FACULTEIT INGENIEURSWETENSCHAPPEN EN ARCHITECTUUR

EEN *INGENIEURSBLIK* OP ONZE GEZONDHEIDSZORG

Prof.dr. Ir. Pascal Verdonck

UNIVERSITEIT GENT

Belgische Vereniging van Ziekenhuisdirecteurs v

EUROPEAN ASSOCIAT OF HOSPITAL MANAG

DEFINITIE VAN GEZONDHEID

"Gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn"

Hygieia, godin van de gezondheid, een dochter van Asklepios (god van de geneeskunde en genezing) °Wikipedia

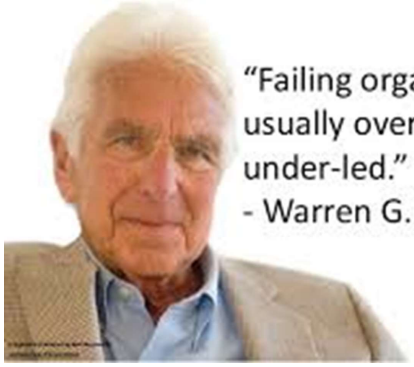
UNIVERSITEIT GENT

ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Wie organiseert
- Wie ontvangt ?
- Wie betaalt?
- Wie controleert?
- Wie produceert?
- Wie onderzoekt?

UNIVERSITEIT GENT

ONS GEZONDHEIDSSYSTEEM "AS IS"



"Failing organizations are usually over-managed and under-led."
- Warren G. Bennis

UNIVERSITEIT GENT

WAARDE VOOR DE PATIENT

Leadership: it's about time, people, relationships

***Effectiveness* = "doing the right things"**

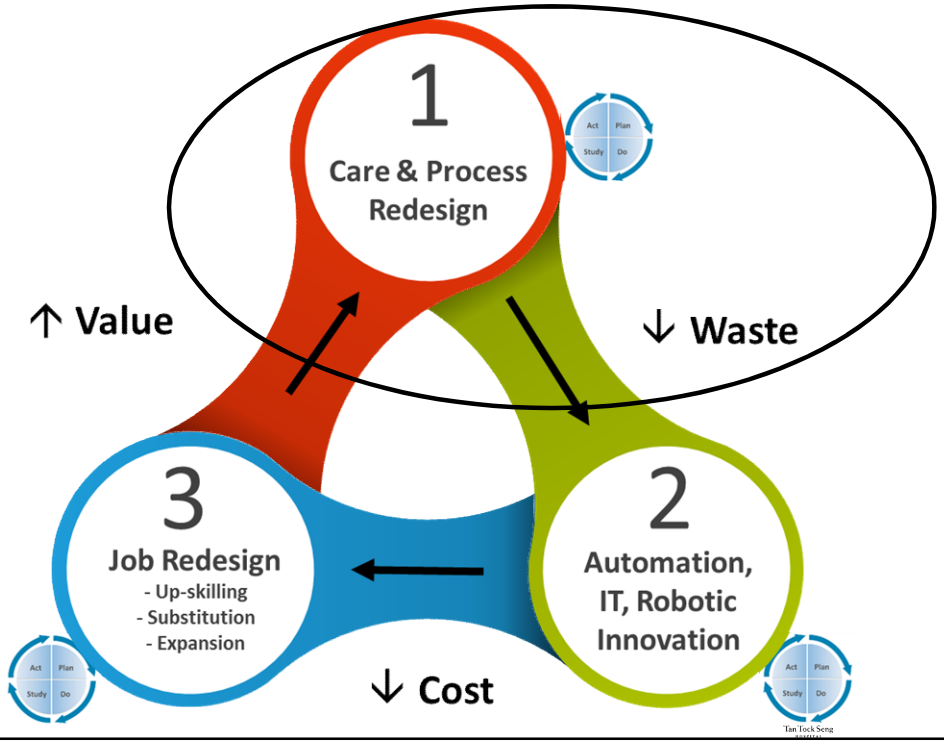
$$\text{Patient Value} = \frac{\text{Health Outcomes}}{\text{Cost}}$$

Management: it's about processes, money, facts

***Efficiency* = "doing the things right"**

UNIVERSITEIT GENT

ROADMAP



UNIVERSITEIT GENT

MEDISCHE TECHNOLOGIE
ALS MOTOR VOOR INNOVATIEVE GEZONDHEIDSZORG

In januari 2004 publiceerde CAWET, het Comité van de Academie voor Wetenschappen en Techniek, voorloper van de klasse Technische Wetenschappen, zijn rapport nr. 45 met als titel 'Biomedische ingenieurswetenschappen: speerpunttechnologie van een moderne gezondheidszorg'. Dit nieuwe Standpunt over 'Medische Technologie als motor voor innovatieve gezondheidszorg' is een vervolg op het intussen 10 jaar oude CAWET-rapport.

Dit Standpunt werd voorbereid door een werkgroep die werd voorgezeten door Pascal Verdonck, bestuurder van het AZ Maria Middelares in Gent. Werkgroepleden waren Yvan Bruynseraede, departement fysica en sterrenkunde KU Leuven, Bart De Moor, departement ESAT KU Leuven, Bart Swaelens, CEO van Materialise, Erik Tambuyzer, voorzitter van het Centrum voor Medische Innovatie, Erick Vandamme, departement biochemische en microbiële technologie UGent, Jos Vander Sloten, departement biomechanica KU Leuven, Ewout Vansteenkiste, Technology Developer HyCT UGent, en Ivo Van Vaerenbergh, voorzitter Agoria Metalen en Materialen.

"Health technology" is voor de World Health Organization (WHO) van het hoogste belang voor het tot stand komen van stabiele en duurzame mondiale gezondheidssystemen. Medische Technologie omvat de toepassing van wetenschappelijke kennis en technieken in het brede domein van de gezondheidszorg. In dit Standpunt echter werd de focus bewust beperkt tot 'medical devices', zoals bv. medische beeldvorming, implantaten, sensoren, etc. Medical devices hebben tot doel behandelingen te optimaliseren, de patiënt meer comfort te geven en finaal uiteraard levens te redden.

Opdat Belgische bedrijven en start-ups een leidende rol zouden kunnen spelen in deze sector, pleiten de auteurs van dit Standpunt voor de oprichting van een uniek platform, (MedTechplatform Flanders en MedTech.be innovatieconsortium) waar overheid, industrie, onderzoekswereld en ziekenhuissector met elkaar in overleg kunnen treden. Een geïntegreerde aanpak en een efficiënte dialoog tussen deze stakeholders, waarbij het belang van de patiënt centraal wordt gesteld, zijn immers basisvoorwaarden voor succes.

Met steun van de Vlaamse overheid

MEDISCHE TECHNOLOGIE
ALS MOTOR VOOR INNOVATIEVE GEZONDHEIDSZORG
Pascal Verdonck

Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten, Klasse Technische Wetenschappen, 2014
Standpunten 25

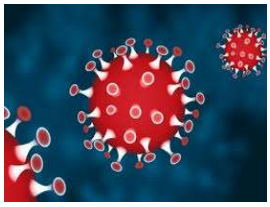
GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE

"De toepassing van kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die zijn ontwikkeld om een gezondheidsprobleem op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren"

UNIVERSITEIT GENT

World Health Organization

GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE



(Rode) BioTech, *is het gebruik van levende systemen (cellen, biomoleculaire processen) om technologieën en producten te ontwikkelen om mensen te helpen en te genezen (° Bio 2020)*

Digitale gezondheid Het Europees Patiëntenforum definieert het als gezondheidszorgpraktijken die worden ondersteund door elektronische processen en communicatie (° EPF 2020))

UNIVERSITEIT GENT

MedischeTechnologie

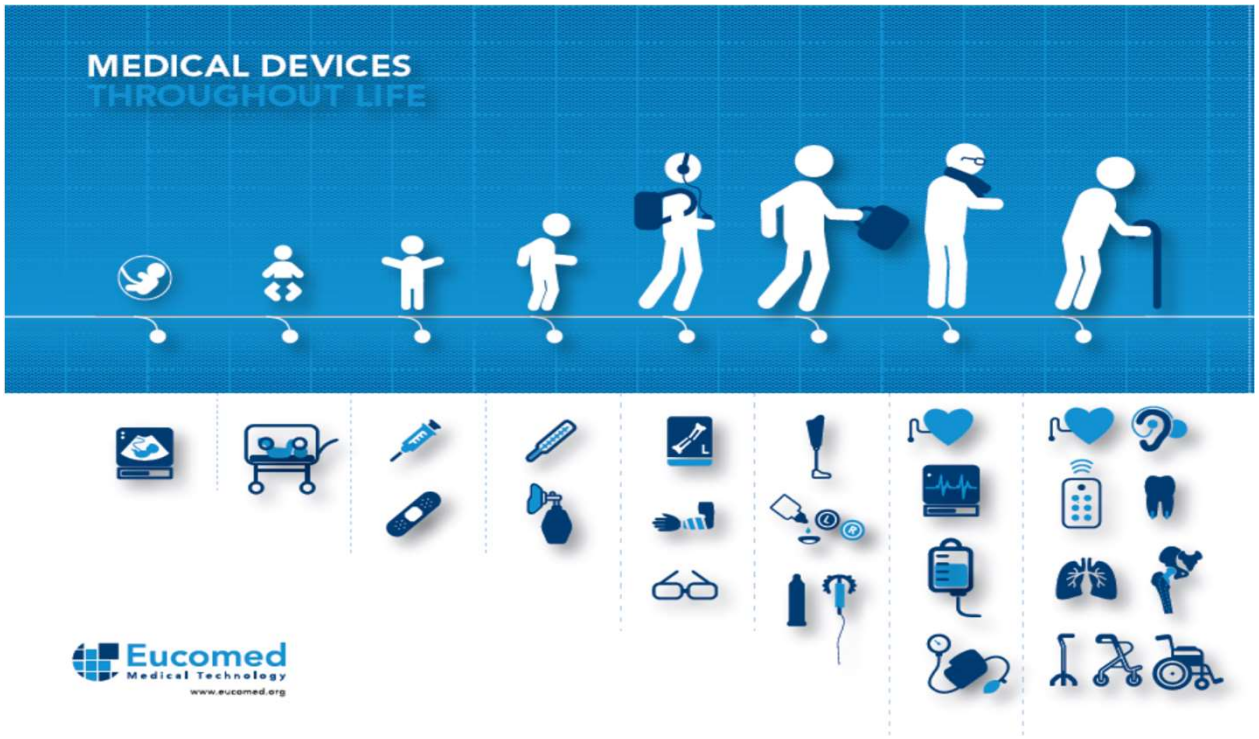
MEDISCHE TECHNOLOGIE

Medische hulpmiddelen *waaronder chirurgische instrumenten, implantaten, actieve hulpmiddelen en actieve implantaten*

In-vitro diagnostica *inclusief zelftest, bed en laboratorium testapparatuur*

"Embedded" of "stand-alone" ***software***

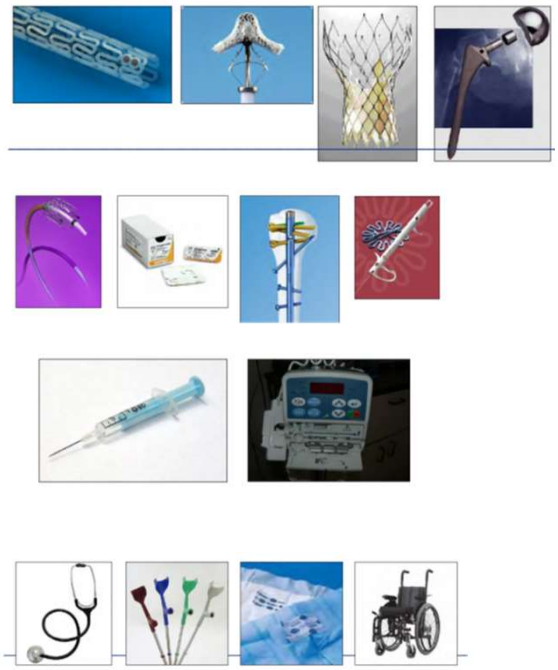
UNIVERSITEIT GENT

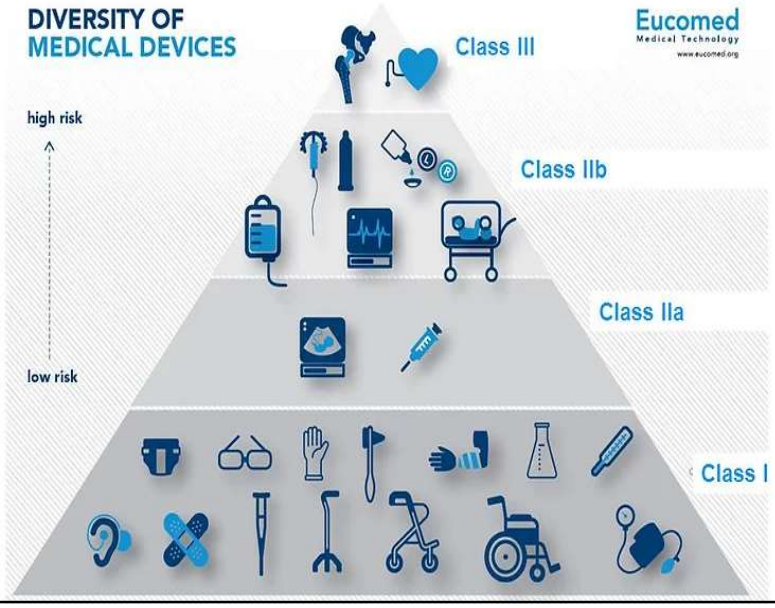


MEDISCH HULPMIDDEL

Een medisch hulpmiddel is elk instrument, apparaat, toestel, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie *bij de mens* te worden gebruikt voor *medische doeleinden* (bv. diagnose, preventie, bewaking, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, letsel of invaliditeit).

