

# Årsberetning **2013**



**innovation · vækst · effektivitet**

**MEDICO**  
INDUSTRIEN

# Indholdsfortegnelse

---

Formandsberetning .....	s. 3
Ledelsesberetning .....	s. 4
Om Medicoindustrien .....	s. 5
Udvalgte begivenheder 2013 .....	s. 6
Seminarer med fingeren på pulsen i Medicoindustrien .....	s. 8
Medicoindustrien i pressen .....	s. 10
Kommunikation i 2013 .....	s. 11
Innovation .....	s. 12
Brobygning i branchen .....	s. 13
Medicoindustriens ekspertgrupper og policyudvalg .....	s. 14
Dedikeret udbyder af kurser, uddannelse og kompetenceudvikling .....	s. 16
Medicoindustriens bestyrelse .....	s. 17
Medicoindustriens sekretariat.....	s. 18
Medlemsvirksomheder i Medicoindustrien .....	s. 19

---

---

## **Mission**

Medicoindustrien arbejder for at sikre medlemsvirksomhederne de bedst mulige betingelser for at udvikle, producere og sælge medicinsk udstyr. Vi repræsenterer en vækstbranche, der er centralt placeret i udviklingen af fremtidens sundhedstilbud.

---

# Vækst og offentlig-privat samarbejde hænger sammen



*Jesper Boysen  
Formand for Medicoindustriens  
bestyrelse*

2013 blev et godt år. Både for medicobranchen og for brancheforeningen.

Medicobranchen oplever fortsat en vækst, men det er vigtigt at definere, hvori væksten består. Branchen oplever vækst i såvel innovation som i afsætning både i Danmark og til udenlandske markeder.

Dette indebærer samtidig, at branchen oplever en vækst i beskæftigelsen af højtuddannede medarbejdere. Beskæftigelsen af faglærte medarbejdere i produktionsfunktioner udviser derimod ingen signifikant vækst.

Det er ikke længere nok at råde over innovative og konkurrencedygtige produkter. Produktionen af disse i Danmark fordrer, at vi også er konkurrencedygtige, når vi skal løse produktionsopgaven. Her oplever medicobranchen – i lighed med andre brancher – at forholdet mellem omkostning og produktivitet fortsat er ugunstig sammenlignet med produktionsforhold i andre lande.

Branchens vækst er drevet af et godt offentligt-privat samarbejde, der er kommet op i gear. Samspillet mellem sundhedssektoren og medicobranchen, såvel ved udviklingssamarbejde som ved indkøb af nye produkter, udgør motoren i branchens vækst – og konkurrencedygtighed. Derfor er det en hovedopgave for foreningen at tune denne motor til at udgøre et endnu stærkere fundament for branchen.

I 2013 har Medicoindustrien derfor anvendt mange ressourcer på at bidrage til en forbedring af den offentlig-private dialog. Det er af stor betydning, at medlemsvirksomheder gennem initiativer i foreningen kan opnå et bedre ståsted i deres løbende samarbejde med sundhedssektoren. Det gælder dialogen med de regionale og de kommunale indkøbere, og det gælder industriens samarbejder med de sygehusafdelinger, hvor udviklingen af nye innovative produkter ser dagens lys.

Det er Medicoindustriens ambition, at samspillet mellem den danske medicobranche og sundhedssektor i effektivitet og fokus kan bringes op på world class niveau. Vi har alle kulturelle forudsætninger for at kunne nå dertil, og vi er allerede rigtig godt på vej. Men vi kan nå længere ved at bearbejde de – ofte traditionsbundne – barrierer og administrative snublesten, så vi kan nå helt til tops.

Medicoindustrien har denne top i fokus i alle vores aktiviteter. Når vi arbejder på at fremme innovation, når vi forsøger at bane vej for bedre dialog på udbuds-/indkøbsområdet, når vi er i dialog med patientforeninger, sundhedspolitikere og sundhedsmyndigheder, når vi rådgiver vores medlemskreds, og når vi gennemfører kurser og seminarer for at ruste vores medlemmer bedre på dialogen og samarbejdet, og de mange øvrige udfordringer det er at bringe et medicoprodukt på markedet.

Det er her, at man vil kunne finde vores fingeraftryk, også i 2014. Det er hovedårsagen til, at en virksomhed melder sig ind i Medicoindustrien. Det var der mange nye medlemsvirksomheder, der gjorde i det forløbne år, og vi håber, at 2014 vil være et år, hvor vi kan byde velkommen til endnu flere.

# Interessevaretagelse kræver sammenhold



*Peter Huntley*  
*Direktør*

I 2013 bød vi velkommen til en række nye medlemsvirksomheder. Dette indebærer, at vi i dag kan mønstre omkring 160 medlemmer. Vi er utrolig glade for den tillidserklæring, og det skaber naturligvis et godt udgangspunkt for den politiske gennemslagskraft, foreningen kan mønstre.

Netop varetagelsen af medicobranschens branchepolitiske interesser har været ganske udpræget i det forgangne år med en lang række tiltag, der vil præge medicoproducenters og -leverandørers vilkår.

På EU-niveau har der været voldsom aktivitet omkring færdiggørelsen af den nye forordning om medicinsk udstyr. Indsatsen med at italesætte, hvordan det nuværende regulatoriske system fungerer, og hvordan den nye forordning vil markere en væsentlig forbedring heraf, har båret frugt i den forstand, at dialogen om de tiltag, der bør gennemføres, nu sker på en betydelig mere oplyst og balanceret måde til glæde for både patienter og industrien. Arbejdet er ikke færdiggjort, men vil optage os en hel del, også i 2014.

