MEDICO
INDUSTRIEN

2017

Årsberetning

Lars Marcher
Formand for Medicoindustrien

Formandens beretning

Stort politisk fokus på Life Science
2017 blev et år med stort politisk fokus på Life Science-industrien. Det øgede fokus skyldtes primært de 17 anbefalinger, som regeringens vækstteam for Life Science præsenterede primo 2017. Anbefalingerne var et udspil til, hvordan regeringen kan forbedre rammevilkårene for Life Science-sektoren.

Medicoindustrien fastholdt det politiske momentum året igennem med en yderst konstruktiv dialog med de involverede ministerier om anbefalingernes udmøntning, og i november 2017 præsenterede regeringen en erhvervs- og iværksætterpakke, hvori flere af de 17 anbefalinger er indarbejdet. I marts 2018 blev en supplerende vækstplan for Life Science-industrien lanceret. Denne vækstplan følges op af en konference på Christiansborg, arrangeret af Medicoindustrien, LIF, Pharmadanmark, Dansk Biotek, Dansk Erhverv og DI.

Den brede bevidsthed om Life Science på Christiansborgs gange fremmer det regionale og kommunale samarbejde. Det er vigtigt for patientbehandlingen, og det er vigtigt for industriens fortsatte udvikling.

Samarbejdet med regioner og kommuner er allerede godt, men der er plads til en fortsat udvikling. Den offentlig-private forskning kan og bør udvikles mere, ligesom adgangen til aggregerede sundhedsdata efterhånden bør finde sine endelige rammevilkår.

Bemyndigede organer under pres
De bemyndigede organer i hele Europa er pressede på kapacitet. Udviklingen gik yderligere baglæns, da Danmarks eneste bemyndigede organ sidst på året meddelte, at de fremover vil arbejde under norsk ejerskab. Kapacitetsniveauet er dermed uholdbart lavt og eneste umiddelbare løsning er, at Danmark etablerer et offentligt, dansk bemyndiget organ med tilsyn fra Lægemiddelstyrelsen. Medicoindustrien er i tæt dialog med myndighederne om denne mulighed.

Intelligent indkøb
Medicinsk udstyr bør indkøbes ud fra en mere værdibaseret helhedsbetragtning, end vi ofte ser i dag. Mulighederne for bedre patientbehandling og lavere behandlingsomkostninger gennem værdibaseret indkøb skal i højere grad afsøges. Mange gode kræfter arbejder på at finde de bedst egnede fremgangsmåder til at foretage værdibaseret indkøb, og forhåbentlig bliver 2018 et gennembrudsår.

Medicoindustrien i medierne
Medicoindustriens konstante arbejde for at øge branchens synlighed i medierne og hos offentligheden har virkelig båret frugt i 2017. Medicoindustrien har via medierne løbende opfordret politikerne til et øget fokus på branchen – og nu står vi med en vækstplan for Life Science. Derudover har Medicoindustrien markeret sig i medierne inden for eksempelvis digitalisering af sundhedsvæsenet, finansiering af start-ups samt mediernes betydning for børsnoteringer på det danske marked.

Uddannelse er vejen frem
Det øgede fokus på Life Science kan forhåbentligt bane vej for en øget opmærksomhed på medicobranchen blandt unge studerende. Vi mangler kandidater med en videregående, teknisk uddannelse til at udvikle branchen yderligere. Medicoindustrien arbejder på at få gennemført en målrettet kampagne i 2018 for at skubbe på de unges interesse for en karriere i medicoverdenen.

Medicoindustriens MedTech Academy har igen i 2017 gjort en stor indsats for, at vores medlemmer altid kan være godt klædt på til at imødekomme de problemstillinger og udfordringer, som medicobranchen står over for.