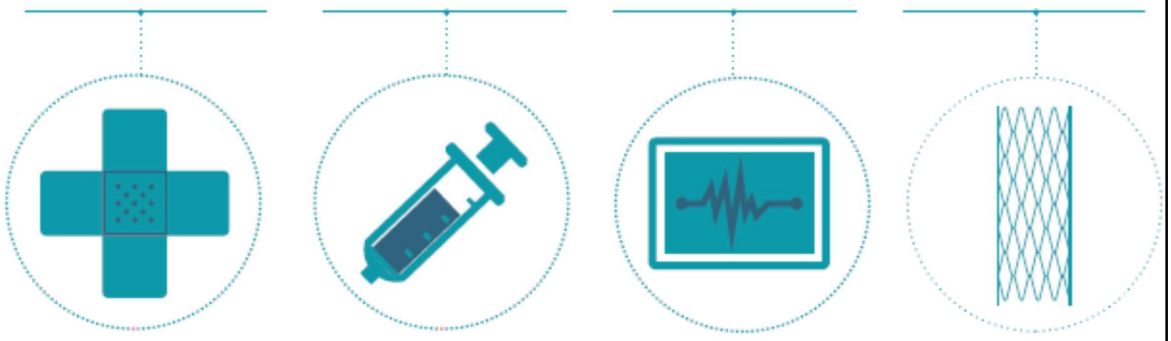
KLASSEN MEDISCHE HULPMIDDELEN





KLASSEN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Class I	Class IIa	Class IIb	Class III
(e.g. simple bandages or wound care products)	(e.g. syringes for pump infusion)	(e.g. anaesthesia machines)	(e.g. stents)

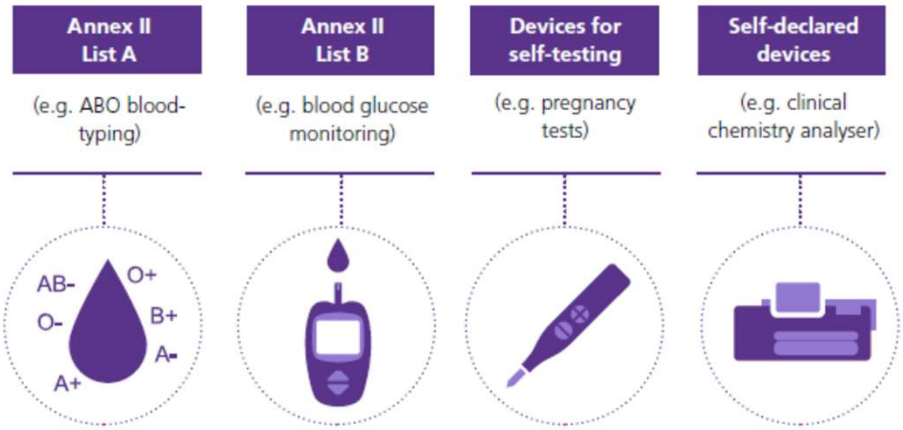


UNIVERSITEIT GENT

IN VITRO DIAGNOSTICA

In-vitro diagnostics are non-invasive tests used on biological samples (blood, urine, tissue) (°WHO)

World Health Organization



UNIVERS GENT

ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Wie organiseert
- Wie ontvangt ?
- Wie betaalt?
- **Wie controleert**?
- Wie produceert?
- Wie onderzoekt?

UNIVERSITEIT GENT

PATIËNTENVEILIGHEID

Een patiënt is kwetsbaarder dan een gezond persoon:

- hij is *afhankelijk* van de omgeving (het personeel en/of de uitrusting) voor een groot aantal van zijn functies
- soms in *kritieke toestand*: grotere gevoeligheid
- hij reageert *passief*, of niet (bv. patiënt denkt dat pijn bij behandeling hoort; baby's en jonge kinderen kunnen pijnsensaties niet meedelen aan verpleegkundige, …)
- de natuurlijke beschermingsmiddelen (huid, reflexen, …) worden "*uitgeschakeld*"
- hij voelt niet de gevaren van *ioniserende stralen en elektromagnetische velden*
- gevoelig voor *infecties en besmetting*
- inwendige organen zijn verbonden met geleiders → verhoogd *elektrisch risico*
- *(inter-) connectie* van verschillende "veilige" uitrustingen kan het geheel van de opstelling onveilig maken

UNIVERSITEIT GENT

REGELGEVING

- De *overheid* dient toezicht te houden op het
  - op de markt brengen van medische hulpmiddelen,
  - op de indienststelling
  - en op het gebruik ervan

- Zonder efficiënte marktcontrole zal immers de aandacht en de motivatie voor de patiënten en medewerkersveiligheid van de medische technologie verminderen!

UNIVERSITEIT GENT

HET KADER VOOR VOOR GEGEVENSBESCHERMING

Europese Algemene Verordening betreffende Gegevensbescherming (AVG/GDPR) 2016/6795

- Persoonsgegevens, en in het bijzonder persoonlijke gezondheidsgegevens, genieten een specifieke bescherming door deze regelgeving die in mei 2018 in werking trad.
- In België is dit Europese wettelijke kader aangevuld met de wet van 30 juli 2018
- Volgens de verordening moet de 'verantwoordelijke voor de verwerking' van de data kunnen aantonen dat de toepassing voldoet aan de AVG/GDPR-principes en de rechten van de gebruiker vrijwaren

UNIVERSITEIT GENT

EU KADER VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen 2017/7454 bepaalt de regels in de Europese Unie voor hulpmiddelen die in een medische context worden gebruikt.

EU-MDR

UNIVERSITEIT GENT

REGELGEVING: VAN EEN RICHTLIJN

- Active Implantable Devices (AIMD)
  - 90/385/EEC
- Medical Devices Directive (MDD)
  - 93/42/EEC
- In Vitro Diagnostic Devices (IVD)
  - 98/79/EC
- Medicinal Products
  - 65/65/EEC

UNIVERSITEIT GENT

REGELGEVING: NAAR EEN VERORDENING!

- In mei 2017 werden twee nieuwe **verordeningen** op het gebied van medische hulpmiddelen van kracht;
  - de Verordening Medische Hulpmiddelen ("VMH"), die de Richtlijn Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen en de algemene Richtlijn Medische Hulpmiddelen vervangt;
  - de Verordening In Vitro Diagnostica, die de Richtlijn In Vitro Diagnostica vervangt.
- De kern van het CE systeem voor de toelating van medische hulpmiddelen in de EU wordt niet aangetast. Maar de nieuwe verordening bevat echter een groot aantal veranderingen op specifieke details die, afhankelijk van het hulpmiddel en de fabrikant, ingrijpend kunnen zijn
- **In het algemeen moeten alle bedrijven zich voorbereiden op een toename van procedures, extra inspanningen en extra aandacht vanuit de autoriteiten.**
- Minder en duurdere "notified bodies"
- Minder slaagkans op doorbraak innovatie! Door de MDR aangewezen Notified Bodies beschikken niet over de nodige capaciteit om dossiers voor nieuwe producten met de vereiste snelheid te beoordelen en ook de expertise ontbreekt.

UNIVERSITEIT GENT

REGELGEVING

- CE-marking = “Conformité Européene”, i.e. verklaring van de conformiteit met de richtlijnen en de essentiële vereisten aan veiligheid, gezondheid, omgeving door een externe expert of “Notified Body”.
- Conformiteitsbeoordeling: procedure waarin systematisch het onderzoek beschreven staat waarin product, proces of dienst voldoet aan wat in de richtlijnen en/of normen beschreven staat
- Notified Body: instelling of organisatie die bevoegd is voor het vervullen van de in bepaalde richtlijnen bedoelde taken met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling (~ erkend laboratorium)

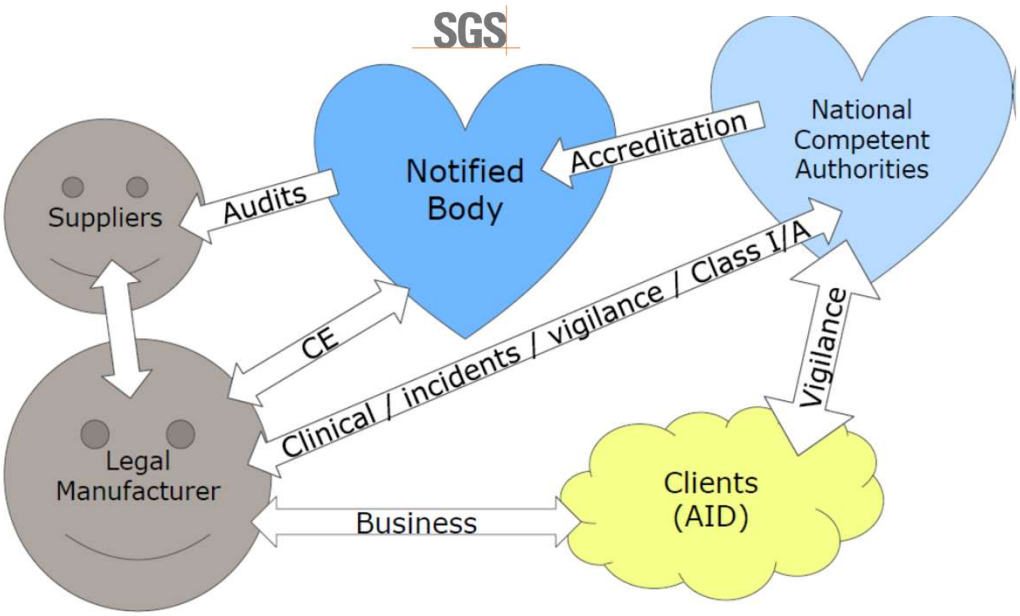
UNIVERSITEIT GENT

CE MARKERING

- Om een medisch hulpmiddel in de handel te mogen brengen in de Europese Economische Ruimte moet de fabrikant de wettelijke procedure voor CE-markering toepassen.
- Voor de meeste medische hulpmiddelen (risicoklasse 2a, 2b en 3) moet deze CE-markering eerst door een *aangemelde instantie* worden goedgekeurd.
- Een *aangemelde instantie* is een private organisatie die door de bevoegde instanties van de lidstaten wordt aangeduid en aangemeld.
- De CE-markering die op een medisch hulpmiddel wordt aangebracht, garandeert dat essentiële eisen zijn nageleefd en dat de prestaties, de veiligheid en de voordelen van het medisch hulpmiddel bewezen worden geacht voor de gebruiksomstandigheden die door de fabrikant worden beoogd

