACHET, DTU
Vice President, professor, Ph.D. Børge Diderichsen, Novo Nordisk A/S
Co-founder og Executive Director Kirsten Drejer, Symphogen
Divisional Director Jan Egebjerg, H. Lundbeck
Forskningschef Anne-Marie Engel, Lundbeckfonden
Hanne Everland, Director, Global R&D, Coloplast A/S
Prodekan, professor Sven Frøkjær, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, KU
Professor Dorte Hammershøj, Institut for Elektroniske Systemer, AAU
Professor Winnie Jensen, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, AAU
Professor Anne-Marie Kanstrup, Institut for Kommunikation, AAU
Professor, overlæge, dr.med. MBA Andreas Kjær Rigshospitalet, Klinik for Klin. Fysiologi & Nuklearmedicin & PET og KU
Professor Susanne Knøchel, Department of Food Science (FOOD), KU
Direktør Anne Lise Høg Lejre, Produktion, Teknologisk Institut
Professor Poul Nissen, AU
Divisionsdirektør Bjarne Roed, Siemens Healthcare
Forskningsdirektør Professor Thomas Sinkjær, VILLUMFONDEN

Dekan, professor, dr.med. Ole Skøtt, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, SDU
Lektor Lotte N.S. Andreasen Struijk, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, AAU
Senior Vice President Thorsten Thormann, Leo Pharma