Medicobranchen – en vækstmotor i dansk erhvervsliv
2017 har alt i alt været et travlt, men godt år for Medicoindustrien. Branchen omsætter for 56 milliarder kroner om året og eksporterer varer for 18,2 milliarder kroner årligt. Det betyder, at medicobranchen er et af de absolut stærkeste erhvervsområder i Danmark. Det har også kunnet mærkes hos Medicoindustrien, hvor vi har budt ikke færre end 12 nye virksomheder velkommen. Medicoindustrien har dermed rundet 200 medlemmer. Det er glædeligt at se, at vi som branche står sammen. Alt tyder på, at 2018 bliver ligeså travl – og mindst ligeså godt – som 2017.

Lars Marcher
Ambu A/S
Administrerende direktør

Medicoindustrien 2017

Medlemmer

200

Medicoindustrien har rundet 200 medlemsvirksomheder.

Medieoptrædener

122

Medicoindustrien optrådt i alt 122 gange i medierne.

Nye medlemmer

12

12 nye virksomheder har meldt sig ind i Medicoindustrien.

Ekspertgrupper

28

Medicoindustrien har i alt 28 ekspertgrupper.

MedTech Academy

715

MedTech Academy havde i alt 715 deltagere på kurser, seminarer og uddannelser.

Rammevilkår

30

Regeringen har afsat 30 millioner kroner til Medicoindustriens mærkesager for vækst og innovation.

Året der gik

2017

2017 var et godt år for Medicoindustrien. Særligt fordi, vi trængte igennem til politikerne, som nu har stort fokus på Life Science-branchen. Året bød også på udfordringer. Herunder de nye EU-forordninger for MDR/IVDR. Nedenfor er beskrevet nogle af de vigtigste begivenheder i 2017.

Vækstplan for Life Science

Regeringens vækstteam for Life Science satte scenen, da de primo 2017 fremsatte 17 anbefalinger til, hvordan den danske Life Science-industri kan udvikles yderligere. I foråret blev anbefalingerne fulgt op af en konference arrangeret af Medicoindustrien og LIF, og den dannede grundlag for en konstruktiv dialog mellem Medicoindustrien og de involverede ministerier. Flere af de 17 anbefalinger blev inkluderet i erhvervs- og iværksætterpakken, som regeringen præsenterede i november 2017. De resterende anbefalinger ventes at være indarbejdet i en supplerende vækstplan for Life Science, som lanceres i marts 2018.

MDR/IVDR-forordningerne

Efter et meget langt forhandlings- og tilpasningsforløb blev de nye EU-forordninger for medicinsk og diagnostisk udstyr endelig godkendt. De nye forordninger betyder en markant forøgelse af godkendelseskrav og procedure, hvilket vil komplicere overgangsperioden fra udfasningen af direktiverne til indfasning af forordningerne i perioden fra 2020/2022 og frem til 2024/25 og 2027/29. Samtidig lægger forordningerne et voldsomt pres på de nationalt bemyndigede organer, som skal foretage godkendelsen, idet organerne først selv skal gennem en genbemyndigelse. De forventes først at være klar til at certificere medio 2019. De nye forordninger forventes at sikre en høj produktkvalitet på det europæiske marked, men vanskeliggør samtidig start-ups' muligheder for at finansiere de meget omfattende dokumentationskrav, der knytter sig til især højrisikoprodukter. Dette ventes at hæmme innovationen betydeligt.

Bemyndigede organer

De bemyndigede organer, såkaldte Notified Bodies, er blevet den europæiske medicoindustris helt store flaskehals. De ovennævnte forordninger har pålagt organerne en vanskelig opgave, der reelt ikke er kapacitet til at løse inden for en acceptabel tidsramme. Dermed er den europæiske medicoindustri påført forsinkelser i produktlanceringen, som i sidste ende vil skade patientbehandlingen. De politiske ambitioner om et højt godkendelsesniveau er dermed ikke tilstrækkeligt afstemt med realiteterne for de offentligt bemyndigede – men privatdrevne – organer, som har mere end vanskeligt ved at tilpasse sig kapaciteten. Medicoindustrien har været i tæt dialog med Lægemiddelstyrelsen om en mulig dansk løsning på dette kapacitetsspørgsmål.

