

# **UDBUDS- OG INDKØBSPROCESSEN AF AI TIL MAMMOGRAFI I REGION SYDDANMARK**

Netværksmøde i RAIN den 15. maj 2025



**Arne Skovhaug**  
*Senior projektleder*  
*Kliniske Projekter*  
*Region Syddanmark*  
*Mail: [arne.skovhaug@rsyd.dk](mailto:arne.skovhaug@rsyd.dk)*  
*LinkedIn: arneskovhaug*



**Marie Louise Hindrichsen**  
*Projektleder*  
*Kliniske Projekter*  
*Region Syddanmark*  
*Mail: [MLRH@rsyd.dk](mailto:MLRH@rsyd.dk)*  
*LinkedIn: marie-louise-hindrichsen*

# INDHOLD

- Baggrund for projektet
- Organisering og projektmodel
- Projektgrundlag
- Løsningsdesign
- Markedsdialog
- Udbud og Udfordringer
- Tidsplanen
- Take Aways
- Spørgsmål





# SCREENINGER

## **Antal screeninger i 2021**

### Europa:

17.280.000 (ca. 54,0%) brystkræft screeninger

### Danmark:

577.753 (ca. 83.7%) brystkræft screeninger

Siden 2010 er alle kvinder i Danmark i alderen 50 – 69 år blevet tilbudt screening for brystkræft hvert andet år.

Dette giver et omfattende datagrundlag med annotering fra to uafhængige radiologer.

# MAGI PROJEKTET 2023

## Formål

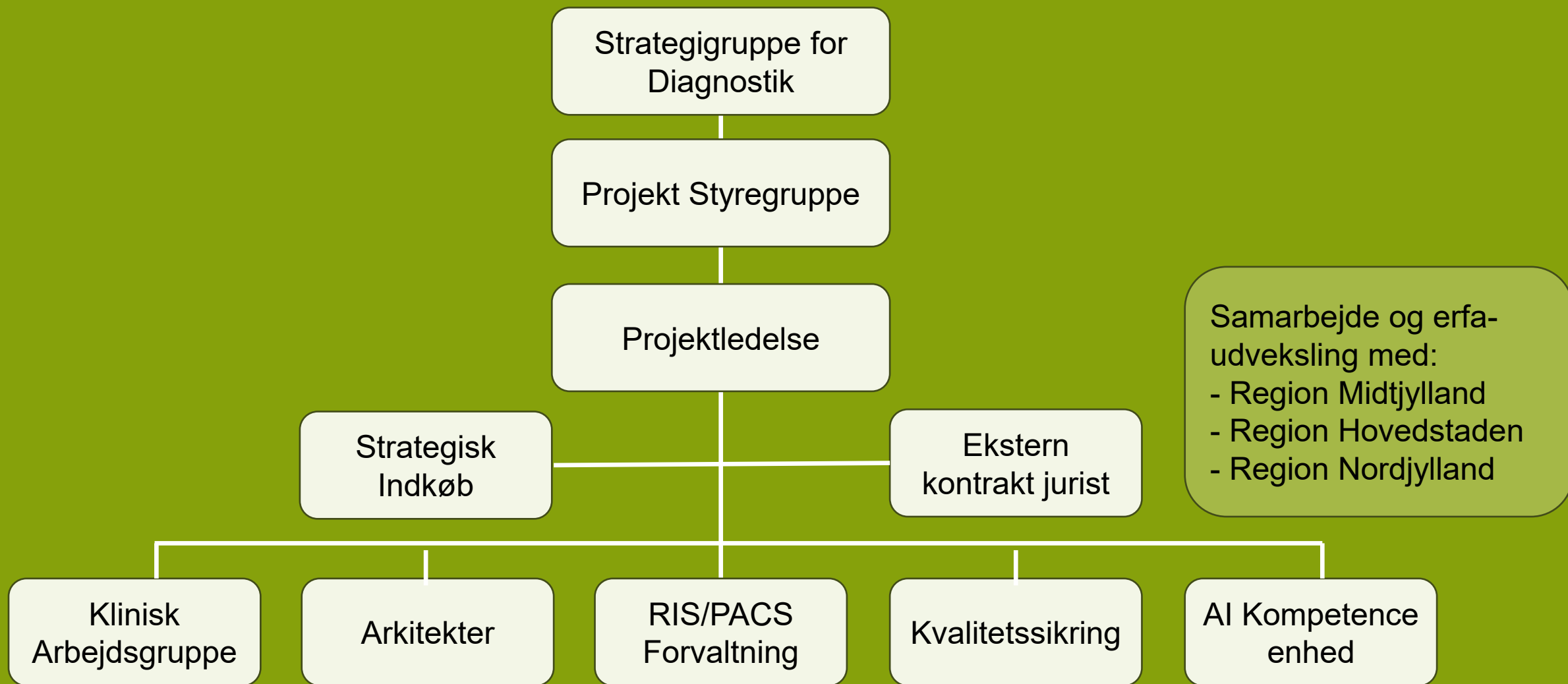
- at afprøve et AI-værktøj til diagnostik af brystkræft
- sikre tidligere og mere præcis diagnostik
- hurtigere igangsættelse af behandling – og dermed bedre chance for overlevelse og øget livskvalitet