Også indenfor dansk lovgivning har 2013 været et særdeles travlt år. En række nye lovtiltag har skabt bedre vilkår for at sikre kvalitetsprodukter og patientsikkerhed. Registrering af importerede medicoprodukter, bedre indberetning af hændelser, klarere retningslinjer for, hvordan sundheds-personale og industri kan samarbejde og retningslinjer for ibrugtagning af nyt uprøvet medico-udstyr udgør nogle af de væsentlige tiltag, som brancheforeningen har fulgt, givet input til og nu hilser velkommen.

Den politiske interessevaretagelse nødvendiggør en bred forankring til alle interessenter i sundhedssektoren. Medicoindustrien har brugt 2013 på at udvikle foreningens brede netværk, som nu omfatter de kommunale fællesindkøb. Samtidig er der blevet skabt en tættere dialog med en række patientforeninger.

Foreningens adgang til at deltage i tilrettelægningen af ny lovgivning og regulering knytter sig i meget høj grad til den faglige indsigt, vi kan byde ind med. Gennem samarbejdet i foreningens ekspertgrupper og gennem tæt dialog med den europæiske forening, Eucomed, råder sekretariatet over en indsigt, der gør foreningen interessant som sparringspartner for det politiske system. 2013 har som nævnt været et år med mange politiske initiativer, der derfor har lagt bånd på en del ressourcer i sekretariatet.

Sekretariatets ressourceanvendelse følger en stram strategiplan, hvor vi afvejer, hvilke aktiviteter der tilbyder den mest relevante service for medlemskredsen. I 2013 har vi derfor tilpasset os med en lidt anden sammensætning af ekspertgrupperne, så vi i endnu højere grad kan fokusere på innovation og afsætning af medicinsk udstyr.

# Om Medicoindustrien

---

## **Medicoindustrien er brancheforening for virksomheder, der producerer, leverer eller rådgiver indenfor medicinsk udstyr.**

---

Medicobranchen er i vækst, men står også overfor store udfordringer. En helt central udfordring er, at industrien skal bringe sig i tættere samspil med den offentlige sundhedssektor. Dette være i forbindelse med såvel innovation som i forbindelse med lancering af nye produkter/behandlingsmetoder. Samspillet gælder også de løbende leverancer af udstyr gennem udbud.

Samspillet med sundhedssektoren er afgørende for udviklingen og afprøvningen af nye teknologier og behandlingsformer, men samtidig en nødvendighed for at skabe effektivisering i det offentlige sundhedssystem.

Det er en central opgave for brancheforeningen at ruste medlemsvirksomhederne til at overskue udfordringer omkring innovation, regulatoriske krav og udbud. Det er samtidig en central opgave for foreningen at bane vej for, at virksomhederne kan opnå gode forudsætninger og rammevilkår for at indgå i samarbejde med sundhedssektoren omkring innovation og afsætning.

Medicoindustrien råder over en specialiseret faglig viden, der udnyttes til at rådgive medlemsvirksomheder og iværksætte initiativer, der kan bidrage til udvikling af medlemsvirksomhedernes forretning.

Medicoindustrien beskæftiger sig med innovation, regulatoriske forhold og udbud /afsætning af medicinsk udstyr. Sekretariatet rådgiver medlemmer, afholder kurser og seminarer, sikrer erfaringsudveksling mellem repræsentanter fra virksomhederne i faglige grupper og italesætter branchens politiske interesser overfor politikere, myndigheder og aktører indenfor sundhedssektoren, der køber eller anvender medicinsk udstyr.



# Udvalgte begivenheder 2013



I 2013 har der været fokus på de regulatoriske rammer for produktion, godkendelse og leverance af medicinsk udstyr. Både på EU-niveau og gennem danske initiativer.

Dette fokus har i høj grad været initieret af et antal få, men mediemæssigt meget eksponerede sager, hvor såvel godkendelsessystemet som vilkår for tilknytningsforholdet mellem industri og sundhedspersonale og registrering af hændelser, er blevet taget i øjesyn.

Helt overordnet har den fælleseuropæiske forhandling af forordning om medicinsk udstyr været genstand for stor opmærksomhed, da denne forordning sætter rammen for, hvordan godkendelsessystemet skal indrettes. Debatten herhjemme om denne forordning startede lidt kaotisk med en række fejlagtige udsagn om godkendelsesprincipperne, der bidrog til forvirring og utryghed. Foreningen har optrådt meget i medierne for at rette op på de misforståelser, der prægede debattens start. Året endte med en langt højere grad af konsensus om, hvor forordningen bør tilpasses, for at sikre bedre godkendelsesvilkår og øget patientsikkerhed. Forordningen ventes tidligst færdigforhandlet i 2014.



Parallelt med forhandlingen af den europæiske forordning har Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen lanceret en række initiativer, der har til formål at sikre langt bedre indberetninger af hændelser fra sundhedspersonale og tydeligere retningslinjer for, hvordan sundhedspersonale må samarbejde med industrien. Vi har også fået en ny vejledning for ibrugtagning af implantater og en ny lov, der sikrer, at importører af medicinsk udstyr skal registreres, således at der hersker gennemsigtighed omkring anvendelsen af inoperabelt udstyr.

## Samarbejde med kommunerne

2013 blev et gennembrud i forhold til Medicoindustriens ønske om at få et tættere samarbejde med kommunerne, ligesom vi længe har haft med regionerne.

Sammen med de kommunale fællesindkøb er der etableret et dialogforum, hvor repræsentanter fra medlemsvirksomhederne indenfor de varegrupper, som kommunerne indkøber, er repræsenteret, og hvor indkøbere fra de ca. 12 fællesindkøbsorganisationer sidder. Rekruttering til dialogforum foregår gennem ekspertgruppen for forbrugsvarer. I dialogforum drøftes relevante fælles problemstillinger, og så afholdes der fællesseminarer en gang årligt, startende med seminaret om Servicelovens § 112 i relation til engangshjælpemidler i november 2013.