UNIVERSITEIT GENT

EUROPESE REGELGEVING

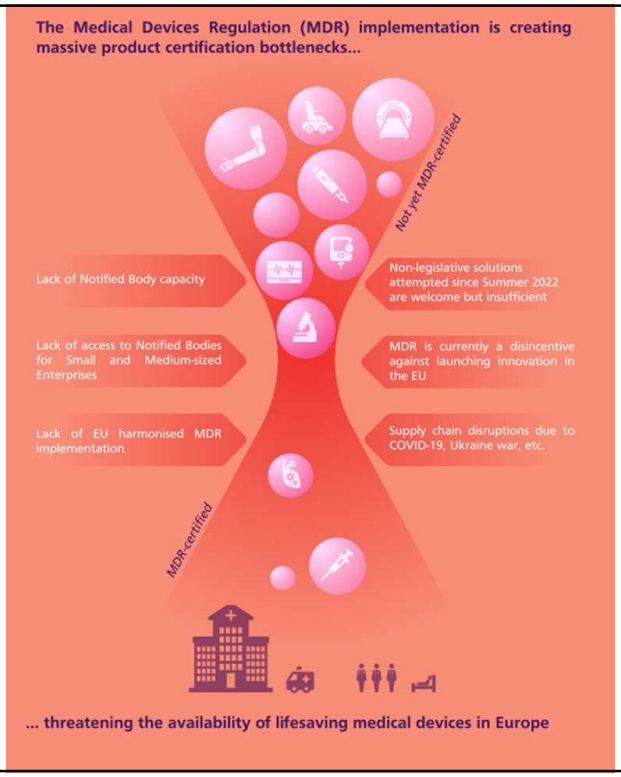


© Vlerick Business School

°Philippe Etter, Medidee

UPDATE KWALITEITSYSTEMEN

- De MDR voorziet in nieuwe kwaliteits- en risicomanagementverplichtingen voor bedrijven in medische hulpmiddelen. De nieuwe verordening bevat met name meer specifieke richtsnoeren voor de productie- en kwaliteitsprocedures voor hulpmiddelen.
- De MDR vereist dat een bedrijf een gedocumenteerd risicobeheersplan voor medische hulpmiddelen opstelt dat mogelijke risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel identificeert en de informatie die tijdens de productiefase van een hulpmiddel wordt verkregen, grondig evalueert om mogelijke gevaren te identificeren.
- Naast updates van kwaliteits- en risicobeheersystemen moeten fabrikanten van medische hulpmiddelen ook een plan voor post-market surveillance opstellen. Deze voorschriften zullen steekproefsgewijs door inspecteurs worden gecontroleerd.



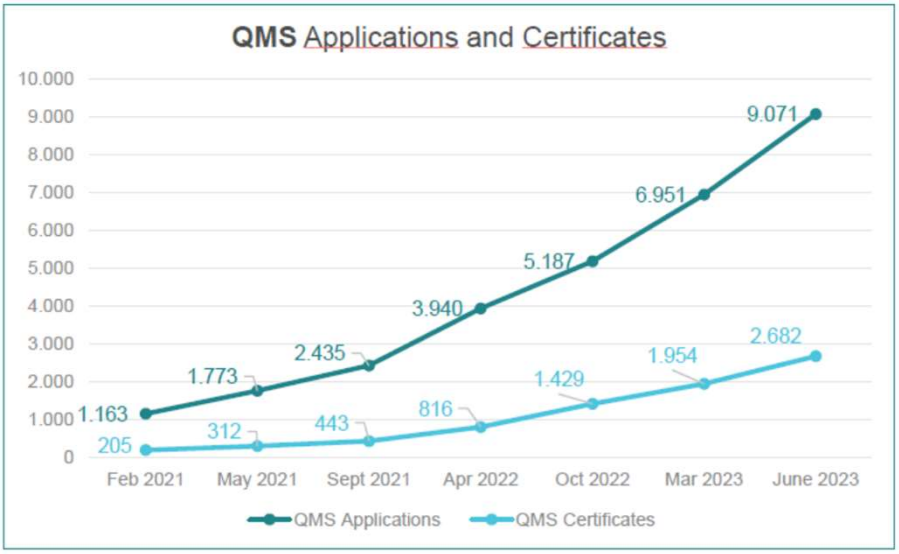
UNIVERSITEIT GENT

EU PROBLEMATIEK AANGEMELDE INSTANTIE

- Op 30 november 2022 zijn er slechts 35 Notified Bodies (NB's) actief in Europa.
- Slechts één hiervan bevindt zich in België i.e. SGS Belgium NV te Antwerpen.
- Echter, de overgrote meerderheid van deze NBs mogen enkel klasse 1 en 2 van de medical devices certifiëren, maar niet klasse 3 certificaties (actieve implantaten).
- Zo heeft België geen NB die MDR geaccrediteerd is voor actieve implantaten (klasse 3), dat betekent dat we hiervoor dus volledig afhankelijk zijn van buitenlandse NBs.

UNIVERSITEIT GENT

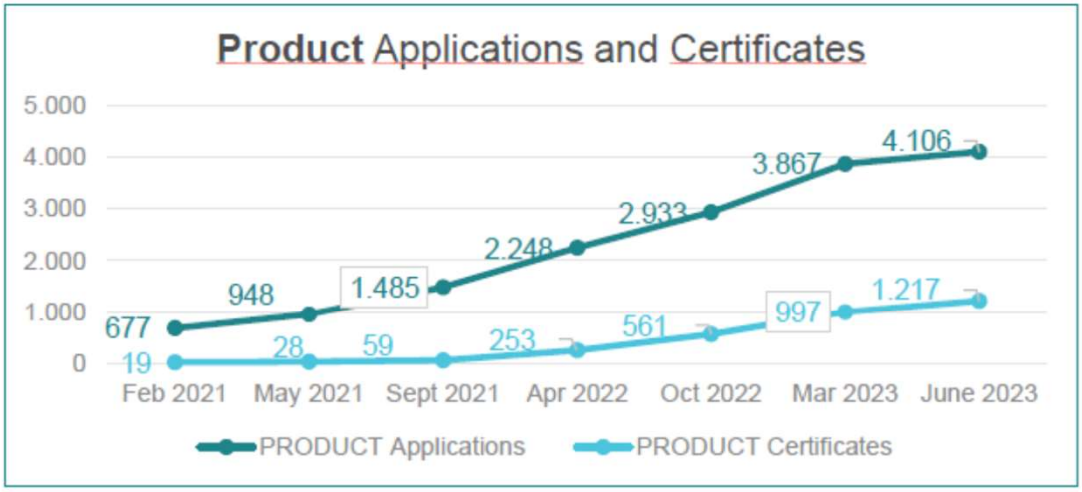
NOTIFIED BODIES SURVEY



UNIVERSITEIT GENT

Figure 1. MDR applications and certificates related to Annex IX Chapter I or Annex XI Part (June 2023).

NOTIFIED BODIES SURVEY



UNIVERSITEIT GENT

Figure 2. MDR applications and certificates related to Annex IX Chapter II, Annex X or Annex XI Part B (June 2023).

> UPDATE 6th January 2023 New details

It is MORE Official! New EU MDR Proposal by the EC for new transition periods:

- Class III & Class IIb devices: **31st December 2027**
- Class IIa & Class I devices: **31st December 2028**
- Class III Implantable custom-made devices: **26th May 2026**
- Extends validity of certificates **issued up to 26 May 2021**
- Removes the **'sell-off' date**

UNIVERSITEIT GENT

ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Wie organiseert
- Wie ontvangt ?
- Wie betaalt?
- Wie controleert?
- **Wie produceert**?
- Wie onderzoekt?

UNIVERSITEIT GENT

ENKELE CIJFERS

UNIVERSITEIT GENT

MEDTECH VERSUS PHARMA

Pharma industrie

- De industrie is sterk geconcentreerd
- De grote spelers concurreren op R&D waarvan de hoge kosten een toetredingsdrempel vormen voor nieuwkomers
- Regelgeving is altijd moeilijk geweest om de werkzaamheid aan te tonen
- Werkzaamheid en efficiëntie kunnen grotendeels worden aangetoond voordat het op de markt wordt gebracht
- Gerandomiseerde controleproeven zijn de 'gouden standaard'
- Geneesmiddelen werken of werken niet: werkzaamheid en doelmatigheid eenvoudig aan te tonen

– **Medische hulpmiddelen industrie**

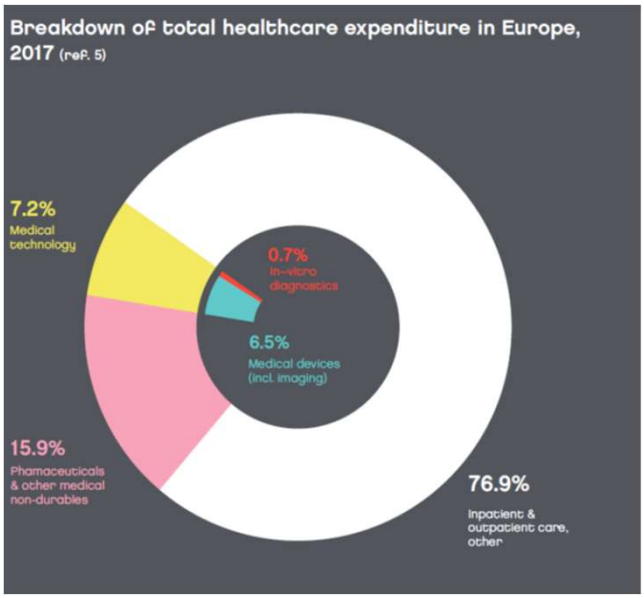
- De sector is sterk gefragmenteerd, met 95% van de KMO
- Er heerst een hoge competitieve rivaliteit met een lage tot matige toetredingsdrempel tot de industrie
- Een groter mondiaal concurrentievermogen en overheidsregulering zijn de nieuwe uitdagingen
- Werkzaamheid en efficiëntie kunnen worden aangetoond door daadwerkelijk gebruik en opname in de markt
- Gerandomiseerde controleproeven niet altijd wetenschappelijk informatief of mogelijk
- Medische hulpmiddelen maken deel uit van het hele systeem en hun doeltreffendheid hangt af van de vaardigheden en ervaring van de arts en de kwaliteit van het ziekenhuis