## Konklusion

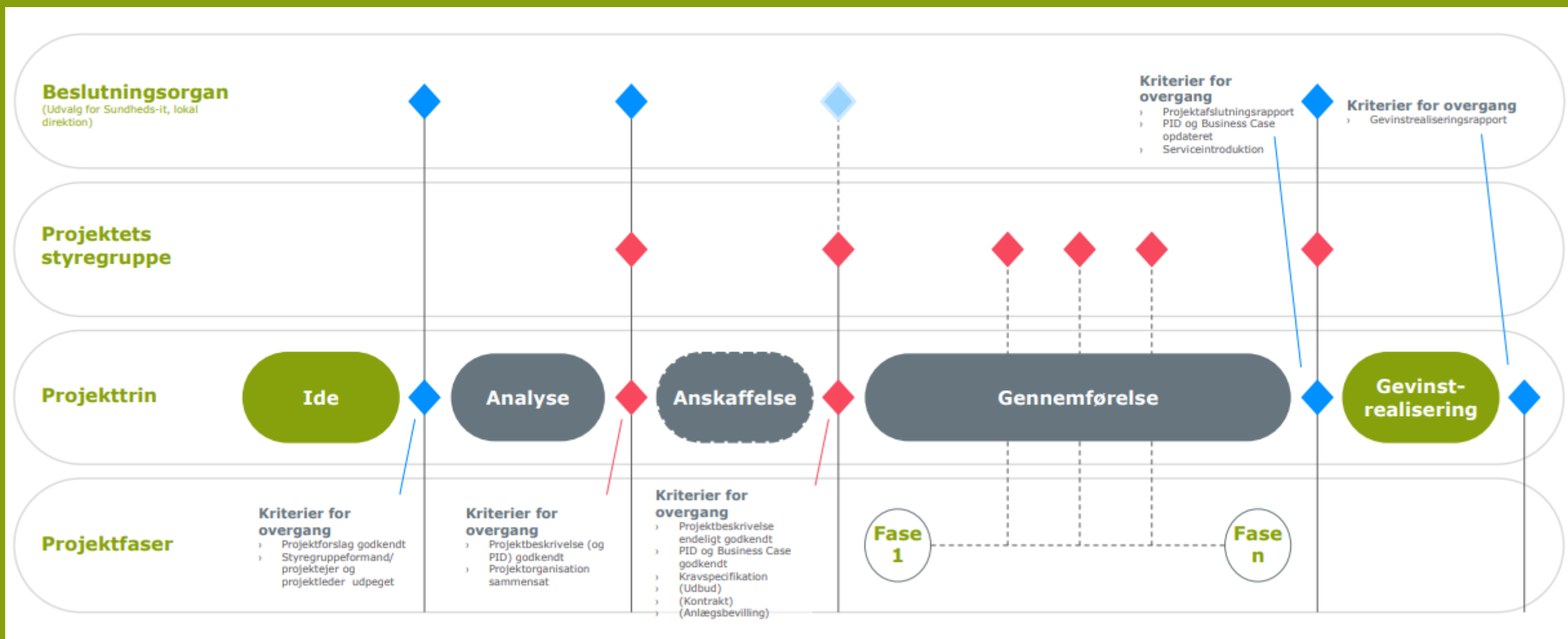
En AI-løsning kan potentielt erstatte en af de to radiologer eller delvist erstatte begge i dobbeltlæst mammografiscreening.

*Erfaringerne fra projektet er samlet i ph.d.-projektet "[Large-scale validation of artificial intelligence for breast cancer detection in Danish mammography screening](#)" af Mohammad Talal Elhakim*

# PROJEKT ORGANISERING



# PROJEKTMODELLEN





# IDE!

## Indhold:

- Beskrivelse af formål og forventet udbytte
- Økonomisk overslag
- Indhold og ressourcebehov for analysen

## Resultater:

- Beskrivelse af projektets formål
- Dokumentation i form af et projektforslag
- Etablering af projektorganisation

## Godkendelse:

- Strategigruppen for Diagnostik

A decorative graphic on the left side of the slide. It features a light green background with a darker green vertical band on the left. Overlaid on this are two tilted rectangles: a red one on the left and a dark green one on the right, both with thin black outlines.