Sundhedsdata

LIF og Medicoindustrien lancerede primo 2017 et sæt anbefalinger til, hvordan det danske sundhedsvæsen kan formulere retningslinjer for en øget brug af sundhedsdata under betryggende vilkår. Senere på året fremsatte en række partier i Folketinget en hensigtserklæring om brug af sundhedsdata, som flugtede ganske nøje med disse anbefalinger. Medicoindustrien afventer et gennembrud i de politiske forhandlinger vedr. sundhedsdata i 2018.

Persondata

Persondataforordningen rammer stort set alle industrigrene, og der lægges store kræfter i at tilpasse sig de skærpede krav til håndtering af personhenførbare oplysninger. Dette gælder ikke mindst i medicobranchen. Medicoindustrien har afholdt seminarer og nedsat en erfa-gruppe for at bistå medlemsvirksomhedernes implementeringen af forordningen.

Nye gebyrer

Medicoindustrien og Sundhedsministeriet har i 2017 været i dialog om en ny gebyrstruktur. Den nye struktur har til formål at øge indtægtsgrundlaget for Lægemiddelstyrelsen, så myndighedsbetjeningen og markedsovervågning af medicobranchen kan ske på et højt fagligt niveau. Dermed imødekommer initiativet, at Lægemiddelstyrelsen opnår kapacitet til forsvarligt at håndtere de kommende opgaver under de nye forordninger. For Medicoindustrien har det været afgørende, at gebyrstrukturen afspejler et omkostningsægte niveau, samt at byrdefordelingen mellem danske producenter og øvrige leverandører harmoniseres. De nye gebyrer ventes lanceret i 2018.

MedTech Academy

Medicoindustriens kurser, seminarer og uddannelser er åbne for alle og udvikles i tæt samarbejde med Medicoindustriens ekspertgrupper og medlemsvirksomheder.

Kurser, uddannelser og seminarer

Medicoindustriens uddannelsesafdeling – også kaldet MedTech Academy – udbyder kurser, uddannelser og seminarer. Som deltager får du den nyeste viden og inspiration samt mulighed for at danne netværk med andre deltagere, der arbejder med de samme problemstillinger som dig. Det giver en god platform for at udvikle og skabe værdi i din virksomhed.

Vi samarbejder med undervisere, som er anerkendte eksperter inden for deres område – danske såvel som internationale.

Medicoindustriens kurser, seminarer og uddannelser er åbne for alle og udvikles i tæt samarbejde med Medicoindustriens ekspertgrupper og medlemsvirksomheder. På den måde sikrer vi, at arrangementerne altid er aktuelle og relevante. Medicoindustrien tilbyder også at gennemføre virksomhedsspecifikke kurser. Dette giver mange fordele, bl.a. at kurserne skræddersyes efter virksomhedens behov samt skaber rum for friere diskussioner undervejs i forløbet.

Vores uddannelser er længerevarende forløb over flere moduler, som går i dybden og afsluttes med en eksamen. Kurser er typisk af 1-2 dages varighed, som går i dybden og har fokus på læring. Seminarer er inspirationsgivende og sætter fokus på højaktuelle emner og varer typisk en halv dag.

I 2017 deltog i alt 715 personer på MedTech Academys kurser, seminarer og uddannelser.

MedTech Academy

Kurser

34

Medicoindustrien udbød 34 kurser i 2017.

Seminarer

7

Medicoindustrien udbød 7 seminarer i 2017.

Uddannelser

4

Medicoindustrien udbød 4 uddannelser i 2017.

