

# Årsberetning **2014**



**innovation · vækst · effektivitet**

**MEDICO**  
INDUSTRIEN

# Indholdsfortegnelse

---

Formandsberetning .....	s. 3
Ledelsesberetning .....	s. 4
Om Medicoindustrien .....	s. 5
Udvalgte begivenheder 2014 .....	s. 6
Seminarer med fingeren på pulsen i Medicoindustrien .....	s. 8
Andre aktiviteter .....	s. 9
Medicoindustrien i pressen 2014 .....	s. 10
Kommunikation i 2014 .....	s. 11
Innovation .....	s. 12
Tilknytningsregler mellem industri og sundhedsprofessionelle .....	s. 13
Medicoindustriens ekspertgrupper .....	s. 14
Kurser og uddannelse .....	s. 16
Medicoindustriens bestyrelse 2014 .....	s. 17
Medicoindustriens sekretariat 2014 .....	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.

---

# Styr på rammevilkårene



*Jesper Boysen  
Formand for Medicoindustriens  
bestyrelse*

Tidligt i 2014 havde Medicoindustrien sit første møde med den nye sundhedsminister Nick Hækkerup, som efterlyste et overblik over de barrierer og udviklingsmuligheder, medicobranchen står overfor.

Derfor udarbejdede vi pjecen "20 gode veje at gå", der skitserer, hvordan vi sikrer en fortsat effektivisering af sundhedssektoren og vækst i medicobranchen.

Næsten alle anbefalinger handler om det offentlig-private samspil og om de kulturer, der præger hvordan og hvor effektivt medicovirksomheder og sundhedsvæsen arbejder sammen. Det kendetegner et år, hvor netop det offentlig-private samspil var et gennemgående tema.

Helt centralt stod reglerne om tilknytningsforhold mellem virksomheder og sundhedspersonale. Den endelige vejledning lod vente på sig, og branchen trippede for at kende de eksakte spilleregler.

Loven og vejledningen om tilknytning har været længe ventet, da vi har set en stigende bekymring blandt sundhedspersonale ved de løse rammevilkår for samarbejde, som eksisterede tidligere.

2014 fostrede et andet initiativ, der har til formål at styrke den offentlig-private dialog. Regionernes projekt "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark" der har til formål at effektivisere kontaktskabelsen mellem sundhedspersonale og virksomheder. Medicoindustrien medvirker i projektet og hilser initiativet meget velkommen, da medicobranchen netop hviler på en effektiv dialog.

I 2014 og ind i 2015 vil Medicoindustrien i samarbejde med sundhedsvæsenet bidrage til at styrke dialogen og samarbejdet yderligere ved at udvikle de nødvendige kontraktskabeloner, der kan bane vej for bedre samarbejde om klinisk afprøvning, for bedre innovationssamarbejde og ikke mindst for mere hensigtsmæssige udbudsforløb ved indkøb af medicinsk udstyr.

Kontrollen med medicinsk udstyr fik også bedre vilkår i 2014.

Vi afventer fortsat den endelige vedtagelse af Medical Device Regulation, men som en forsmag på den nye forordnings forventede stramning af kontrollen med medicinsk udstyr indførte EU Kommissionen i januar 2012 en "Joint Immediate Action Plan", som havde til formål at stramme op på kvaliteten af de bemyndigede godkendelsesorganers kvalitet. Planen fulgte meget nøje de anbefalinger, som den europæiske industri selv havde givet til Kommissionen. I juni 2014 offentliggjorde EU-kommissionen en rapport, der viste, at de foreslåede virkemidler var velvalgte og havde en positiv effekt på kontrolkvaliteten.

Det er i alles interesse, at vi sammen kan pege på de virkemidler, som kan give markedet de bedste og sikreste produkter. Vi håber dermed, at disse og en række yderligere initiativer videreføres i den endelige version af Medical Device Regulation.

Det vil afgjort bidrage til patientsikkerheden og dermed til vores eget motto, at vi står for patientsikkerhed og effektiv sundhedsbehandling.

Det kræver igen, at sundhedssektoren får styr på rammevilkårene.

# 2014 – vækst gennem samarbejde



*Peter Huntley*  
*Direktør*

I 2014 har vi fået nye medlemmer, flere kursister, øget deltagelse i vores ekspertgrupper og mere medlemsrådgivning. Derudover har vi afviklet et pænt antal faglige seminarer.

Lokalerne på Nivaagaard blev efterhånden for trange, og derfor besluttede bestyrelsen i 2014 at Medicoindustrien skulle flytte til Forskerparken Scion DTU i Hørsholm - et innovationsmiljø med mange medicoaktiviteter, hvor vi i forvejen afholder alle vores større seminarer.

Vi glæder os derfor til at byde medlemmerne velkommen i de nye lokaler på Agern Allé 13, 2970 Hørsholm fra januar 2015.