# PRIORITERING AF FORMÅL

Det grønne kort, som ligger ved din plads, skal bruges til at prioritere rækkefølgen i disse forslag at anskaffe en AI løsning til mammografiscreening:

- A. Bedre kvalitet i analyse af screeninger
- B. Frigøre tid for radiologer til andre opgaver
- C. Reduktion af omkostninger ved screeninger

Ræk dit grønne kort op i luften, når det forslag bliver nævnt, som du mener har højest prioritet.

Vær venlig kun at stemme én gang.

# FORMÅLET MED PROJEKTET

- Sikre at de nationale krav til brystkræft-screening kan opretholdes fremadrettet
- Frigøre mammaradiolog ressourcer til andre opgaver i forbindelse med opsporing af brystkræft

Indføres der ikke en AI-løsning til billed-diagnosticering, ser vi ind i en fremtid med længere ventetider på mammografi undersøgelser og rettidig opsporing af brystkræft.

## Økonomi

Der forventes ikke nogen økonomisk effekt/besparelse ved anskaffelse af løsningen.

## Kvalitative effekter

Robustgørelse af granskningsprocessen – forventningen er at AI delvist kan varetage 1. granskningen. Derved reduceres den samlede arbejdsbyrde ifm. granskning.

Bidrage til udvikling af procesmodel for effektivt indkøb af AI i sundhedsvæsenet.

Opnå erfaring med anvendelse af AI i klinisk drift.

# MARKEDSDIALOG



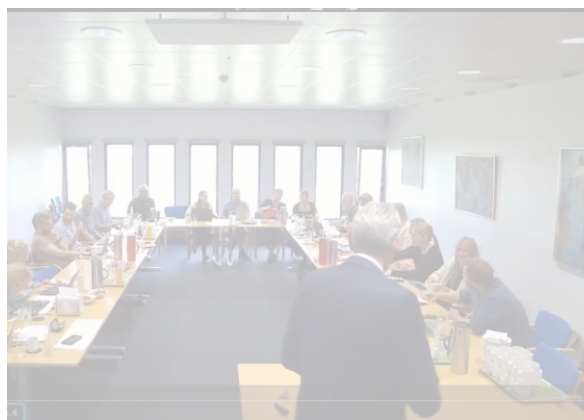
- 16 CE mærkede AI Løsninger til analyse af mammografi
- 6 leverandører blev inviteret på grundlag af MDR Class II a og b certificeringer

Fem leverandører besvarede et spørgeskema og deltog i præsentation d. 19. – 20. august 2024

## Spørgeskema:

| Area           | Question                                                         | Answer |
|----------------|------------------------------------------------------------------|--------|
| Information    | Which country is your company based in                           |        |
|                | How many customers use the product                               |        |
|                | Which countries is your product installed in                     |        |
|                | What is the intended use of the algorithm                        |        |
|                | - Can the algorithm replace a reader?                            |        |
| Classification | What is the recommended use of the algorithm                     |        |
|                | MDR (e.g. IIa / IIb)                                             |        |
|                | MDD (class)                                                      |        |
|                | FDA (class)                                                      |        |
| Technical      | How can the product be installed (local, cloud, hybrid)?         |        |
|                | Where is the product supported from?                             |        |
|                | Can the product integrate with RIS and or PACS                   |        |
|                | Format of input images                                           |        |
|                | Format of output images (SC, GSPS, SR)                           |        |
| Training       | Approximate processing time (screening / on demand)              |        |
|                | Is there a publication covering the prospective data             |        |
|                | Which institutions have provided training data for the algorithm |        |
|                | How many images/patients are included in the training data       |        |
| Features       | How is potential BIAS in the data handled?                       |        |
|                | Can data be processed on demand                                  |        |
|                | Can 3D data be processed                                         |        |
| DK Features    | Are prior scans included in the algorithm                        |        |
|                | Exaggerated CC XCCL/XCCM                                         |        |

## Video optagelse:



## Evalueringseskema:

| Session 1: Vendor presentation (45 minutes)      | Evaluering 1 - 5 | Begrundelse |
|--------------------------------------------------|------------------|-------------|
| 10. Health problem and current use of technology |                  |             |
| 11. Clinical aspects                             |                  |             |
| 12. Economics                                    |                  |             |
| 13. Ethical aspects                              |                  |             |
| 14. Legal aspects                                |                  |             |