## Ftalater i medicinsk udstyr

Medicoindustrien gennemførte i begyndelsen af 2013 en medlemsundersøgelse om paratheden til at udfase de klassificerede ftalater i medicinsk udstyr.

Undersøgelsen viste, at der eksisterer en udpræget vilje blandt Medicoindustriens medlemmer til at erstatte de klassificerede ftalater. Størstedelen af medlemmerne svarede, at de finder det uproblematisk at substituere disse ftalater i deres produkter, såfremt der sikres en rimelig udfasningsperiode, og det teknisk er muligt, og hvor den alternative blødgører eller det alternative materiale er tilstrækkeligt dokumenteret til sikker anvendelse i medicinsk udstyr.

Endelig er det en forudsætning, at det foregår på europæisk plan, f.eks. som led i forhandlingerne af den nye forordning om medicinsk udstyr. Medicoindustrien gik sammen med Sundhedsminister Astrid Krag i pressen med vort synspunkt.

## Advisory Board

I 2013 oprettede Medicoindustrien et Advisory Board bestående af topledere inden for R&D fra vores producenter. Advisory Boardet hjælper helt tidlige medico-iværksættere med at sætte den rigtige kurs fra start. I 2013 har projekter fra KU og DTU fået rådgivning. Initiativet har været en succes og blev blandt andet dækket af en artikel i Børsen.

# Udvalgte begivenheder 2013



## Bedre rammer for teknologi transfer fra regionerne

Medicoindustrien har i 2013 aktivt deltaget i debat om rammerne for teknologi transfer fra de danske hospitaler. I takt med at regionerne har øget fokus på innovation og erhvervsamarbejde, ser Medicoindustrien at regionerne gennem IP-forhandling ønsker at skabe et indtjeningspotentiale – en tilgang, vi ikke mener fremmer innovation og samarbejde – nærmere tværtimod.

I 2014 vil vi forsætte dialogen med regioner og politikere om at få etableret rammer for samarbejde mellem private virksomheder og regionerne. Samarbejdsrammer som er konstruktive for begge parter og for det langsigtede mål – at skabe mere innovation.

## 2 mio. afsat til at styrke rammerne for klinisk samarbejde

I 2013 inviterede Region Hovedstaden Medicoindustrien til at deltage i en referencegruppe, der har til formål at finde initiativer, der kan styrke rammerne for klinisk samarbejde. Resultatet af samarbejdet er blandt andet en analyse blandt 35 medicovirksomheder med udviklingsaktiviteter i Danmark, og at afhjælpe de problemstillinger der i analysen er blevet fremhævet af virksomhederne.

Analysen og pilotprojektet bliver offentliggjort i starten af 2014. Det er hensigten, at projektet skal være afsætt for lignende initiativer i de resterende 4 regioner.



## Interessevaretagelse om MDD

Det forslag til ny forordning om medicinsk udstyr som EU-Kommissionen fremsatte i efteråret 2012 har i 2013 været behandlet af Europa-Parlamentet. I den forbindelse har Medicoindustrien bibeholdt den kontakt til udvalgte danske parlamentarikere, som vi indledte i 2012. Ved udgangen af oktober afsluttedes Europa-Parlamentets første behandling af forslaget, og sagen afventer nu Rådets stillingtagen og en forhandling mellem Parlament og Råd. Der har været mange gisninger om, hvornår de nye regler er færdigforhandlet, men højst sandsynligt bliver det tidligst mod udgangen af 2014. Medicoindustrien har løbende gennem 2013 holdt møder med Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Forebyggelse og Sundhed, for dermed at følge forhandlingerne i rådsarbejdsgruppen og samtidigt løbende holde myndighederne ajour med branchens synspunkter vedrørende forordningen.

## Tilknytningsforhold

Ved udgangen af 2013 fremsatte Sundhedsminister Astrid Krag et lovforslag om tilknytning mellem de sundhedsfaglige persongrupper og medico- og lægemiddelindustrien. Den kommende lov vil kræve at medicovirksomheder årligt indberetter til Sundhedsstyrelsen, hvilke sundhedspersoner de samarbejder med. Virksomhederne får også en informationspligt overfor de sundhedspersoner, de indgår samarbejdsaftaler med, om at disse skal anmelde og i nogle tilfælde ansøge om tilladelse til at etablere den påtænkte tilknytning f.eks. i form af deltagelse i advisory boards, undervisning eller forskning. Endelig kræver lovgivningen, at medicovirksomheder med produkter i CE-klasserne IIa, IIb og III lader sig registrere i Sundhedsstyrelsen.

## Udvalg for Medicinsk Udstyr

2013 blev samtidig året, hvor Sundhedsstyrelsen nedsatte Udvalg for Medicinsk Udstyr.

Udvalget har til formål at behandle opgaver og udfordringer omkring lanceringen og brugen af medicinsk udstyr i bred forstand. I udvalget deltager en bred kreds af interessenter fra industrien, sundhedssektoren og patientforeninger. Medicoindustrien er naturligvis medlem af udvalget.

# Seminarer med fingeren på pulsen i Medicoindustrien



Medicoindustriens seminarer bliver udvalgt med fingeren på pulsen og vægt på relevans og aktualitet. Vi udvikler dem i tæt samarbejde med ekspertgrupper og virksomheder samt forsknings-, udviklings-, uddannelses- og de sundhedsfaglige miljøer.

Seminarerne er både for medlemmer og ikke-medlemmer, og vi lægger stor vægt på at skabe dialog og netværksmuligheder mellem deltagerne.

I 2013 afholdt vi 7 seminarer med i alt 331 deltagere samt netværksdagen. I alt 143 virksomheder deltog, 80 medlemsvirksomheder og 63 ikke-medlemsvirksomheder.