UNIVERSITEIT GENT

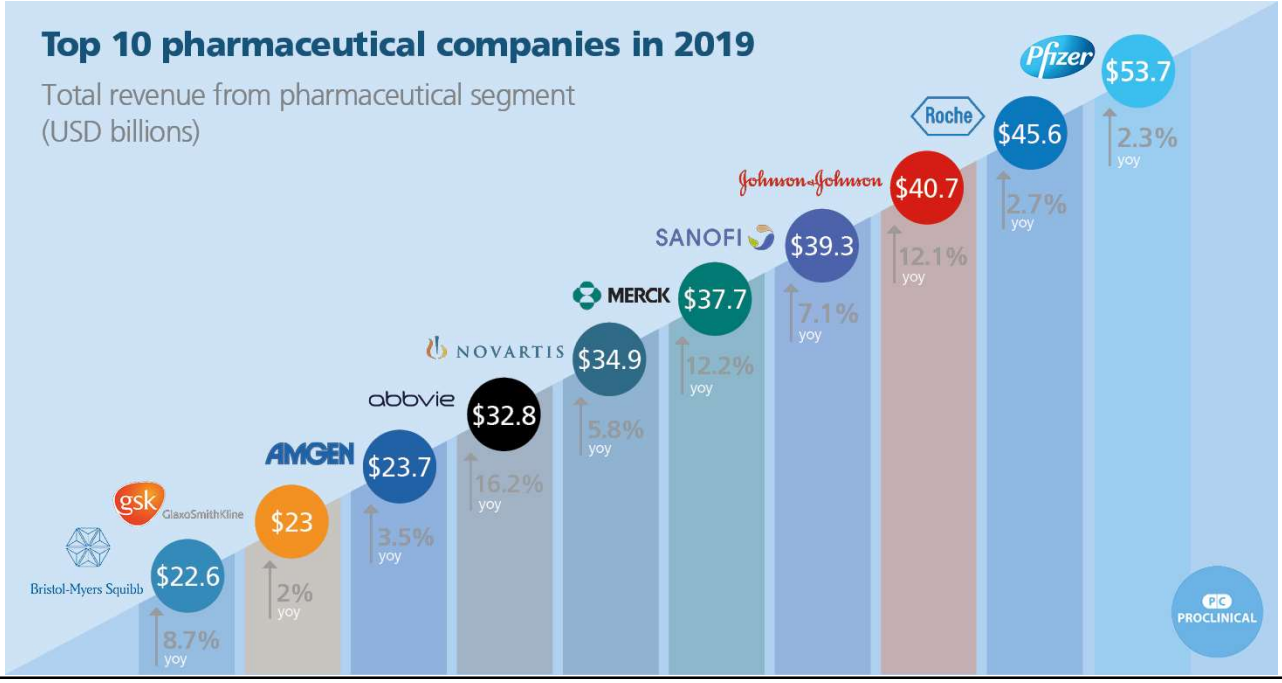
°Tarricone, Bocconi

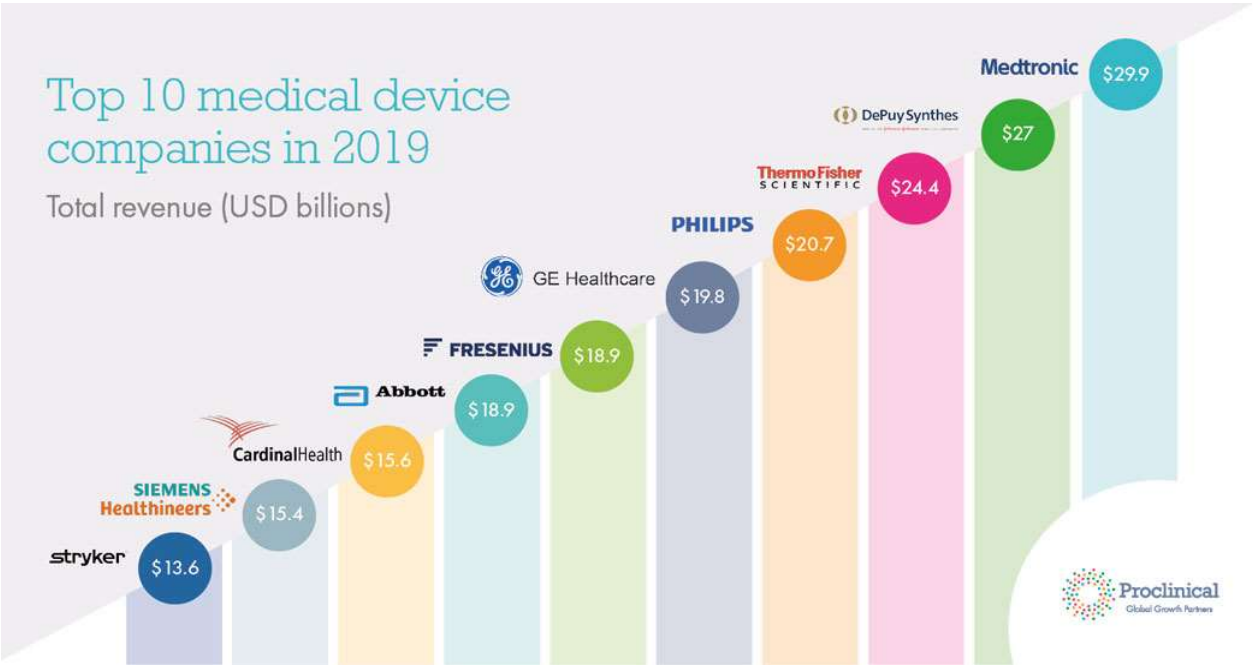
MEDTECH VERSUS PHARMA

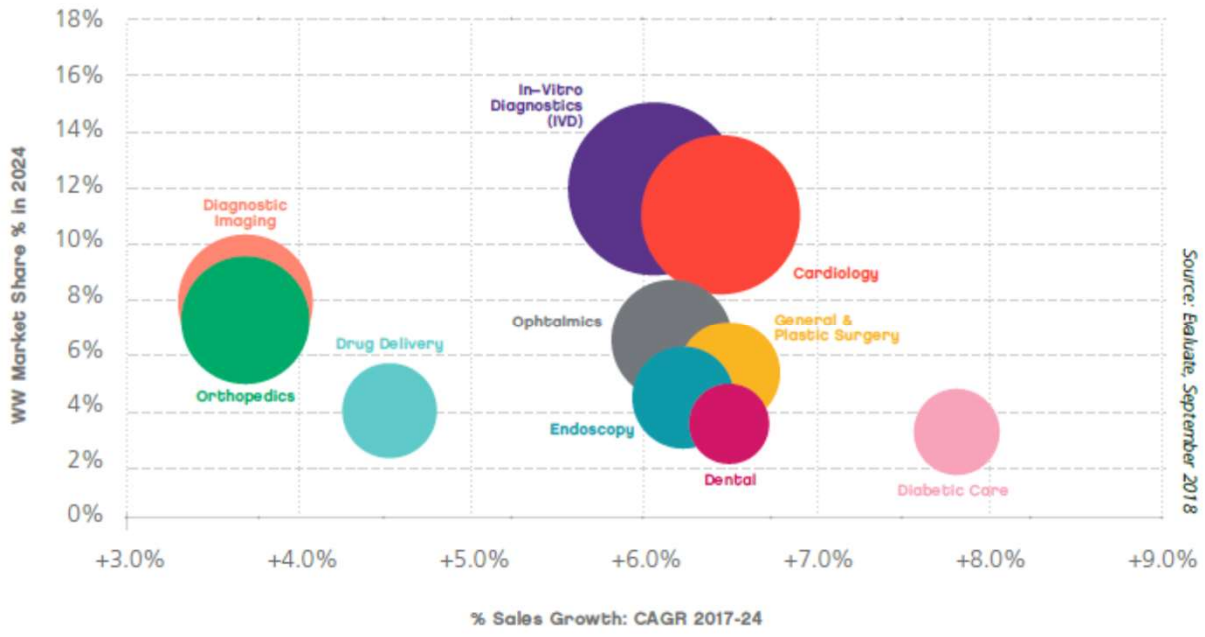
- De farmaceutische markt vertegenwoordigt meer dan 20% van de totale zorguitgaven
- Medische technologieën variëren van 7-10% van de totale zorguitgaven



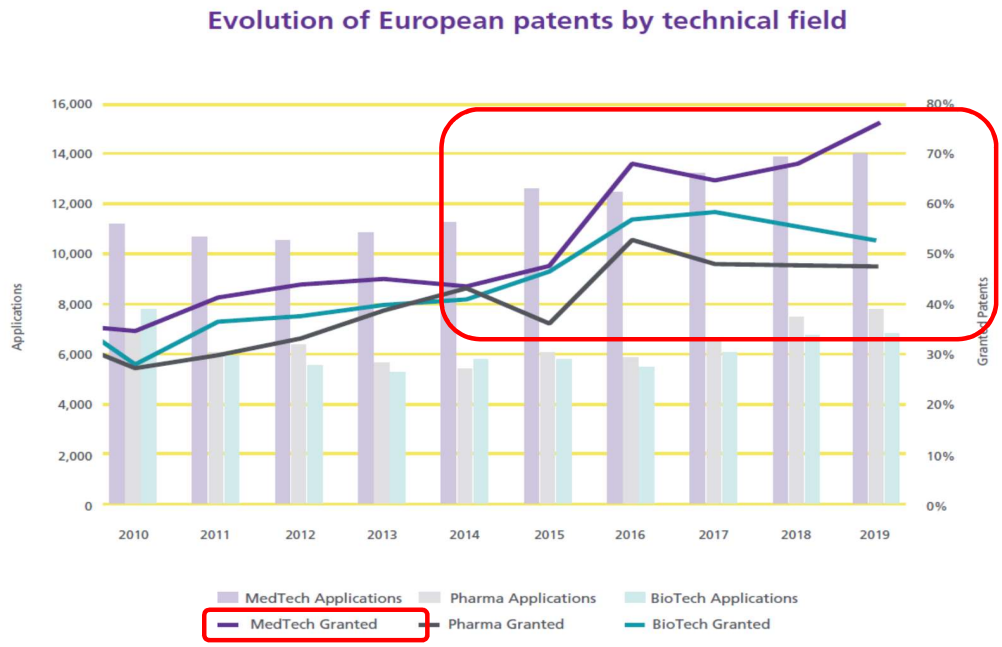
UNIVERSITEIT GENT




Top 10 medical device companies in 2019
Total revenue (USD billions)
stryker $13.6
SIEMENS Healthineers $15.4
CardinalHealth $15.6
Abbott $18.9
FRESENIUS $18.9
GE Healthcare $19.8
PHILIPS $20.7
ThermoFisher SCIENTIFIC $24.4
DePuySynthes $27
Medtronic $29.9
Proclinical
Global Growth Partners

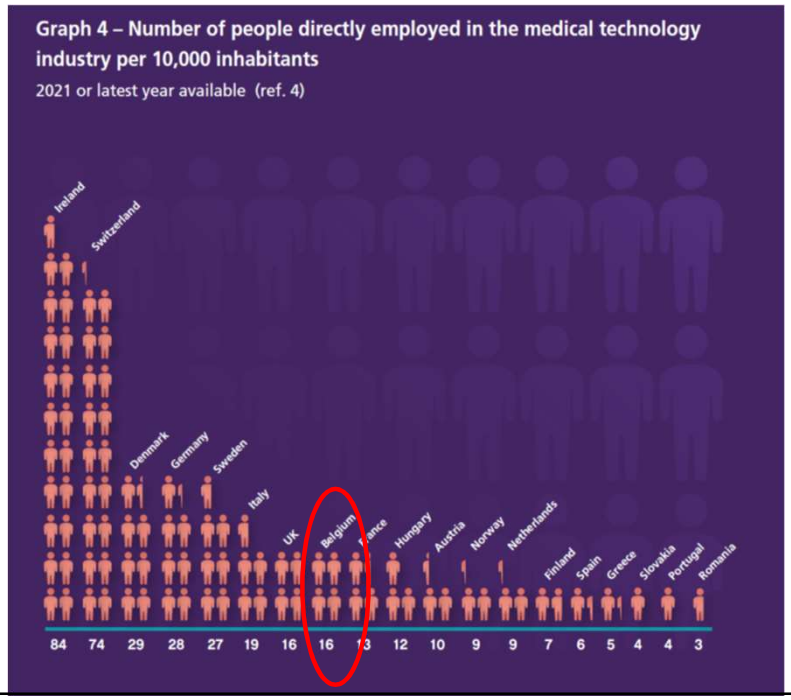

WW Market Share % in 2024
18%
16%
14%
12%
10%
8%
6%
4%
2%
0%
+3.0%
+4.0%
+5.0%
+6.0%
+7.0%
+8.0%
+9.0%
% Sales Growth: CAGR 2017-24
In-Vitro Diagnostics (IVD)
Cardiology
Diagnostic Imaging
Orthopedics
Drug Delivery
Ophtalmics
General & Plastic Surgery
Endoscopy
Dental
Diabetic Care
Source: Evaluate, September 2018