MedTech Academy

KURSER

- Den nye udbudslov
- Introduktion til UDI – identifikation og mærkning af medicinsk udstyr
- Persondatareglerne for medicovirksomheder
- IEC 62304: Software Lifecycle
- Design Control
- Introduktion medicobranchen
- Project Management for Product Development
- Medical Device ISO 13485 / QMS Auditor
- Opgradering ISO 13485:2016 – Hvad er nyt?
- FDA New Medical Device Guidance Documents
- Få kontrol med den kritiske forretningsdokumentation – introduktion til records management
- Process Validation
- Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion
- Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach
- Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele
- Medical Device Usability
- Quality Systems Regulations (QSR)
- Personlig beskyttelse for teknikere – afbrydelse af smitteveje
- Fleksible udbudsformer – dialog før, under og efter udbud
- Planning an Effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices
- CE-mærkning af medicinsk udstyr
- Introduction to Validation of Regulated Processes
- Patenter og erhvervshemmeligheder i medicobranchen
- Advanced level - Biocompatability Tests for Medical Devices
- Brugervejledninger til medicinsk udstyr
- Statistik for procesvalidering
- Reimbursement as a Driver for Commercial and Clinical Strategies
- Præsentationsteknik
- Medtech Marketing
- EN 60601-series: How to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems
- Corrective & Preventive Actions (CAPA)
- Medicoindustriens fremtider
- Anatomi, fysiologi og sygdomslære

SEMINARER

- Udbudsseminar
- Forstå de nye regler for CE-mærkning
- The New Medtech Europe Code of Ethical Business Practice
- MRO Summit
- Seminar for regionale indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr

UDDANNELSER

- MedTech RA Officer
- Medicokonsulentuddannelsen
- MedTech Innovator
- Data Protection Officer i medicobranchen

MedTech Academy

Kurser

92

92% vil anbfeale kurserne til andre.

Seminarer

279

279 personer deltog i seminarer i 2017.

Uddannelser

32

32 personer blev uddannet fra MedTech Academy i 2017.

Facts om den danske medicobranche

Omsætning

56

Medicobranchen omsætter for 56 millliarder kroner årligt.

Eksport

18,2

Medicobranchen eksporterer for 18,2 milliarder kroner årligt.

Forskning og udvikling

7,4

Medicobranchen står for 7,4 % af dansk erhvervslivs samlede investeringer i forskning og udvikling.

Skat

7,2

Medicobranchen bidrager med 7,2 milliarder kroner i skat årligt.

Beskæftigelse

5,5

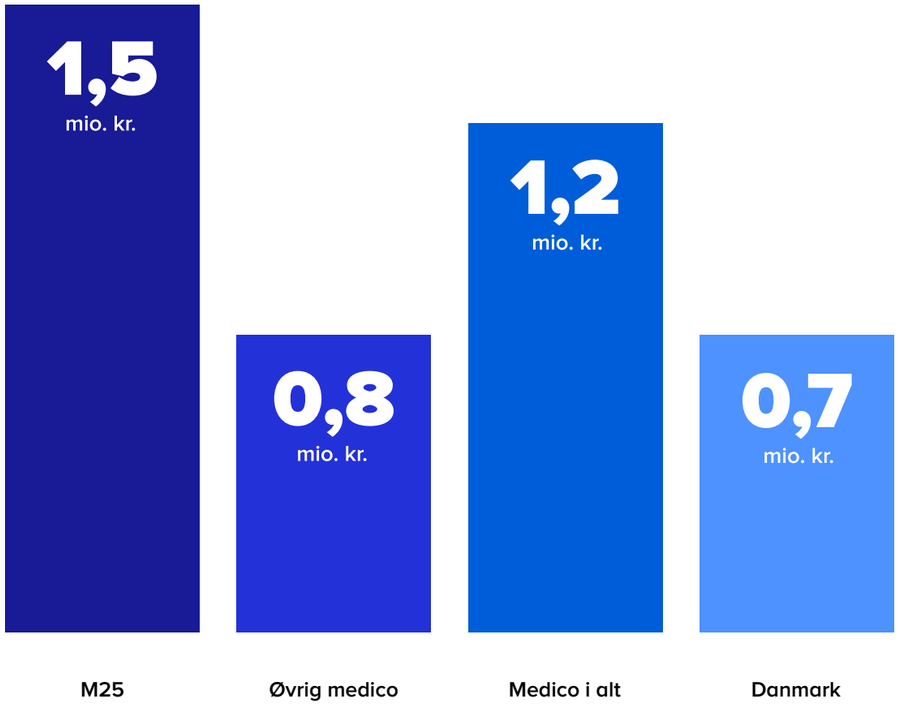
Beskæftigelsen i medicobranchen vokser med 5,5 % årligt.