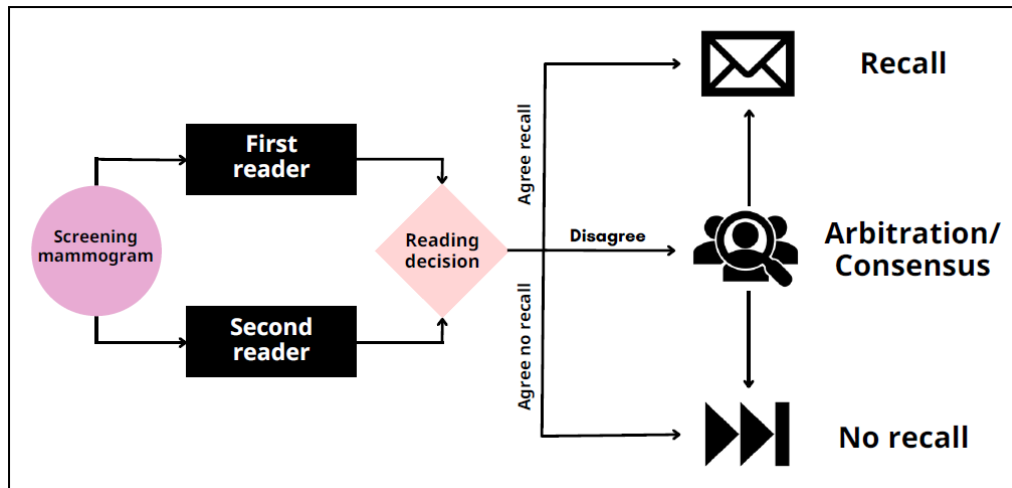
  

| Session 2: Dialogue (75 minutes) | Evaluering 1 - 5 | Begrundelse |
|----------------------------------|------------------|-------------|
| 15. Safety                       |                  |             |
| 16. Technology                   |                  |             |
| 17. Organizational aspects       |                  |             |
| 18. Patient aspects              |                  |             |

# DESIGN AF WORKFLOW

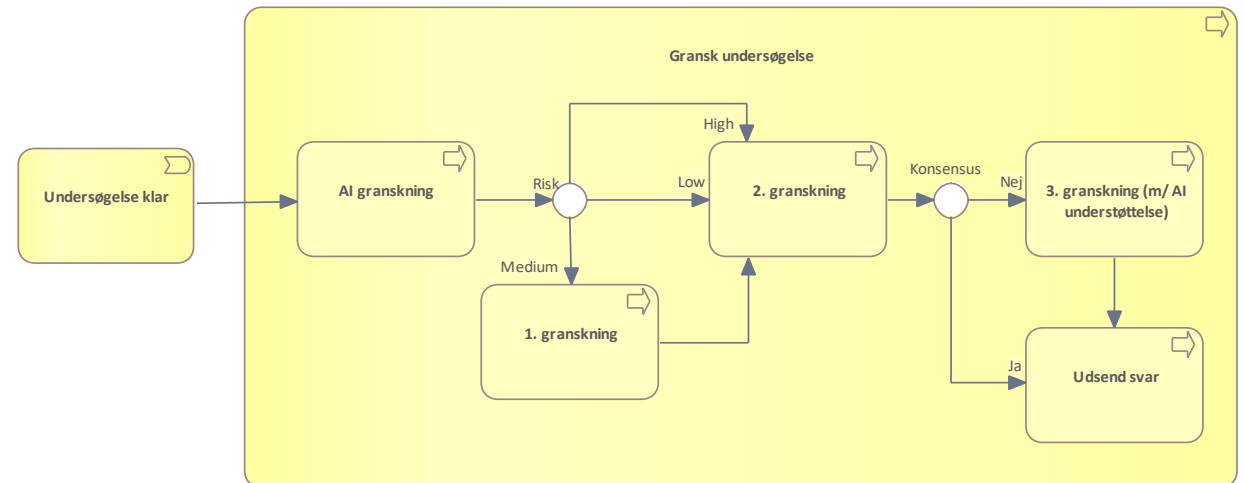
As-Is:

EU retningslinjer (2006) for kvalitetssikret  
brystkræftscreening med 2 radiologer



To-Be:

AI-løsninger som alene udgør beslutningsstøtte  
til sundhedspersonernes vurderinger af patient-  
behandlingen