PATENTEN MEDISCHE TECHNOLOGIE



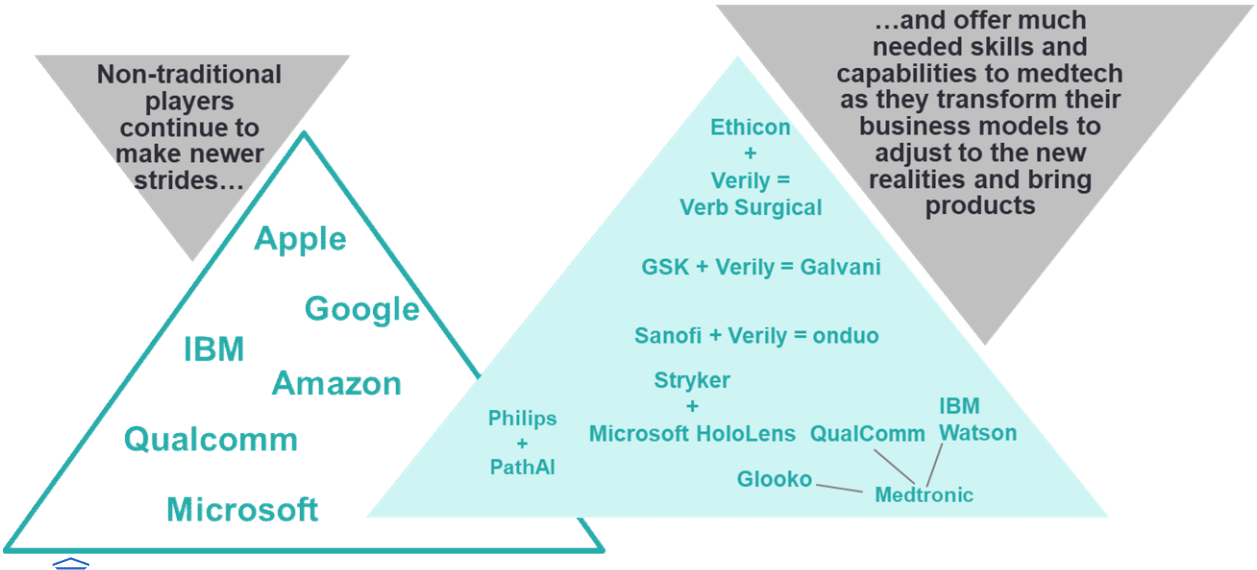
UNIVERSITEIT GENT

TEWERKSTELLING



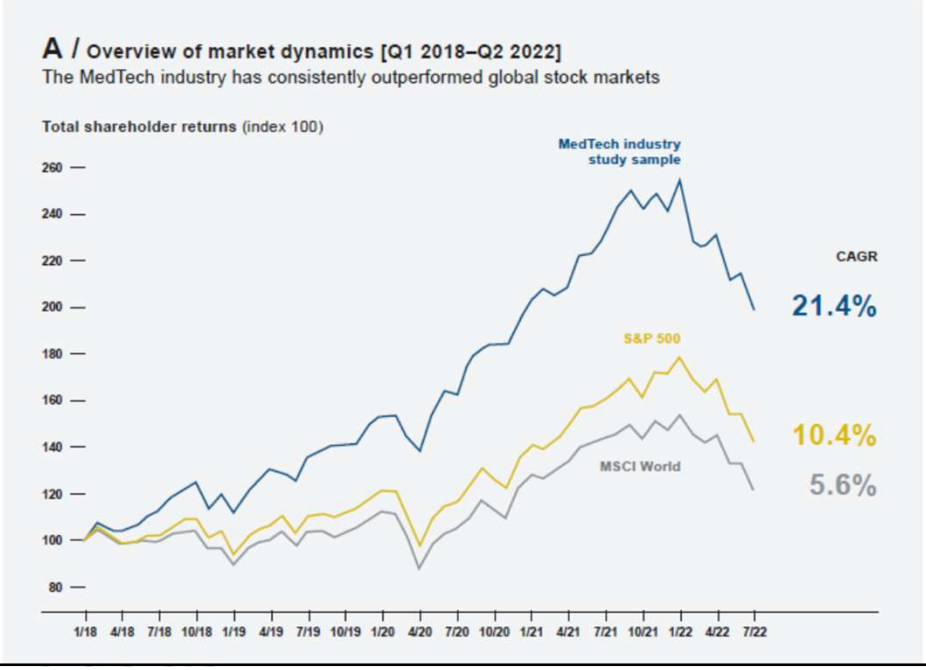
UNIVERSITEIT GENT

KEY TRENDS IN MEDTECH



UNIVERSITEIT GENT

AANDEELHOUDERS RETURN



UNIVERSITEIT GENT

PAYER'S POINT OF VIEW

Key Questions Payers & Procurement will Ask

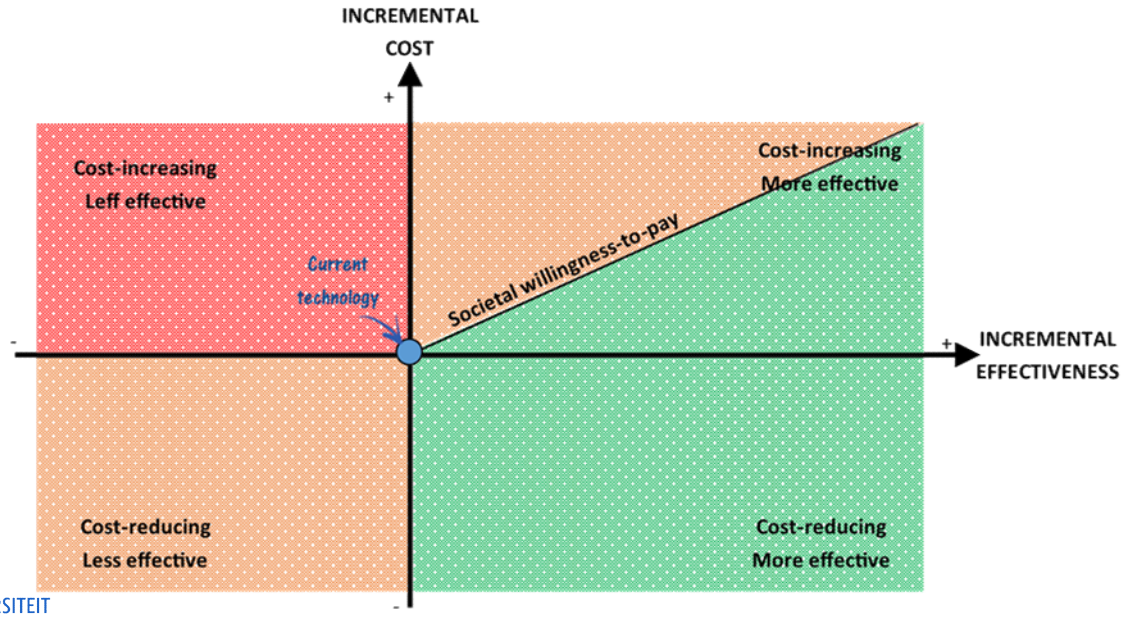
1. What is the unmet need?
2. What am I currently paying?
3. How is your solution better than the alternates?
4. How much is your device and why is it worth it?
5. Can I afford your device?
6. What are the consequences of NOT funding this?
7. Which patients should get this?

Source: Porter M. Redefining Healthcare. 2006. Internal Alira Health research. Harvard Business School

AliraHealth

43

OVERHEIDSADMINISTRATIE



UNIVERSITEIT GENT

°Lieven Annemans, 2015

TERUGBETALING DOOR ZIEKTEVERZEKERING

- Doeltreffende behandeling
  - Werkzaamheid & veiligheid: “kan het werken”?
  - Effectiviteit: “werkt het in de klinische praktijk”?
  - Kosteneffectiviteit: “waar voor je geld”

- Ernstig medisch probleem, geen luxe probleem
- Gunstige kosten-batenverhouding
- Impact op totale budget ziekteverzekering is beperkt

UNIVERSITEIT GENT

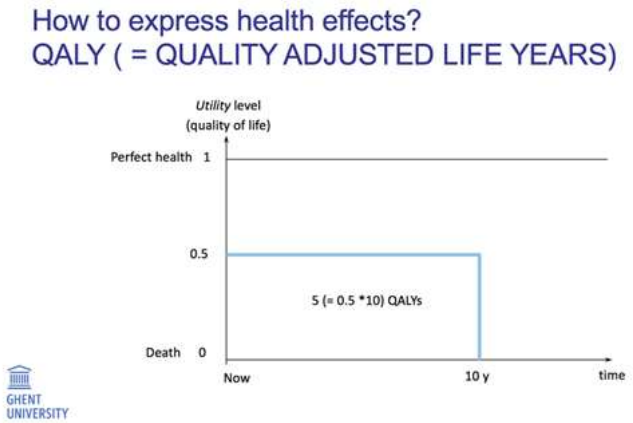
QUALITY-ADJUSTED LIFE YEAR

- Quality-adjusted life year, afgekort QALY, is een Engelstalig begrip dat staat voor <u>een extra levensjaar in goede gezondheid</u>
- Het wordt gebruikt in een kosten-batenanalyse, een economische afweging van <u>*de doelmatigheid tegen de kosten van een behandeling in de gezondheidszorg*</u>

UNIVERSITEIT GENT

QUALITY-ADJUSTED LIFE YEAR

- Stel dat iemand een levensverwachting heeft van tien jaar, maar de kwaliteit van dat leven bedraagt maar 50%, dan zeggen we dat die persoon nog vijf QALY's heeft
- Kost behandeling/ Qaly



UNIVERSITEIT GENT

QUALITY ADJUSTED LIFE YEAR

- In België wordt een bedrag gehanteerd van 40.000 euro per QALY als verantwoord
- Stel dat er een kankerbehandeling komt die 60.000 euro kost, en dat die behandeling ook drie QALY's oplevert.
- Dit is een kosteneffectieve behandeling : 20.000 euro per QALY

UNIVERSITEIT GENT

ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Wie organiseert
- Wie ontvangt ?
- Wie betaalt?
- Wie controleert?
- Wie produceert?
- **Wie onderzoekt**?

UNIVERSITEIT GENT

UNIVERSITEIT GENT VERSUS INDUSTRIE

- Open versus Gesloten
- Publicaties versus Eigendom
- Non-profit versus Winst
- Van onderzoek naar onderwijs

  versus

  Van ontwikkeling over productie naar marketing

UNIVERSITEIT GENT

UNIVERSITEIT GENT VERSUS INDUSTRIE

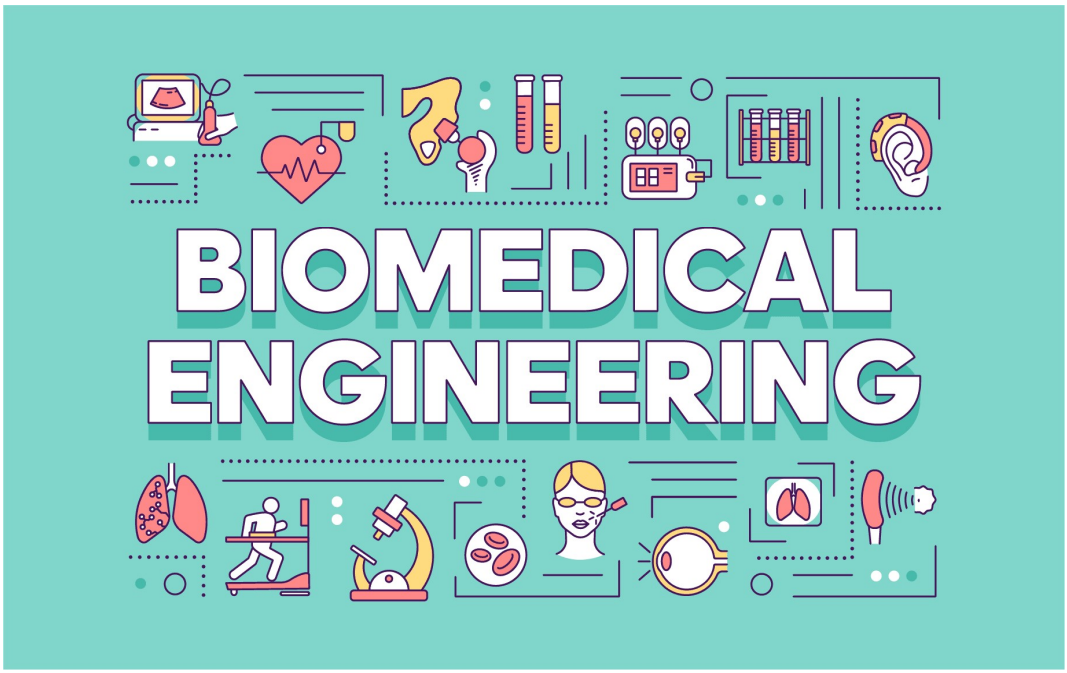
- **Gemeenschappelijke doel:**
  de levenskwaliteit van het individu en de gemeenschap te verbeteren en te waarborgen
- Opleiding is een sleutelelement voor industrie
- Technologie transfer is een sleutelelement voor UGent
- Evenwicht UGent - industrie

UNIVERSITEIT GENT

TRENDS IN MEDISCHE TECHNOLOGIE

- Groeiende complexiteit van medische producten
- Grote technologiedoorbraken komen uit meestal uit de academische wereld
- Grote bedrijven bouwen centrale onderzoekslabs af
- Multidisciplinair onderzoek en samenwerking essentieel in industriële innovatie