Patenter

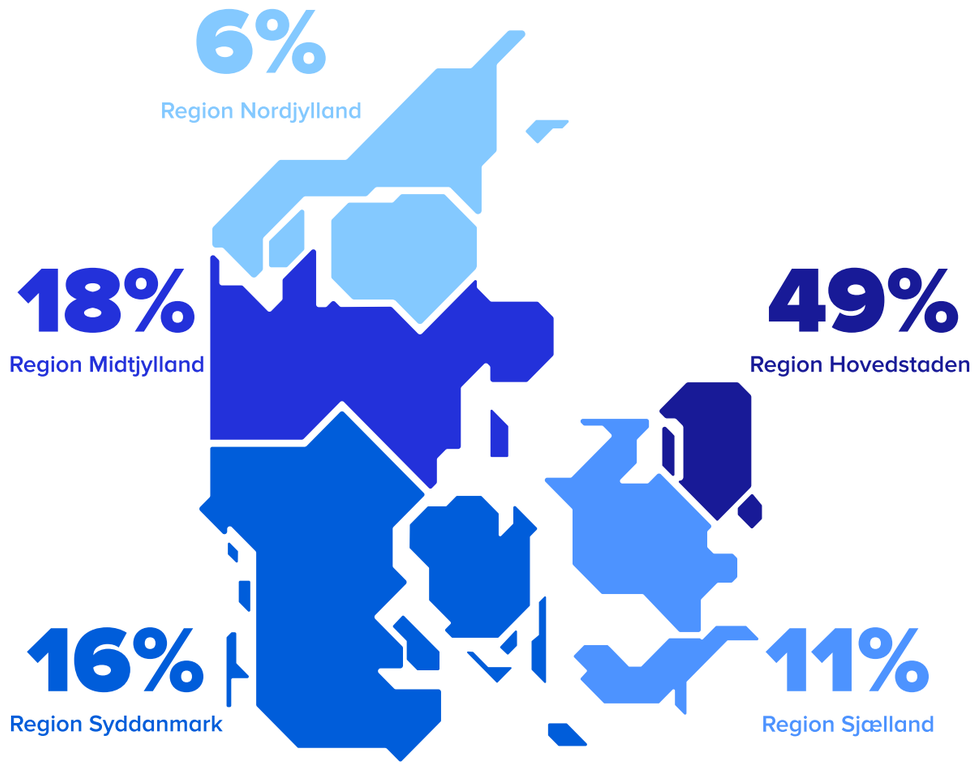
10

Andelen af medicovirksomheder, der har ansøgt om patenter inden for det seneste år, er 10 gange så høj som i erhvervslivet generelt.

Gennemsnitligt er der over dobbelt så høj produktivitet i M25 sammnelignet med den private sektor i Danmark



Knap halvdelen af Danmarks medicovirksomheder ligger i hovedstadsområdet



Højproduktiv branche

Medicobranchen er en højproduktiv branche. Produktiviteten i medicobranchen (opgjort som værdiskabelse pr. årsværk) er 1,2 mio. kr., mens den gennemsnitlige produktivitet for den private sektor er 0,7 mio. kr. M25-virksomhederne adskiller sig med en særligt høj produktivitet på knap 1,5 mio. kr., mens produktiviteten for den øvrige medicobranche er på 0,8 mio. kr.

Kilde: DAMVAD Analytics på baggrund af Danmarks statistik

Geografisk placering

Der er knap 900 medicovirksomheder i Danmark. Knap halvdelen heraf ligger i hovedstadsområdet. Ud af de 25 største medicovirksomheder målt på omsætning ligger 21 i hovedstadsområdet.