# UDBUD OG UDFORDRINGER

- Kontraktform
  - SKI eller K01  
Der er begrænset erfaring med begge kontraktformer til brug ved AI Løsninger
  - EU's AI Act  
AI til brug i sundhedsvæsenet kategoriseres som hovedregel som "Højrisiko systemer", hvor der stilles omfattende krav i fremtiden til kontraktens indhold
  - Standardbetegnelser  
Sammen med AI Løsninger introduceres en række nye begreber og betegnelser, som med fordel kan harmoniseres inden start på udarbejdelse af kontrakten
- Kravspecifikationen
  - AI er et IT system  
90% af kravene retter sig mod andre forhold end funktionerne i AI Løsningen
  - Cloud eller On-Premise
  - Valg af vægtning mellem Kvalitet, Økonomi, Tidsplan og Prøver

# KVALITETSKRAV

Aktuelle  
screeningsrunde

~2021 - ~ 2023

7. runde

|             | Andel | 95% CI      |
|-------------|-------|-------------|
| Danmark     | 0,66  | (0,64-0,69) |
| Hovedstaden | 0,76  | (0,72-0,80) |
| Sjælland    | 0,62  | (0,57-0,68) |
| Syddanmark  | 0,62  | (0,58-0,67) |
| Midtjylland | 0,64  | (0,60-0,68) |
| Nordjylland | 0,60  | (0,54-0,66) |

Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening  
Årsrapport 2024

Tidligere

6. Runde

~2018 - ~2020

Andel

|             |      |
|-------------|------|
| Danmark     | 0,64 |
| Hovedstaden | 0,66 |
| Sjælland    | 0,72 |
| Syddanmark  | 0,61 |
| Midtjylland | 0,61 |
| Nordjylland | 0,55 |

Dansk Kvalitetsdatabase for mammografiscreening  
Årsrapport 2021

An abstract graphic on the left side of the slide. It features a light green background with a darker green vertical bar on the left. Overlaid on this are two tilted rectangles: a red one on the left and a dark green one on the right, both with thin black outlines.

# KVALITETSKRAV

Både det røde og det grønne kort, som ligger ved din plads, skal nu bruges til at måle holdningen til følgende spørgsmål:

Grønt kort:

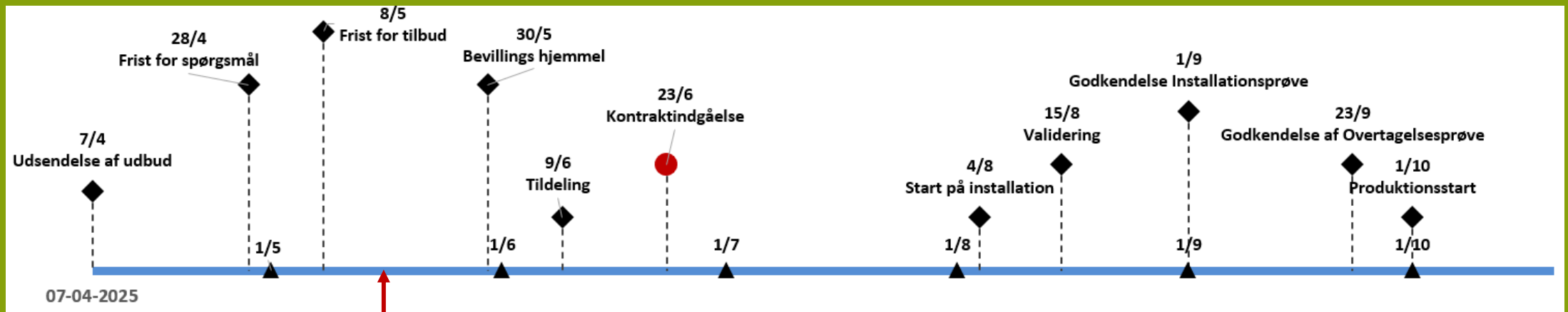
Jeg har generelt tillid til at AI er sikkert at bruge som beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet?

Eller

Rødt kort:

Jeg mener at AI skal efterprøves i størst muligt omfang inden ibrugtagning og kontrolleres løbende?

# TIDSPLANEN



Vi står her!

# TAKE AWAYS

- AI Løsninger er ikke bedre end det datagrundlag, som de er trænet på
- Undersøg markedet for at få inspiration og indhente erfaringer
- AI er en blackbox, de tilknyttede systemer skal designes omhyggeligt
- Tillid er godt - ved brug af AI i sundhedsvæsenet er kontrol nødvendigt
- AI er et IT system – anskaffelsen udgør ca. 30% af TCO