UNIVERSITEIT GENT



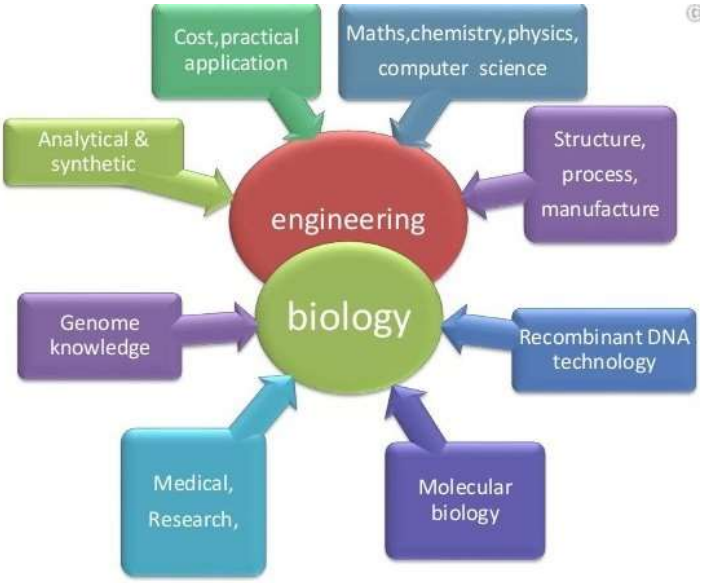
UNIVERSITEIT GENT

BIOMEDISCHE INGENIEURSTECHNIEKEN

integreert fysica, scheikunde, wiskunde en gezondheidswetenschappen met ingenieurswetenschap voor de vooruitgang van biologie, geneeskunde en gezondheid

creëert kennis van moleculen tot orgaanniveau,

ontwikkelt materialen, apparatuur, hulpmiddelen, systemen en methoden voor de vroege diagnose, preventie, diagnose en behandeling van ziekte om de gezondheidszorg en de levenskwaliteit van het individu en de gemeenschap te verbeteren en te waarborgen

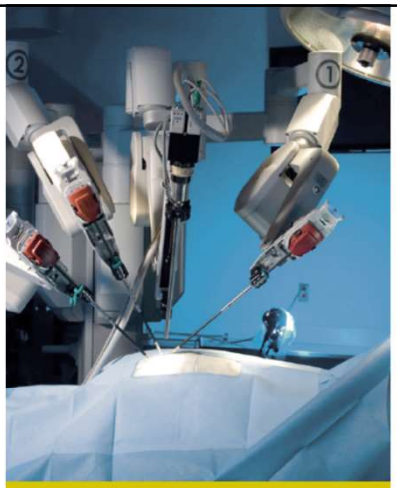


UNIVERSITEIT GENT

TOP 5 INSTITUTEN BIOMEDICAL ENGINEERING

Institute	Country	QS Rankings World University Rankings: 2023
Massachusetts Institute of Technology	USA	1
Stanford University	USA	2
ETH Zurich	Switzerland	6
Imperial College London	UK	8
Johns Hopkins University	USA	25

UNIVERSITEIT GENT



GHENT UNIVERSITY

VUB VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

UNIVERSITEIT GENT

BSc/MSc in Biomedical Engineering

You want to make an impact on society and on our well-being

You need more than just technical know-how to function in the biomedical and health care sector.

It is at least as important to understand the specificties of 'living matter' and the complexity of designing with and for the patient, while keeping in mind the perspective of other stakeholders in the biomedical and health care ecosystem.

You can specialize in

- Neuro-engineering
- Sensors & Devices
- Personalized Track
- Radiation Physics
- Mechanics & Materials

You combine a passion for engineering with medicine and life sciences

BSc in Biomedical Engineering
(in Dutch with 30 credits domain specific courses in English; 3 years – 180 credits)

- High-level education in advanced mathematics, physics, chemistry and engineering science, a generic first year engineering study
- Domain-specific courses and projects start from the beginning of the 2nd year

How to start?

- First take a test ('*ijkinsproef*') to see if you'll be a fit
- Go to the website of UGent and fill in your details

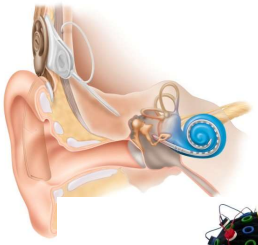
and/or

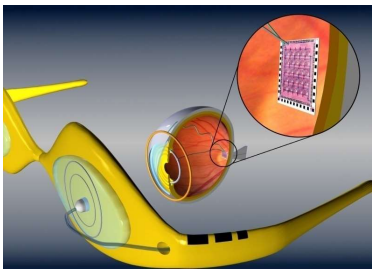
MSc in Biomedical Engineering
(in English, collaboration with VUB; 2 years – 120 credits)

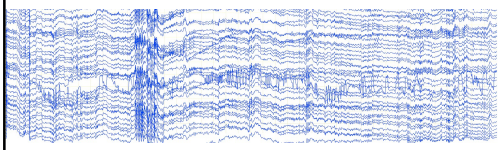
- Specialized courses in biomedical disciplines in both established and new emerging fields
- 30 credits of elective courses to shape your individual track with option to specialize in mechanics and materials, radiation physics, neuro-engineering or sensors and devices
- 41 credits project work spread over years 1 and 2

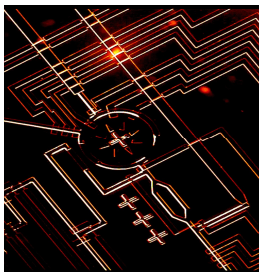
57

Biomedical Engineering



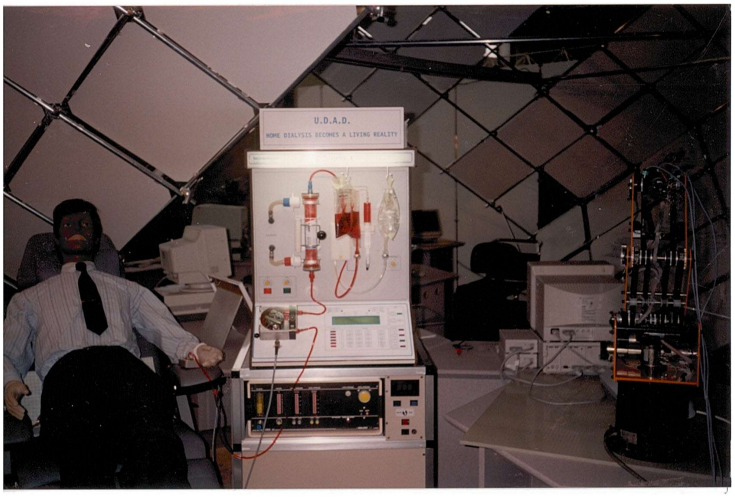




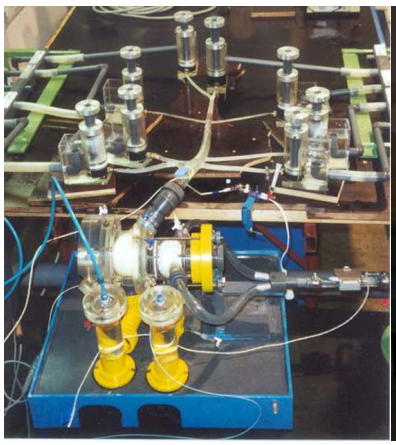


IBiTech GENT

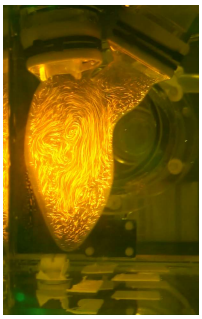
Home dialysis becoms a living reality



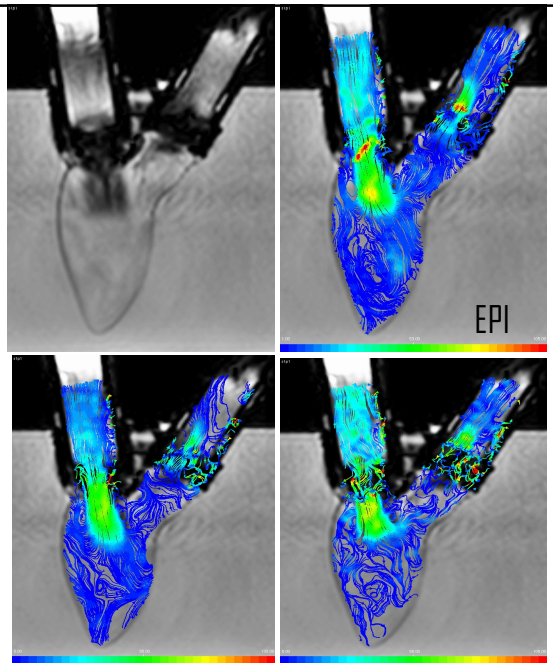
A cardiovascular simulator



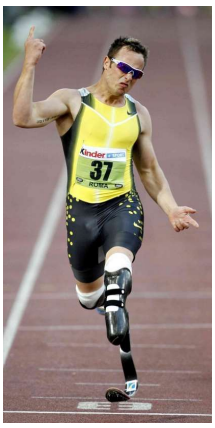
4D FLOW MRI VS TOMO PIV

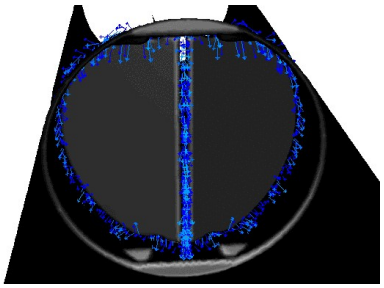


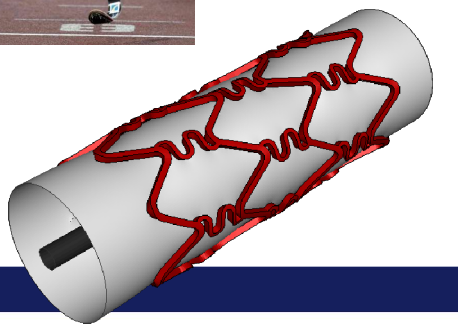
Flow visualisation

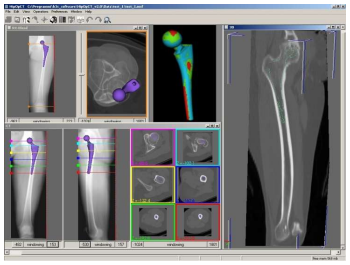


Biomedical Engineering

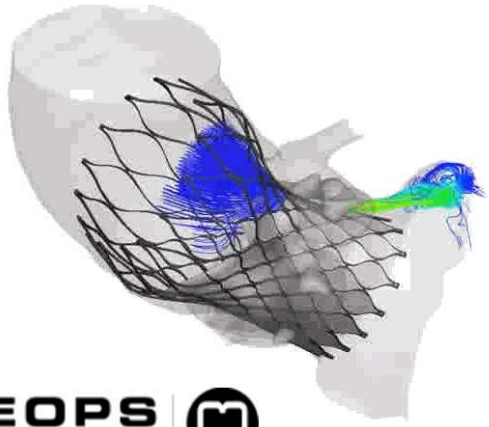








“Engineering for health” & FEOPS



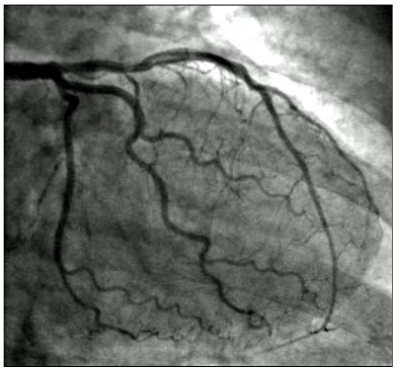
FEOPS
insights for excellence

17-01-2023 13:35 FEops is Scale-up van het Jaar | De Tijd

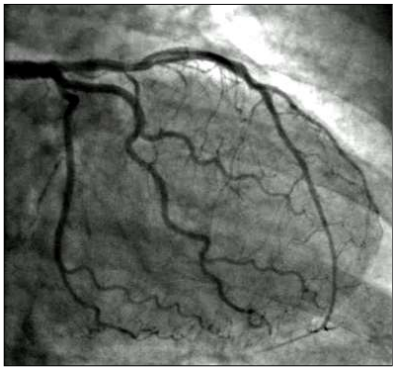
NIEUWS > DOSSIERS > ONDERNEMING VAN HET JAAR