Kilde: DAMVAD Analytics på baggrund af Danmarks statistik

Medicoindustriens sekretariat

Peter Huntley
Direktør

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: ph@medicoindustrien.dk
T: +45 49184700

Betty Keyser
Chefsekretær

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: bk@medicoindustrien.dk
T: +45 49184700

Lene Laursen
Vicedirektør

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: ll@medicoindustrien.dk
T: +45 49184702

Anne Englev
Juridisk konsulent

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: ae@medicoindustrien.dk
T: +45 49184706

Berit Munkebo
Udviklingschef

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: bm@medicoindustrien.dk
T: +45 49184708

Frederik Pétursson Madsen
Innovationskonsulent

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: fpm@medicoindustrien.dk
T: +45 49184707

Morten Pedersen
Kursuskoordinator

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: mp@medicoindustrien.dk
T: +45 49184703

Sarah Lindegaard
Kommunikationskonsulent

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: sl@medicoindustrien.dk
T: +45 49184704

Wicky Damsgaard
Økonomikonsulent

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: wd@medicoindustrien.dk
T: +45 49184705

Marcia Dainez
Eventmedarbejder

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
E: md@medicoindustrien.dk
T: +45 49184700

Medicoindustriens bestyrelse ultimo 2017

Lars Marcher
Formand
Adm. direktør

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup
E: lm@ambu.com

Birgitte Schytte
Nordic Market Access Manager

Bard Norden AB
Sudergade 35B
3000 Helsingør
E: birgitte.schytte@crbard.com

Christian Bo Petersen
Næstformand
Vice President, Payers & Trade

Coloplast A/S
Holtendam 1
3050 Humlebæ
E: dkcpe@coloplast.com

Ole Feddersen
Corporate Vice President

Novo Nordisk A/S
Brennum Park 1
3400 Hillerød
E: ofdd@novonordisk.com

Henrik Krøis
Managing Director, CEO

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5
2860 Søborg
E: hkr@ferrosanmd.com

Jens Rønn Olesen
Salgsdirektør

Abena A/S
Egelund 35
6200 Aabenraa
E: jro@abena.dk

Anette Stenholt
Sales Manager Denmark

Becton Dickenson A/S
Firskovvej 25B
2800 Kgs Lyngby
E: anette.stenholt@bd.com

Niels Røddik
Nordisk salgs- &
marketingdirektør

3M A/S
Hannemanns Allé 53
2300 København S
E: nroeddik1@mmm.com

Medlemmer og netværkspartnere

3

3Dintegrated Aps

3M A/S

A

A-consult A/S A-consult A/S

A.Menarini diagnostics S.r.l.