**89% af deltagerne var meget tilfredse eller tilfredse med seminarerne.**



## Seminarrække 2013

16. januar 2013:

### **UDI**

Seminarret fokuserede på de krav til Unique Device Identification, som kan udledes af europæisk og amerikansk lovgivning samt guidelines på området, og en virksomhedsrepræsentant gav et indblik i, hvordan de kommende krav rammer bredt i organisationen og kræver stor forberedelse.

4. april 2013:

### **Skal ftalater i medicinsk udstyr forbydes?**

På seminarret præsenteredes resultaterne af Medicoindustriens medlemsundersøgelse om ftalater – læs mere herom på side 6 – og repræsentanter for Miljøministeriet og Sundhedsstyrelsen deltog med oplæg om, hvad de skal gøre for at udfase ftalater.

29. april:

### **Direktørmøde - Innovation – ikke hver for sig, men samlet i værdikæden**

Medicoindustrien holdt sit årlige direktørmøde den 29. april. Sundhedsminister Astrid Kragh samt en række indlægsholdere fra industrien gav deres syn på, hvordan vi skaber et bedre grundlag for innovation inden for medicoområdet i Danmark.

19. juni 2013

### **Netværksdagen**

Medicoindustriens netværksdag 2013 blev besøgt af omkring 60 af vores medlemmer. De diskuterede blandt andet processen med den nye forordning om medicinsk udstyr, Medicoindustriens behov for indsatser på innovationsområdet og intelligent indkøb.





# Seminarer med fingeren på pulsen i Medicoindustrien

## Scandinavian Medical Device PACKAGING

30. – 31. oktober 2013:

### **Scandinavian Medical Device Packaging Conference**

De nordiske brancheorganisationer og Boel Nordic afholdt Scandinavian Medical Device Packaging for første gang i København den 30. og 31. oktober. Arrangementet var velbesøgt og bliver en tilbagevendende begivenhed, der afholdes næste gang i 2015.

---

***"Bringing the Nordic countries together with focus on medical packaging was a very good idea. The networking was beneficial and it was a good educational seminar."***

**Participant at SMDPC conference 30 – 31 October 2013**

---



7. november 2013:

### **Serviceovens §112 i forhold til udbud af genbrugshjælpemidler**

Første seminar med de kommunale indkøbsfællesskaber satte fokus på sociallovgivningens fritvalgsregler og samspillet – eller mangel på samme – med udbudsreglerne. Seminaret var en stor succes og samlede ca. 60 deltagere med god repræsentation fra de kommunale fællesindkøb.

---

***"Det var super godt med tid til dialog mellem kommuner og leverandør/producent. Ofte er der alt for tæt program, men her var der tid til samtale."***

**Deltager på §112 seminar 7. november 2013**

---



14. november 2013:

### **Revision of the Medical Device Directive**

EUCOMED's public affairs direktør Tanja Valentin guidede tilhørerne igennem Europa-Parlamentets nylige plenumafstemning, og leder af Sundhedsstyrelsens sektion for medicinsk udstyr, Kristine Rasmussen, gav et indblik i de danske myndigheders overvejelser.

17. december 2013:

### **Nyheder på udbudsfronten**

Det er efterhånden en tradition at året afsluttes med et udbudsseminar, hvor der fokuseres på årets kendelser fra Klagenævnet for Udbud samt et aktuelt emne. I år var dette en gennemgang af det nye udbudsdirektiv, som forventes vedtaget endeligt i foråret 2014, samt arbejdet med at få direktivet omskrevet til en dansk udbudslov.

# Medicoindustrien i pressen



Det er en central opgave for Medicoindustrien at være til rådighed for den danske presse i sager, der handler om medicinsk udstyr. Medicoområdet har stor betydning for en lang række mennesker. Ikke mindst de patienter, hvis helbred og livskvalitet afhænger af hyppig brug af medicinsk udstyr. Derfor er det tvingende nødvendigt at den offentlige debat om medicinsk udstyr ikke bygger på sensationshistorier, rygter og forenklinger af ofte meget komplekse problemstillinger. Vi skal have en sund debat i Danmark om medicinsk udstyr – både fordele og problematikker. Medicoindustrien tegner den danske medicobranche overfor pressen, og det er derfor vores opgave at sørge for at den offentlige debat om medicinsk udstyr foregår på et faktisk korrekt og oplyst grundlag. Det gør vi ved at være til rådighed over for pressen for kommentarer til den offentlige debat. Det er en dyd for os altid at levere gennemarbejdede indlæg i pressen, der bygger på et solidt, sagligt og fagligt grundlag med rod i arbejdet i Medicoindustriens ekspertgrupper og policyudvalg.

## Massiv mediedækning i 2013

Det forgangne år var præget af en lang række temaer på medicoområdet. Der er en stigende interesse for området blandt journalister. Det resulterede i, at 2013 blev det år i Medicoindustriens historie, hvor vi kom markant mest i pressen. Over 140 gange optrådte Medicoindustrien i de danske medier. Hvilket er en stigning på mere end 20 % fra 2012 og en tredobling på fem år.



Grunden til den øgede pressedækning skyldes flere forskellige faktorer. Dels er der stor politisk bevågenhed om medicobranchen. Vi er blandt andet udpeget som vækstbranche og samtidig har 2013 været præget af de europæiske forhandlinger om den kommende forordning om medicinsk udstyr. Desuden er der et stigende fokus på, at medicinsk udstyr i høj grad bliver en del af løsningen på fremtidens udfordringer inden for sundhedsområdet. Medicoindustriens fokus på at stå til rådighed for de danske medier og levere input til journalister på området, har også en vis betydning.



# Kommunikation i 2013



2013 var præget af mange vigtige debatter inden for medicoområdet, hvor Medicoindustrien gav sit indspark. Her finder du et udpluk.