2014 var præget af dialog med patientforeningerne og et fortsat godt samarbejde med de fem regioner og de kommunale fællesindkøbere med særligt fokus på de nye indkøbsinitiativer, der blev lanceret og som skaber behov for en endnu tættere dialog om vilkår og muligheder. Sundhedsvæsenets administration og indkøb af medicinsk udstyr udvikler sig meget i disse år, og der er behov for et fortsat tæt samarbejde om at skabe de bedste rammer.

Også i 2014 har vi samarbejdet tæt med andre sundhedspolitiske organisationer eksempelvis på folkemødet på Bornholm. Vi afholdt også Sundhedspolitisk topmøde med Dansk Erhverv og en række øvrige sundhedsorganisationer, ligesom vi afholdt konferencen "Telemedicin – hvordan bliver vi verdensmestre" med Teleindustrien.

På nordisk plan har de fire nordiske brancheforeninger indenfor medico igangsat et nordisk udredningsprojekt om anvendelsen af sundhedsøkonomiske værktøjer. Formålet med dette 3-årige projekt er at øge bevidstheden om mulighederne for at foretage intelligente indkøb ved at anlægge en sundhedsøkonomisk helhedsbetragtning over mulige behandlings- og udstyrsalternativer. Danske Regioner er inddraget i projektet.

Den europæiske brancheforening, Eucomed, har i 2014 fokuseret på industriens sponsorering af sundhedspersoners faglige aktiviteter. I 2015 afgøres det, om Eucomed bør acceptere brug af sponsorer eller ej. Den beslutning kan få vidtrækkende konsekvenser for de muligheder, danske sundhedspersoner har for eksternt finansieret kompetenceudvikling. Vi har undersøgt den danske holdning og er i tæt dialog med Eucomed om udviklingen.

Vi har fulgt tilblivelsen af den nye udbudslov, som udløber af det europæiske udbudsdirektiv. Loven forventes at træde i kraft i oktober 2015. Tilsyneladende peger den nye lov på en række forbedringer, i forhold til nogle af de problemstillinger, der jævnligt har været på dagsordenen i nogle af vores ekspertgrupper.

Som konsekvens af ekspertgruppernes drøftelser af udbudsforhold foretog vi en analyse af, hvordan klager behandles i Klagenævnet for udbud. Analysen viste bl.a., at de positive konsekvenser af at klage er yderst beskedne for klager uanset udfaldet af klagen. Den nye lov vil bl.a. afhjælpe dette.

Vi ser ganske mange temaer i bevægelse, og for os handler det om at deltage i de samarbejder, der flytter temaerne.

# Om Medicoindustrien

## Den danske Medicobranche i tal

*Omsætning:*

> 50 milliarder DKK

*Beskæftigelse:*

> 30.000

*Virksomheder:*

> 500

*Eksport:*

> 13 milliarder DKK

*Vækst:*

> 4% årligt

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

Medicobranschen er i vækst, men vi står også over for store udfordringer. En helt central udfordring for industrien er at spille tættere sammen med den offentlige sundhedssektor, både når det gælder innovation, men i lige så høj grad når vi lancerer 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 er også samtidig en nødvendighed for at skabe effektivisering i det offentlige sundhedssystem.

Det er en central opgave for Medicoindustrien 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, som vi bruger til at rådgive vores medlemsvirksomheder og sætte initiativer i gang, der kan bidrage til at udvikle medlemmernes forretning.

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



# Udvalgte begivenheder 2014



## Tilknytning og reklame

I løbet af 2014 har Medicoindustrien arbejdet intensivt med lovforslagene om tilknytning mellem medicoindustrien og de sundhedsfaglige personalegrupper samt i forhold til den nye bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien har løbende modtaget input fra medlemmerne og har heldigvis haft mulighed for at præge lovgivningen til gavn for branchen. Hele to seminarer blev det til i løbet af året samt to kurser, og mere følger i 2015. Læs mere om indholdet af de nye regler på side 13.



## 20 gode veje at gå

Med pjecen "20 gode veje at gå" peger Medicoindustrien på de faktorer, der har betydning for branchens vækst og en fortsat effektivisering af det offentlige sundhedsvæsen.

Medicovirksomheder samarbejder med sundhedsvæsenet på flere niveauer. I forbindelse med forskning, klinisk afprøvning og innovationssamarbejde samt i forbindelse med afsætning og brug af medicinsk udstyr. På alle niveauer har det stor betydning, at de to parter er gearret til at indgå samarbejdet. Det kræver at de to kulturer kan mødes om at skabe de bedste win-win løsninger.

Pjecen kommer med anbefalinger til, hvordan dette skal ske.

## Møder med patientforeninger

Samarbejdet mellem medicobranchen og sundhedssektoren handler i høj grad om at frembringe nye produkter og behandlingsløsninger.

Her er "slutbrugerens" oplevelse af en god og sikker behandling central. Patienten er den væsentligste part i sagen.

Derfor har Medicoindustrien i 2014 indledt en tættere dialog med flere patientforeninger, der er relevante for medicobranchen.

Medicoindustrien ønsker indblik i de problemstillinger, som patienterne oplever, og denne viden indgår naturligt i foreningens samarbejde med behandlerne i den primære og sekundære sundhedssektor.