Abbott A/S

Abbott Medical Danmark A/S

Abena A/S

Absolute Liquid Solution Aps

Acarix A/S

Accura Advokatpartnerselskab

Adept Water Technologies A/S

Advalight Aps

AGFA Healthcare Denmark A/S

Al Engineering

Alcon Nordic A/S

Alere A/S

Alfanordic A/S

Alk-Abelló A/S

Alpine Biomed a division of Natus

Ambu A/S

Andreasen & Elmgaard A/S

Apgar Danmark A/S

Arthrex Danmark A/S

Ascensia Diabetes Care Aps

Atlinas Aps

Atonomics A/S

Audientes Aps

B

B. Braun Medical A/S

Bard Norden Ab

Baxter A/S

Bech-Bruun

Becton Dickson A/S

Berendsen Textil Service A/S

Better Off

Bioco Medico IVA

Biofarma Logistik A/S

Biomodics Aps

Biocopex

BioTelemetry Technology Aps

Biotronik Aps

BK Ultrasound Aps

BL Medical Aps

BluSense Diagnostics

Boston Scientific Nordic Ab

Braun Scandinavia A/S

C

Cardinal Health Denmarks ApS

Carestream Health Denmark ApS

Carmo A/S

CathVision Aps

Citoxlab Scantox A/S

Codan Deha Aps

Coloplast A/S

Coloplast Danmark A/S

Combat Stroke Aps

ConMed Denmark

Contura International A/S

Convatec Denmark A/S

Cook Medical

Cytotrack Aps

D

Danaflex A/S

Dansac & Hollister Danmark

Dentosolve

DesignPsykologi

DFD A/S

DHI Miljø og Toksikologi

DMD Consulting

Dripmate A/S

E/F

Edwards Lifesciences A/S

Elos Medtech Pinol A/S

Emendo A/S

Essity A/S

Eupry ApS

EYE-GO A/S

FBC Device Aps

Ferring Pharmaceuticals A/S

Ferrosan Medical Devices A/S

FlowTech Medical ApS

Fluisense Aps

Focuscare Denmark Aps

Force Technology

Fresenius Medical Care

Danmark A/S

FRS-Systems Aps

Fujifilm Nordic Danmark

G/ H

GE Healthcare Danmark A/S

Gorrissen Federspiel

GreenDale Medical Engineering

H. Dam Kærgaard A/S

Hepion Aps

Hjørring Dental Laboratorium Aps

Hologic Denmark Aps

Hygia Diagnostics Aps

I/J

I-S-Peak Aps

Ictalcare A/S

InnoCC Aps

Intersurgical

Johnson & Johnson

Journl A/S

K/L

Karl Storz - Endoskopi Danmark A/S

Kebomed A/S

Kirstine Hardam A/S

Kivex Biotec Ltd.

Kromann Reumert

LEO Pharma A/S

Liita Healthcare ApS

LiNA Medical ApS

Linde Healthcare AGA A/S

Lohmann & Rauscher A/S

M

MagCath Aps

Magventure A/S

Maquet Danmark A/S

Meda A/S

Medichanical Engineering Aps

Medicologic A/S

Medicom Innovation Partner A/S

Medidee Services Sa

MediLink A/S

Mediplast Kendan A/S

Mediq Danmark A/S

Medtrace A/S

Medtronic Danmark A/S

Mequ Aps

Mermaid Medical A/S

Miiskin ApS

Mölnlycke Health Care ApS

Monsenso

N

Nanovi Radiotherapy A/S

NNE

Nobel Biocare Denmark A/S

NorDia Tech A/S

Nordic Healthcare Technology ApS

Nordic Service Group Aps

Norlase Aps

Noscomed

Novipel Aps

Novo Nordisk A/S

NRT-Nordisk Røntgen Teknik A/S

O

OBI Medical Aps

Octlight Aps

Ocumove Aps

Olympus Danmark A/S

Onemed A/S

Opitek - InstrumentSpecialisten

Origio A/S

Ortofon Microtech A/S

Ortotech

OSAA Innovation ApS

P/Q

Particle3D

Paul Hartmann A/S

Pharma4ever QA ApS

Philips Danmark A/S

Pirutech Aps

Plesner Advokatpartnerskab

PreCure IVS

Prevas A/S

Protesekompagniet A/S

Qmed Consulting A/S

R

Radiobotics ApS

ReaMed

Reapplix

Robert ApS

Roche Diagnostics A/S

RSP Systems A/S

Rømer Consulting ApS

S

Salient Pharma IVS

Secma Aps

Siemens Healthcare A/S

Siren Care Denmark IVS

Smith & Nephew A/S

Smiths Medical Danmark ApS

Solsten Diagnostics A/S

Specialbandager.dk A/S

SSI Diagnostica A/S

Stemform ApS

Sterigenics Denmark A/S

SteriLean ApS

Straumann Danmark ApS

Stryker Danmark

Subcuject ApS

Suma Care Aps

Sumondo

T/U

Technolution A/S

Teknologisk Institut

Terumo Denmark

Terumo Ab

TGm Teknik A/S

TKS A/S

Tonica Elektronik A/S

Unomedical A/S

V/W

Varian Medical Systems

Scandinavia A/S

VasDeBlock IVS

Vingmed Danmark A/S

Vitrolife A/S

Vygon Denmark Aps

Wellspect Healthare

X/Y/Z

XO CARE A/S

Ypsomed Danmark

Zimmer Biomet Denmark Aps

Ansøg om medlemskab på:

www.medicoindustrien.dk/content/ansoeg-om-medlemskab

Medicoindustrien er en brancheorganisation for mere end 200 af Danmarks førende virksomheder, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr.

Medicoindustrien har til formål at fremme medlemsvirksomhedernes erhvervsmæssige og politiske interesser.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i de europæiske og amerikanske søsterorganisationer.

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm
T: +45 49 18 47 00
E: medico@medicoindustrien.dk