## Ftalater i medicinsk udstyr bør udfases

En undersøgelse blandt Medicoindustriens medlemmer viste, at industrien er klar til at kunne imødekomme en løbende udfasning af medicinsk udstyr med skadelige ftalater. Det medførte en ny policy på området og en fælles pressemeddelelse mellem Medicoindustrien og Minister for Sundhed og Forebyggelse, Astrid Krag, om, at Medicoindustrien var klar til at bakke op om et evt. dansk forslag om udfasning af ftalater i Europa.

## Nye godkendelsesregler for medicinsk udstyr

EU-parlamentets ENVI-komite stemte i oktober om en række ændringer til EU-Kommissionens forslag til en forordning om medicinsk udstyr. Ændringerne indeholdt en centraliseret godkendelse af medicinsk udstyr under EMA, hvilket ville betyde en betydelig forsinkelse af tilgængeligheden af medicinsk udstyr samt et omfattende bureaukrati. Medicoindustrien udviste i Børsen bekymring for ændringsforslagernes konsekvenser for patienternes mulighed for at anvende nyt medicinsk udstyr samt de europæiske virksomheders konkurrenceevne overfor de andre store markeder. Ændringerne blev ikke stemt igennem EU-parlamentet.



## Samarbejde mellem sundhedspersoner og industri

2013 var præget af arbejdet med at formulere regler for samarbejde mellem medicoindustrien og sundhedspersoner. I starten af året fremsatte Minister for Sundhed og Forebyggelse, Astrid Krag, et forslag om, at læger ikke måtte eje aktier i medicovirksomheder. Medicoindustrien gjorde bl.a. gennem et debatindlæg i Politiken opmærksom på, at dette kunne have uheldige konsekvenser for iværksætteriet blandt læger.

## Stigning i indberetninger om medicinsk udstyr

Antallet af indberetninger af utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr steg kraftigt i 2013. Dette blev af flere medier udlagt som et udtryk for, at der skete flere utilsigtede hændelser. Medicoindustrien gjorde i Berlingske og Danmarks Radio opmærksom på, at tallet var et udtryk for, at sundhedspersonale er begyndt at indrapportere hændelser i højere grad, og ikke at der var flere utilsigtede hændelser. Stigningen i antal indberetninger skulle nærmere ses som et udtryk for, at flere sundhedspersoner tager indberetningspligten alvorligt.



# Innovation

En central betingelse for at den danske medicobranche fremover kan blive ved med at udvikle sig og vokse er, at vi har de optimale vilkår for at skabe innovation. Medicoindustrien har derfor gennem årene oprustet på den dagsorden, og i 2013 har vi haft rigtigt travlt med at skabe de rette rammer for innovation hos vores medlemmer. Du kan her se et udpluk af arbejdet.

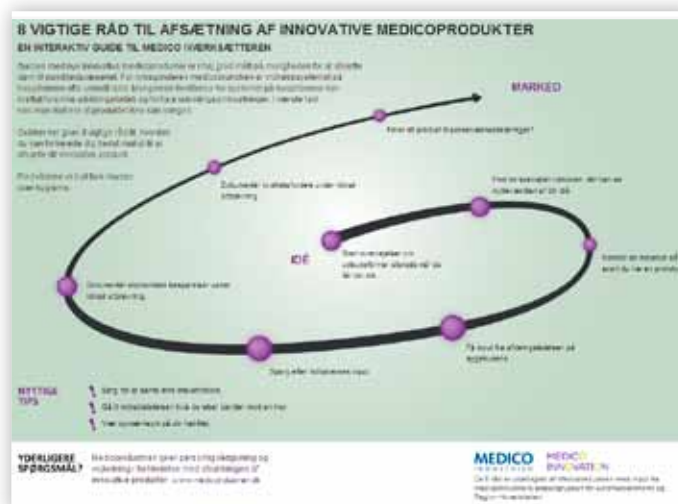
## Én indgang – to kompetencer

I 2013 har vi arbejdet på at styrke viden om udvikling af medicinsk udstyr i regionerne. Vi har været særlige aktive i initiativet "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark", som blev oprettet af Danske Regioner i 2011. Hensigten er at hjælpe med at identificere potentielle samarbejdspartnere i specifikke kliniske forsøg og på den måde være med til at optimere feasibilityprocessen.

I dialogen med vores medlemmer står det klart, at én indgang er et godt initiativ, men at det udelukkende er rettet mod medicinalbranchen. Derfor ser vi et behov for at opgradere til en version 2.0, hvor vi sonderer mellem lægemidler og medicinsk udstyr. I 2014 vil vi fortsætte arbejdet med at opfordre regionerne til at indføre netværk, services og kontrakter målrettet medicobranchen. Vi kalder initiativet én indgang – to kompetencer.

## Afsætningsguide til iværksættere

For nye virksomheder i medicobranchen er indkøbssystemet på hospitalerne ofte ukendt land. Manglende forståelse for systemet på hospitalerne kan kraftigt forsinke udviklingsforløb og forhøje udviklingsomkostninger. Derfor samarbejdede Medicoindustrien, Medico Innovation og Region Hovedstaden i 2013 om at udarbejde en interaktiv guide, der kan hjælpe iværksættere med at styrke afsætningsmuligheder under udviklingen af medicinsk udstyr. Samarbejdet resulterede i en interaktiv guide med 8 essentielle råd til medicoiværksættere, som kan findes på vores hjemmeside.



**MEDICO  
INNOVATION**

## Medico Innovation

Medicoindustrien er partner i Medico Innovation, som er et samarbejde med DTU, Scion DTU og DELTA. I 2013 har vi siddet på formandsposten i bestyrelsen for at sikre, at aktiviteterne i Medico Innovation har relevans for vores medlemmer. Dette har blandt andet medført øget fokus på at støtte iværksættere gennem direkte rådgivning, åben innovations- og udviklingsdage i sammenspil med sygehuse og universiteter samt gratis seminarer om reimbursement og go-to-market strategier. I 2014 bliver Medico Innovation landsdækkende og omdøbt til Medtech Innovation. Medicoindustrien forventer stadig at bestride formandsposten i bestyrelsen.