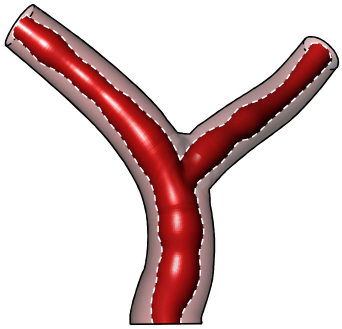
FEops is Scale-up van het Jaar

Medische beeldvorming

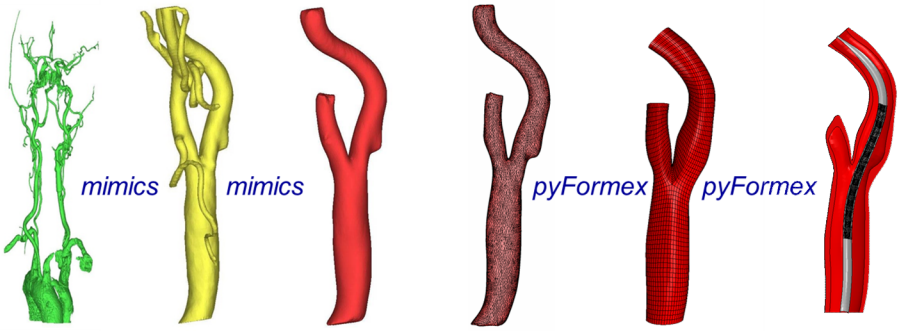


Medische beeldvorming





Computationele biomechanica



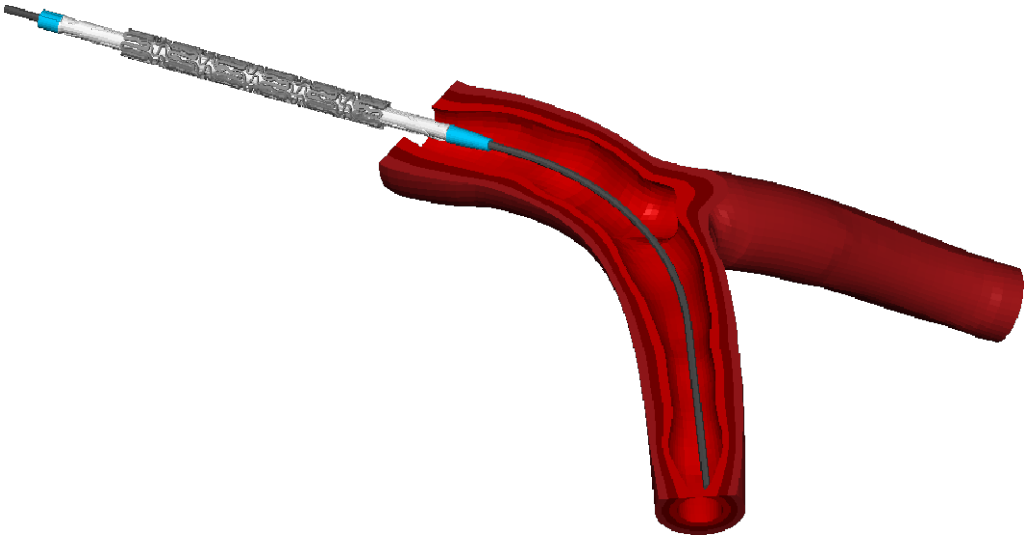
STL surface

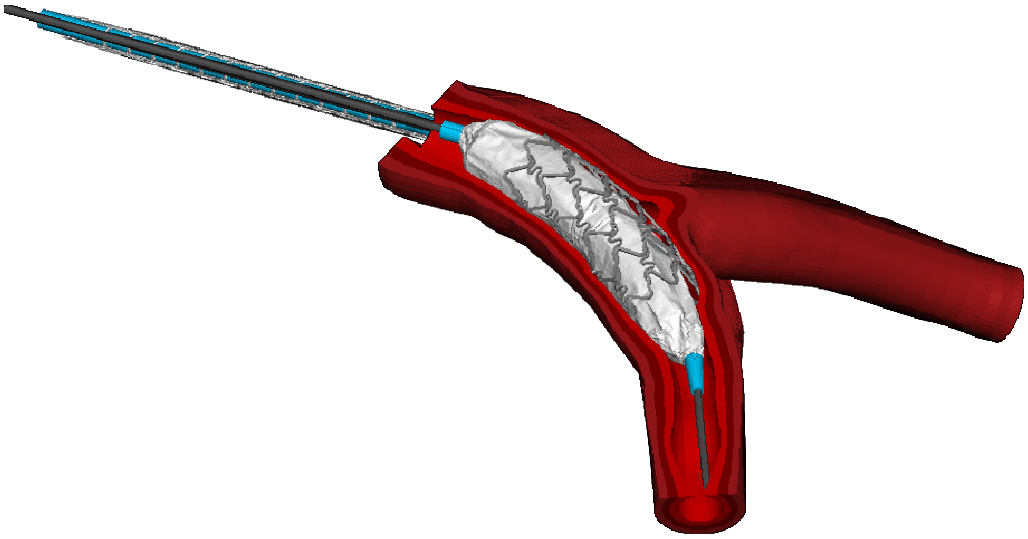
removing small vessels

hexahedral meshing of the vessel wall

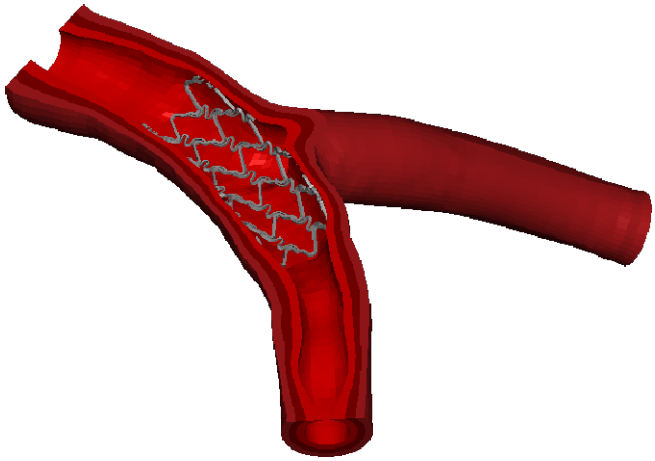
positioning the stent

Virtuele simulatie



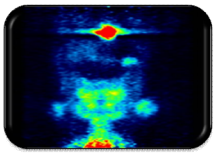


Gesimuleerde vervorming

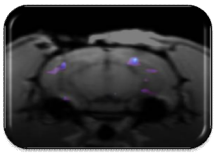


Biomedical Engineering

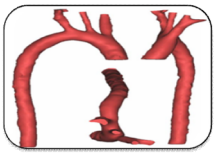
Biomedical Engineering



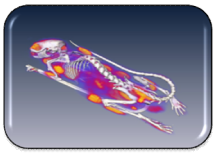
oncology



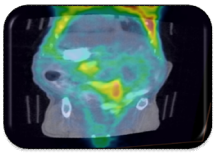
neurology



cardiovascular



inflammation



gastro-
enterlogy

Small animal imaging
Link with biology, genetics
and medicine

The **Belgian National Committee on Biomedical Engineering** aims to bring together the *Belgian academics, students, researchers and professionals*, active in the broad field of biomedical engineering

The aims of the National Committee are:

1. Stimulating scientific and educational interactions
2. Linking with international organizations and societies
3. Representation of the Belgian academic point of view
4. Setting up a forum for interested students a

TOEKOMST VAN DE OPLEIDING

Ethics fundamentals for BME professional practice
- Theoretical-practical activities and through debates
- Course or course module, invited seminars, guided discussions

Safe medical devices and technologies
- (Problem-, project-, challenge-)based learning activities, final theses
- Reporting on regulatory and standardization aspects

Sustainable medical devices and technologies
- (Problem-, project-, challenge-)based learning activities, final theses
- Reporting on social, ethical and environmental issues

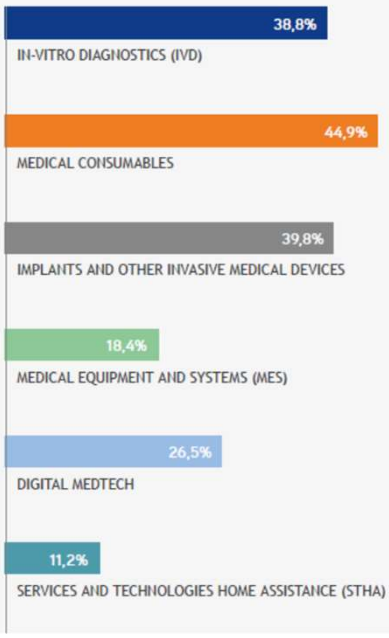
Achieving technological equity and universal healthcare
- PBL in international contexts focused on co-creation
- Online hackathons, biomedical engineering competitions

Ethics applied to BME's future research challenges
- University extension activities, visits to enterprises, hospitals...
- Internships in companies, participation in R&D projects

UNIVERSITEIT GENT

be MedTech
Medical Technologies Belgium

PRODUCT PORTFOLIO BEMEDTECH MEMBERS



Market size in Belgium

3,4 billion EUR

Total yearly turnover in Belgium of medical devices/IVD excluding export (2021, excl. VAT) [3]

Workforce in Belgium

16.750 FTEs

working in the medical technology sector in 2021 [4]

Export

38,7 %*

Companies active in Belgium in medical devices/IVD **export** one or more of these products outside of Belgium [1]

UNIVERSITEIT GENT

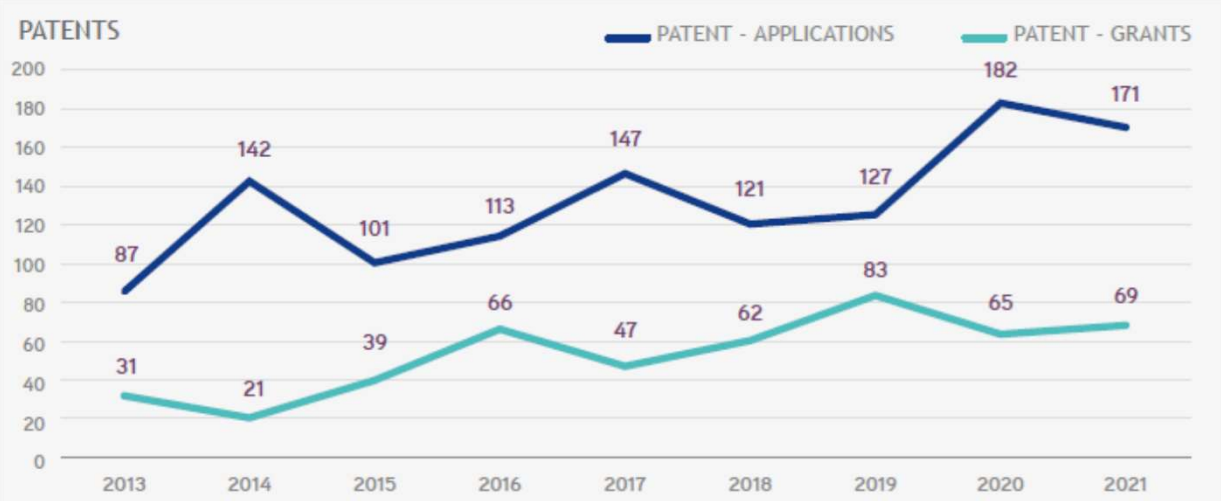
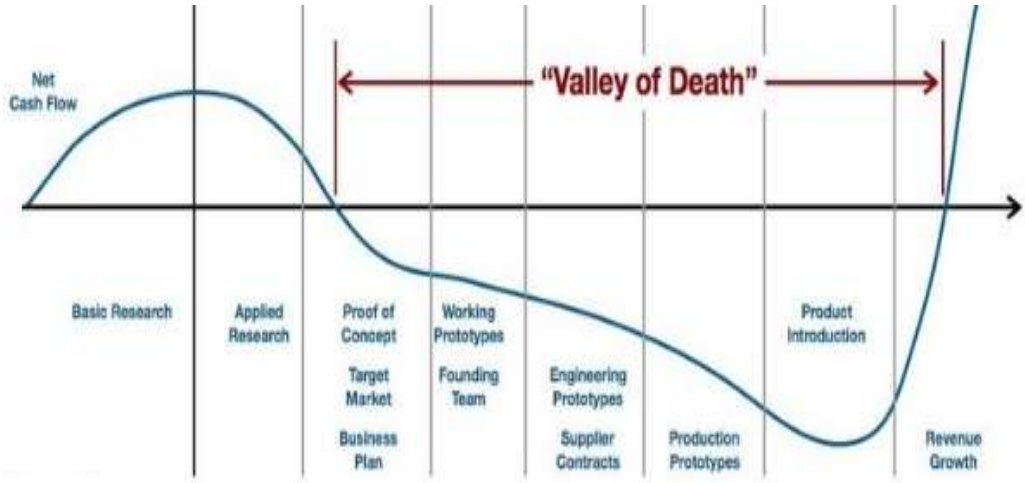


Figure 4: Medical technology patent applications and patent grants, evolution in Belgium for the years 2013 - 2021

UNIVERSITEIT GENT

VALLEY OF DEATH



UNIVERSITEIT GENT

MEDTEG

The medical technology cluster ghent MEDTEG facilitates & supports the development of new innovative medical devices through is robust Ecosystem in Ghent with a strong network across the country and beyond

FOR ENTREPRENEURS

Get access to the **MedTeG network** and find out more about how we can support you in developing your innovative medical technology, whether it's software or hardware, early-stage or later-stage.