# Brobygning i branchen



## Fra forskning til faktura

Det er vigtigt for branchen at have en bred underskov af opstartsvirksomheder, som kan føde ind til de etablerede virksomheder. På samme måde kan de store virksomheder hente inspiration og talent fra de nye spillere. I Medicoindustrien har vi i 2013 sat flere initiativer i gang for at skabe bedre netværk mellem de små opstartsvirksomheder og de etablerede virksomheder.

Siden november 2012 har vi indbudt 33 nye opstartsvirksomheder ind i foreningen gennem vores Start Up Programme. Udover at indgå i vores mange ekspertgrupper, har opstartsmedlemmerne også dannet deres egen ekspertgruppe, hvor problemstillinger som er særlige for opstartsvirksomheder diskuteres. I sekretariatet har vi støttet gruppen ved at finde personer i de større virksomheder, som kan hjælpe med råd til, hvordan etablerede virksomheder tilgår problemstillingerne. Eksempelvis har gruppen samarbejdet med ekspertgruppen for kliniske afprøvninger om udarbejdelse af en standardkontrakt for klinisk afprøvning.

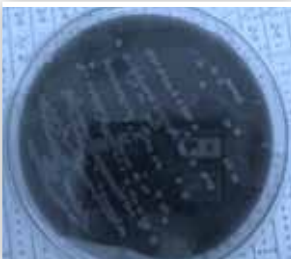
Vi har desuden oprettet et Advisory Board bestående af medlemmer fra de etablerede virksomheder. Advisory Boardet hjælper helt tidlige iværksættere med at sætte den rigtige kurs fra start. I 2014 vil vi fortsætte denne indsats. Vi vil blandt andet etablere et netværk af personer i den etablerede industri, som er villig til at hjælpe iværksættere med gode råd.

I 2014 vil vi også fortsætte den tætte dialog med investormiljøet og på den måde konsolidere de problemstillinger, som vores forskellige stakeholders møder indenfor innovation.



# Medicoindustriens ekspertgrupper og policyudvalg

Rygraden i Medicoindustrien er det arbejde som vores medlemmer udfører i vores 3 policyudvalg og 21 ekspertgrupper. Alle medlemmer af Medicoindustrien kan frit deltage i ekspertgrupperne, som udover erfaringsudveksling på specifikke områder, leverer input til vores tre policyudvalg inden for Lovgivning, Marked og Innovation, der rådgiver sekretariatet i udformning af Medicoindustriens politikker.



## Policyudvalg:

- Drøfter og koordinerer policyspørgsmål
- Udformer forslag til politikker

## Ekspertgrupper

- Drøfter faglige spørgsmål
- Sikrer relevant videndeling
- Medvirker til faglig opdatering
- Yder faglig rådgivning til policygrupper og sekretariatet

## Medicoindustriens ekspertgrupper

1. Regulatoriske forhold
  - Krav til godkendelse af medicinsk udstyr, særligt fokus på revisionen af MDD
  - Erfaringsudveksling indenfor det regulatoriske (Notified Bodies, audits, etc.)
  - Godkendelsesbestemmelser udenfor EU, særligt fokus på USA
2. PMS (Post Market Surveillance)
  - Krav til markedsovervågning af medico-produkter
  - Globale standarder, MEDDEV'er og øvrige guidelines
  - Håndtering af indberetninger
3. Sterilisation
  - Erfaringsudveksling omkring metoder til sterilisation
  - Sterilisationsprocesser, moist heat, EO, stråling, biobelastning
  - EU og globale standarder
4. Renrum & mikrobiologi
  - Renrumsklassificering og monitorering
  - Mikrobiologiske testmetoder
  - EU og globale standarder for renrum, hygiejne, vandbehandling, endotoxiner og mikroflora
5. Klinisk afspøvnig
  - Krav til kliniske afprøvninger i MDD
  - Fokus på relevante standarder
  - Erfaringsudveksling omkring klinisk evaluering, usability og audits
  - Erfaringsudveksling omkring håndtering af uønskede hændelser i kliniske afprøvninger
6. Kvalitetssikring
  - Regulatoriske krav, standarder og guidelines fra EU og FDA
  - Erfaringsudveksling indenfor kvalitetsstyring
  - Audits, labeling
7. Biosikkerhed
  - Biokompatibilitet og karakterisering af materialer
  - Standardisering
  - Biomaterialer og toksiske grænseværdier
8. Forbrugsvarer
  - Diskussion af udbudslovgivning og praksis på principielt niveau
  - Dialog med regioner og kommunale fællesindkøb (med sidstnævnte om fritvalgsreglerne)
  - Meningsdannelse omkring Klagenævn, udbudslovgivning og etiske retningslinjer
9. Kapitalvarer
  - Diskussion af udbudslovgivning og praksis på principielt niveau
  - Dialog med regionerne, både indkøb og særligt medicoteknik
  - Meningsdannelse omkring kontraktvilkår på generelt niveau
10. Marketing
  - Inspiration til nye afsætningsværktøjer
  - Inspiration til anvendelse af markedsanalyseværktøjer
  - Inspiration til nye kommunikationsværktøjer
11. Servicechefer
  - Serviceaftaler under EU-udbud
  - Dialog med Regioner om indgåelse af serviceaftaler
  - Remote service

# Medicoindustriens ekspertgrupper og policyudvalg



## 12. Sundhedsøkonomi

- Påvirkning af rammevilkår for sundhedsøkonomiske prioriteringer
- Virkemidler til fremme af intelligente indkøb
- Bedre vilkår for OPI og innovation på medicoområdet



## 13. Risk management

- Følger revision af MDD samt relevante standarder for Risk Management
- Følger udviklingen i USA med AAMI-standarderne
- Erfaringsudveksling om risk og usability-test



## 14. Telemedicin

- Politiske barrierer for udrulning af telemedicin
- Produktudfordringer knyttet til telemedicinske løsninger
- Politisk dialog med myndighedspersoner om telemedicinske opgaver



## 15. Design

- Nye designværktøjer til medicobransen
- Outsourcing og insourcing af designarbejdet i medicobransen
- Designkonference for medicovirksomheder



## 16. Softwarevalidering

- Software i devices og produktionsudstyr
- Implementering af standardiserede krav og dokumenthåndtering
- Software livscyklusprocesser

## 17. Procesvalidering

- Proces optimering og -validering
- Risikoanalyse, stikprøveanalyser og statistiske metoder
- Valideringsplanlægning

## 18. Kommunikation

- Erfaringsudveksling omkring branchens omtale og omdømme
- Branchens positive samfundspåvirkning
- Introduktion til relevante kommunikationsredskaber

## 19. Konsulenter

- Netværkssamarbejde og kortlægning af kompetencer
- Dokumentationsudfordringer i medicobransen
- Produktudviklingens trin og evidens

## 20. Start-ups

- Erfaringsudveksling: "udfordringer ved at starte medicovirksomhed"
- Kortlægning af barrierer i rammevilkårene for opstartsvirksomheder

## 21. Dentalprodukter

- Myndighedskontrol med dentalprodukter
- Etisk adfærd i afsætning af dentalprodukter
- Dialog med tandlægeforening og myndigheder om rammevilkår for dentalmarkedet

# Dedikeret udbyder af kurser, uddannelse og kompetenceudvikling

## Medicokonsulent-uddannelsen

Medicokonsulentuddannelsen – garanti for effektivitet og professionalisme. Medicokonsulentuddannelsen er en 12 måneders diplomuddannelse med i alt 5 ugers undervisning. Det er en uddannelse for salgs- og marketingsmedarbejdere i medicobranchen. Formålet med uddannelsen er at gøre deltagerne i stand til at arbejde professionelt og effektivt med salg af medicinsk udstyr.

Uddannelsen gør den færdige Medicokonsulent i stand til at møde de stadigt stigende krav fra hospitaler og indkøbere. Blandt andet omkring faglighed og professionalisme i salgsrelationerne mellem leverandører og indkøbere af medicinsk udstyr. Uddannelsen indeholder moduler om anatomi og fysiologi, sygdomslære, sundhedssystemets opbygning, lovgivning for godkendelse og salg af medicinsk udstyr samt forretningsforståelse.

I løbet af 2013 var der i alt 20 deltagere på medicokonsulentuddannelsens kurser som dimitterer i starten af 2014.

I alt er der 89 Medicokonsulenter i den danske medicobranchen.



Medicoindustriens kursusafdeling udvikler og gennemfører kurser, uddannelse og kompetenceudvikling til medicovirksomheder og ansatte i sundhedssektoren i Danmark.

260 kursister deltog på 21 forskellige kurser i løbet af 2013, heraf var der ét virksomhedsspecifikt kursus.

47 pct. af kursusdeltagerne kom fra producenter og 24 pct. fra datterselskaber og distributører blandt medlemmerne. 29 pct. af kursisterne kom fra virksomheder, der ikke er medlem af Medicoindustrien, hvilket er en stigning i forhold til de foregående år.

Seks helt nye kurser blev udviklet og udbudt i 2013.

89% af deltagerne var tilfredse eller meget tilfredse med kurserne. Den generelle tilfredshed med kurserne var 4.2 ud af 5 mulige.

93% af deltagerne vil anbefale kurset til andre.

**Medicoindustrien udvikler kurser i tæt samarbejde med vores ekspertgrupper og medlemsvirksomheder og underviserne er faglige eksperter fra ind- og udland. Medicoindustrien afholder også virksomhedsspecifikke kurser, som giver mulighed for mere åbne diskussioner og udveksling af informationer blandt kolleger i samme virksomhed.**

## Oversigt over kurser afholdt i 2013:

### Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

Introduktion til UDI (Unique Device Identification) – 2 gange  
Design Control  
Project Management for Product Development of Medical Devices  
Process Validation  
Medical Device Usability – 2 gange

### Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

EU Udbud – Master class  
Danske reklameregler for medicinsk udstyr

### Regulatory og lovgivning

Post Market Surveillance  
The revised EN 60601 – series – 2 gange  
FDA Quality Systems Regulations  
Product Development and FDA Approval Process  
FDA Approval Process (én dag - virksomhedsspecifik)  
CE mærkning af medicinsk udstyr

### Andre

Introduktion til medicobranchen  
Få styr på dokumentation og records i medicovirksomheder – 2 gange  
Præsentationsteknik  
Anatomi, fysiologi og sygdomslære