MedTeG offers **extensive incubator and accelerator programs and funding opportunities** for start-ups and scale-ups,

FOR INVESTORS

At MedTeG, we're building an extensive MedTech startup ecosystem that allows us to **connect entrepreneurs and investors at the right time, at the right place**.

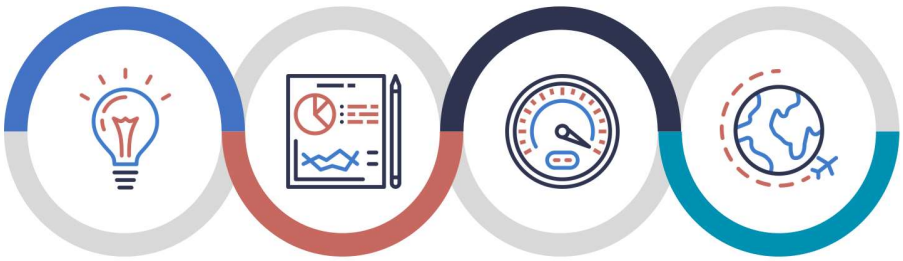
FOR INDUSTRY

MedTeG realizes the importance of **connecting entrepreneurs with leading industry partners and cutting-edge R&D facilities, and vice versa.** Let's get you on the forefront of medical innovation and entrepreneurship.

MedTeG
Medical Technology Cluster Ghent

UNIVERSITEIT GENT

COACHING IS AVAILABLE



IDEATION from nothing to idea

INCUBATION from idea to business plan

ACCELERATION from business plan to market

SCALING from market to internationalization

- H-impact
- Health RampUp
- Belgian MedTech Booster
- Imec.istart Acceleration Program
- JLABS*
- PwC Scale Program

*TBD

UNIVERSITEIT GENT

°2020 MEDTEG

SUCCESS STORIES

CADskills

indigo

InSite
A TriNetX Company

EPILOG

STEERABLE INSTRUMENTS

SURGI-TEC
THE ART OF MOVING BONE

moveUP

FEOPS
insights for excellence

ONTOFORCE

MOLECUBES
MODULAR BENCHTOP IMAGING

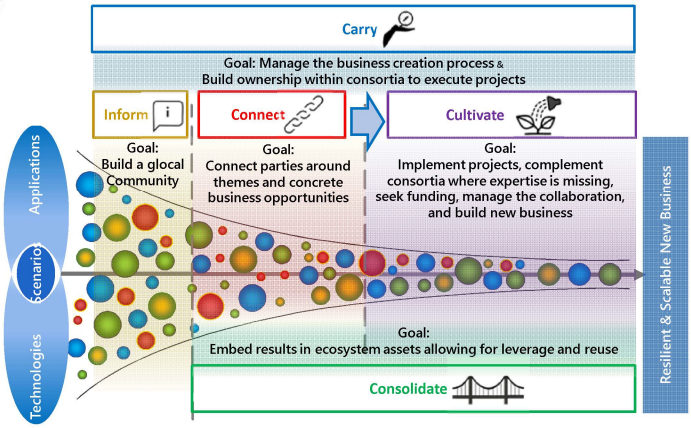
UNIVERSITEIT GENT

XEOS
NO MARGIN FOR ERROR

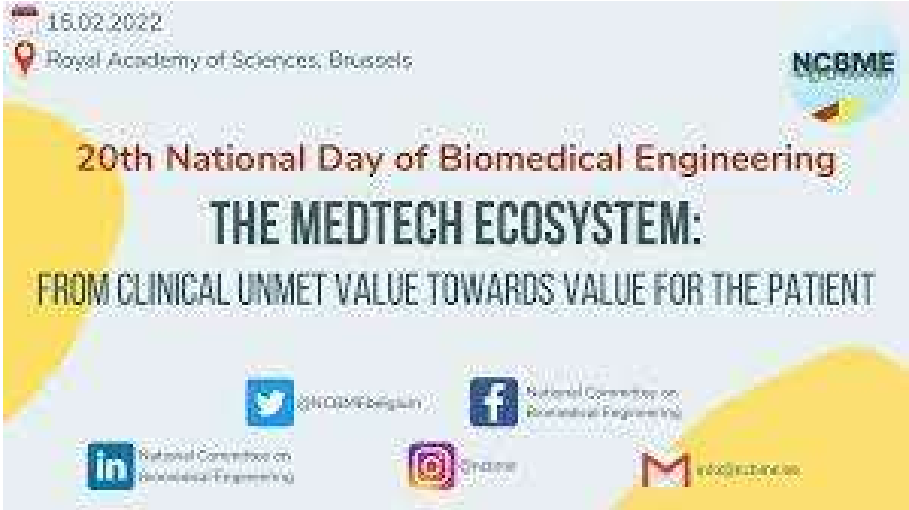
CREATIVE THERAPY

VLAIO

MedTech Flanders



MEDVIA

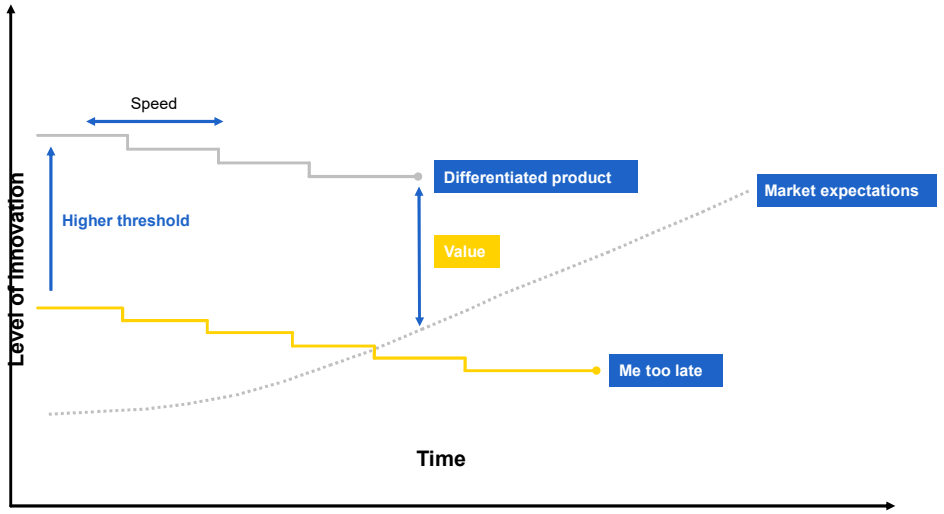


UNIVERSITEIT GENT

BESLUIT

UNIVERSITEIT GENT

INNOVATIE NIVEAU MOET HOOG STARTEN

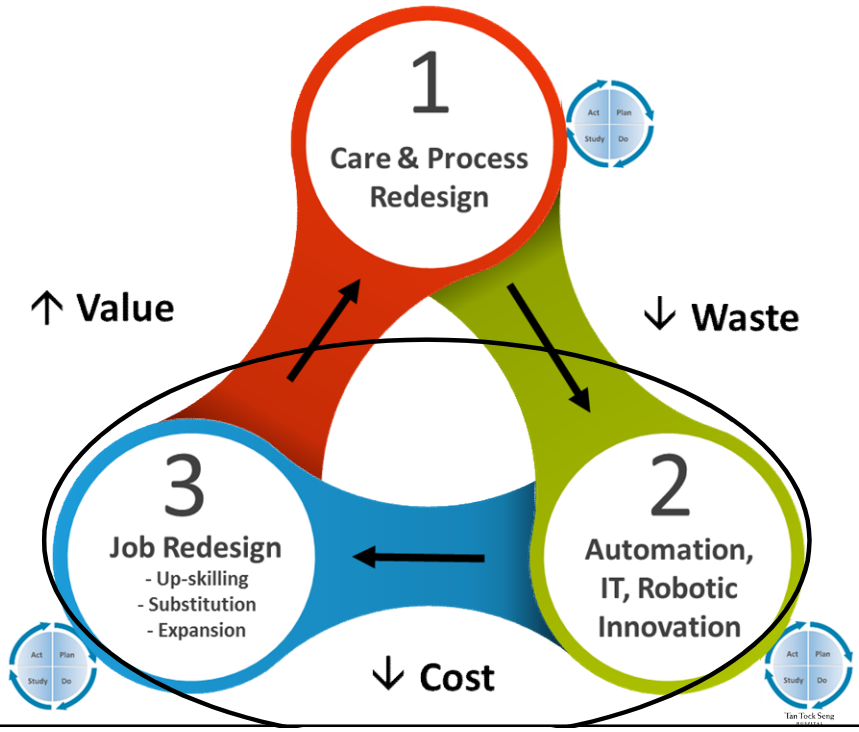


°Paul Stoffels, CSO J&J

UNIVERSITEIT GENT

83

ROADMAP



UNIVERSITEIT GENT

UNIVERSITEIT GENT

FACULTEIT INGENIEURSWETENSCHAPPEN
EN ARCHITECTUUR

Prof. Pascal Verdonck
gewoon hoogleraar medische technologie

Pascal.verdonck@ugent.be

www.ugent.be

Ghent University
@ugent
Ghent University

UNIVERSITEIT
GENT

NOTIFIED BODY

- Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel brengen als deze voldoet aan wettelijke eisen.
- Afhankelijk van de risico's van een medisch hulpmiddel, controleert een notified body (aangemelde instantie) of aan deze eisen wordt voldaan. Als aan de eisen wordt voldaan geeft de notified body een CE-certificaat af.
- Om te beoordelen of notified bodies voldoen aan deze strengere eisen, worden ze onder de MDR en de IVDR opnieuw aangewezen alsook welke type producten (code) ze mogen certifiëren.
- Er zijn onder andere strengere eisen opgenomen voor onpartijdigheid, onafhankelijkheid, deskundigheidseisen aan het personeel en meer gedetailleerde procedures hoe beoordelingswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd.
- Notified bodies werken voor de gehele Europese markt. Dat betekent dat medische hulpmiddelen die door de Belgische notified body zijn gecertificeerd, daarna in alle landen van de EU op de markt mogen worden gebracht, alsook in alle landen die een CE markering accepteren om toegang tot hun markt te bekomen. In de Europese NANDO-data bank zijn alle door de lidstaten aangewezen notified bodies opgenomen.

UNIVERSITEIT
GENT

TAKEN NOTIFIED BODY

- Beoordelen van technische en klinische dossiers van medische hulpmiddelen om te voldoen aan de eisen van de wet.
- Daarnaast beoordelen zij ook of het voordeel van het product, indien gebruikt volgens de aangegeven “intended use”, verantwoord is ten aanzien van het risico inherent aan het gebruik.
- Uitvoeren van geplande audits bij fabrikanten om:
  - Beoordelen of medische hulpmiddelen op een verantwoorde wijze worden ontworpen en gemaakt om te voldoen aan de wettelijke eisen.
  - Te controleren of fabrikanten de veiligheid van hun product in de markt goed bewaken en zo nodig acties nemen ten behoeve van de veiligheid van patiënten.
  - Uitvoeren van onaangekondigde audits bij fabrikanten om te beoordelen of het productieproces gecontroleerd verloopt en of producten voldoen aan de wettelijke eisen.
  - Uitvoeren van audits bij de belangrijkste sub-contractanten van de fabrikant die bijdragen aan een veilig eindproduct.