# Medicoindustriens bestyrelse 2013



**Formand  
Jesper Boysen**  
Executive Vice President  
Direct and Institutional  
Mediq Danmark A/S



**Ole Feddersen**  
Corporate Vice President  
Novo Nordisk A/S



**Næstformand  
Bjarne Roed**  
Direktør  
Siemens A/S, Healthcare



**Louise Feilberg Levy**  
Head of European Affairs  
Coloplast A/S



**Henrik Krøis**  
Adm. Direktør  
Ferrosan Medical Devices A/S



**André Fleron**  
Country Manager  
Poul Hartmann A/S

*til og med november 2013*



**Jan Ulrik Stevnsborg**  
Adm. Direktør  
Baxter A/S



**Anette Stenholt**  
Health Care Compliance  
Officer  
Johnson & Johnson

*fra december 2013*



**Jens Kjær Johannesen**  
Director of Reimbursement  
(Europe)  
Cook Medical

# Medicoindustriens sekretariat **2013**



**Peter Huntley**

Direktør



**Ingrid Klinth**

Udviklingschef



**Betty Kayser**

Chefsekretær og Webmaster



**Lene Laursen**

Vicedirektør



**Christian Fomsgaard Johansen**

Kommunikationskonsulent



**Anne Englev**

Juridisk konsulent



**Morten Petersen**

Kursuskoordinator



**Henriette S. Kierkegaard**

Innovationskonsulent

# Medlemsvirksomheder i Medicoindustrien

3M Healthcare A/S	FORCE Technology	Novo Nordisk A/S
Abbott A/S	Ferring Pharmaceuticals A/S	Novozymes Biopharma DK A/S
Abena A/S	Ferrosan Medical Devices A/S	OLYMPUS DANMARK A/S
Acarix A/S	Fluisense ApS	ORIGIO a/s
Adept Water Technologies A/S	Focuscare Denmark ApS	OneMed A/S
Advalight ApS	Fujifilm Danmark A/S	Opitek - Instrument Specialisten ApS
Agfa HealthCare Denmark A/S	GE Healthcare Danmark A/S	Ortofon Microtech A/S
Alcon Danmark A/S	Gambro Danmark, filial af Gambro Lundia AB	Ortotech
Alere A/S	GoLoo ApS	PAUL HARTMANN A/S
ALGOL Diagnostics A/S	H. Dam Kærgaard A/S	PNN Medical A/S
Alpine Biomed, a division of Natus	HEED Diagnostics	Pall Norden, filial af Pall Norden AB, Sverige
Ambu A/S	Health Equipment Denmark ApS	Pallas Informatik A/S
Andreasen & Elmgaard A/S	Hjørring Dental Laboratorium ApS	Philips Danmark A/S, Healthcare
Apgar Danmark A/S	Hotwatch ApS	Pirutech ApS
Arthrex Danmark A/S	Hyposafe A/S	Pleuratech ApS
Atlinas ApS	I-S-Peak ApS	Protesekompagniet A/S
Bang & Olufsen Medicom a/s	IctalCare A/S	Qmed Consulting ApS
B. Braun Medical A/S	Intramedic A/S	Quantis Project ApS
BK Medical	Jacobsen Pharma A/S	RSP Systems A/S
BL Medical ApS	Johnson & Johnson	Reapplix ApS
BSN Medical A/S	KCI Medical ApS	Roche Diagnostics A/S
Bard Norden AB	KEBOMED A/S	SCA Hygiene Products A/S - Health Care
Baxter A/S	KENDAN A/S	SECMA ApS
Bayer A/S	Karl Storz - Endoskopi Danmark A/S	Sense A/S
Becton Dickinson A/S	Kirstine Hardam A/S	Sensor Medical A/S
Berendsen Textil Service A/S	Kivex Biotech Ltd.	Siemens A/S Healthcare
Biofarma Logistik A/S	LJ Medical Nordic A/S	Smith & Nephew A/S
Biomet Danmark ApS	LevOss Aps	Smiths Medical Danmark ApS
BioScopex	LiNA Medical ApS	St. Jude Medical Danmark A/S
Biotronik ApS	Linvatec Denmark	Statens Serum Institut
Boston Scientific Danmark ApS	Lohmann & Rauscher A/S	Sterigenics Denmark A/S
Braun Scandinavia A/S	MagCath ApS	Straumann Danmark ApS
Carestream Health Denmark ApS	MagVenture	Stryker Danmark
Carmo A/S	Maquet Denmark A/S	Synthes A/S
CarouCell ApS	Meda AS	TGm Teknik A/S
CathVision ApS	MedCore A/S	TKS A/S
CeQur ApS	Medichanical Engineering ApS	Teknologisk Institut
Chempilots A/S	Medicologic-Regulus A/S	Terumo Denmark, filial af Terumo Sweden AB
CiToxLAB Scantox	Medioplast A/S	ThermAid ApS
Codan DEHA A/S	Mediq Danmark	TYTEX A/S
Coloplast A/S	Medtronic Danmark A/S	U-vivo ApS
Coloplast Danmark A/S	Mermaid Care	Unisense FertiliTech A/S
Contura International A/S	Mermaid Medical A/S	Unisensor A/S
ConvaTec Denmark ApS	Miele A/S	Unomedical A/S
Cook Medical	Mærsk-Andersen AS	Varian Medical Systems Scandinavia A/S
Covidien Danmark A/S	Mölnlycke Health Care ApS	Victorious Medical Systems ApS
CytoTrack ApS	NNE Pharmaplan	Vingmed Danmark A/S
DFD A/S	NOSCOMED	Vygon Denmark ApS
DMD Danish Medical Device Consulting aps	Nanovi Radiotherapy ApS	Wellspect HealthCare
Danaflex A/S	Neurodan A/S	Zimmer Denmark
Dansac & Hollister Danmark	Nobel Biocare Danmark A/S	
Decumed ApS	NorDia Tech A/S	
Delta	Nordic Service Group ApS	
Edwards Lifesciences	Nordisk Røntgen Teknik A/S (NRT)	
Elos Medtech Pinol A/S		
FBC Device ApS		

Medlemsliste pr. 1. januar 2014

---

## Medlemskab af Medicoindustrien

- styrker branchens muligheder for at fremme politiske og industrielle interesser
  - giver indflydelse på fælles branchesager med Medicoindustrien som branchens talerør og høringspart vedrørende national og EU-Lovgivning
  - giver hurtig adgang til ny viden via netværk, kurser, seminarer, nyhedsbreve mm.
  - giver adgang til branchespecifik ekspertviden og juridisk rådgivning vedrørende fortolknings- og godkendelsesregler, udbud og konkurrenceretlige regler, etiske retningslinjer mm.
- 



**MEDICO**  
INDUSTRIEN

MEDICOINDUSTRIEN  
Nivaagaard  
Gl. Strandvej 16  
2990 Nivå

Tlf.: 4918 4700  
E-mail: [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)