## RFI/Centralisering af indkøb

De regionale indkøb følger den 5-års strategiplan, som blev indledt i 2010. I 2015 skal denne plan fornyes.

To centrale strategimål præger planen - at centralisere indkøb og inddrage behandlerne i indkøbsvalgene. En stadigt strammere økonomi har øget fokus på den første målsætning, men det var vanskeligt at iværksætte det omfang af tværregionale indkøb, som planen lagde op til.

Derfor har regionerne ønsket at intensivere den tværregionale indkøbsindsats, og dette er senest sket ved etableringen af RFI, Regionalt Fælles Indkøb.

Landsdækkende eller tværregionale indkøb kan have uheldige effekter. Derfor har Medicoindustrien været i dialog med såvel regioner som kommuner om, hvordan centraliseret indkøb og samtidig brug af delleverancer kan skabe effektivisering og samtidig fastholde et konkurrencedygtigt leverandørmarked til at levere innovationskraften.

# Udvalgte begivenheder 2014

## Sundhedsøkonomi – nordisk projekt

De fire nordiske brancheforeninger indenfor medicobranschen i Norden er gået sammen om et 3-årigt projekt, der har til formål at afdække barrierer for brug af Medicinsk Teknologi Vurdering.

Baggrunden er, at øget fokus på sundhedsøkonomiske helhedsvurderinger kan hjælpe den fælles målsætning om at opnå innovative totalløsninger, der tilbyder en samlet effektivisering og den bedste behandlingsoptimering og patientløsning.



## Én indgang

I 2014 blev en ny fase af projektet "Én indgang for industrien til kliniske forsøg" igangsat. Formålet er at grave et spadestik dybere og afdække de barrierer, der hersker omkring blandt andet ret-tighedsoverdragelse og kontraktindgåelse.

Medicoindustrien er med i projektet, og vi forventer, at en række af de problemstillinger, som blandt andet nævnes i "20 gode veje at gå", dermed imødekommes.

## Telemedicin

Medicoindustrien satte sammen med Teleindustrien fokus på de telemedicinske barrierer ved en større konference på Christiansborg sidst på året. Her blev det klart, at alle gode viljer er til stede, men at vi fortsat afventer den økonomiske dokumentation for de igangværende lokale pilotforsøg.

Danmark har en unik mulighed for at bringe sig helt i front inden for brug af telemedicinske løsninger, men det indebærer, at de ansvarlige myndigheder skaber tilpasninger i de bevillings-strukturer, der skal skabe mulighed og interesse for at de enkelte behandlergrupper støtter op omkring telemedicin.

Medicoindustrien italesætter til stadighed denne udfordring.

## Analyse af klagenævnet for udbud

Medicoindustrien analyserede i 2014 udviklingen i medicorelaterede sager hos Klagenævnet for Udbud.

Desværre har klagerne i hovedparten af de vundne sager ikke fået mere ud af at klage, end at ordregiver har fået at vide, at de har handlet i strid med lovgivningen. Analysen førte til, at Medicoindustrien fremover anbefaler virksomheder, der ønsker at klage, i første omgang at rådføre sig med foreningens jurister, inden der indgives en klage.

## Anbefalinger til kommunerne

Som opfølgning på seminaret med de kommunale fællesindkøb i november 2013 udarbejdede Medicoindustrien et katalog over problemstillinger, som branchen så i forhold til de kommunale udbud af medicinsk udstyr. Kataloget indeholdt ca. ti emner, som drøftes i det Dialogforum Medicoindustrien har nedsat sammen med repræsentanter for de kommunale fællesindkøb.



# 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 2014 afholdt Medicoindustrien 7 seminarer med i alt 314 deltagere. I alt 103 virksomheder deltog, heraf 71 medlemsvirksomheder og 31 ikke-medlemsvirksomheder samt 1 netværkspartner.

83 % af deltagerne var meget tilfredse eller tilfredse med seminarerne.



## Seminarer 2014

### Centralisering af udbud af medicinsk udstyr

I september 2014 satte Medicoindustrien fokus på den stigende tendens til at benytte fællesindkøb i forskelligt regi. På dagen kom Danske Regioner, SKI og et kommunalt indkøbsfællesskab med indlæg om hvad fremtiden byder på inden for indkøbsområdet – og implikationerne for medicoområdet blev diskuteret.

### Seminar med de Kommunale Fællesindkøb

Årets seminar med de kommunale fællesindkøb satte fokus på ensidige kontraktvilkår, brug af totaløkonomiske principper eller beregninger samt kontraktstyring. Århus Kommune og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen var blandt de indbudte talere, og i gruppesessionerne var der god diskussion.

### Nyheder på udbudsfronten

Hvert år sætter Medicoindustrien fokus på nye trends indenfor udbudsområdet. I år var det naturligt at fokusere på udbudsloven, som netop kom i høring kort inden seminarets afholdelse. Derudover blev årets væsentligste kendelser fra Klagenævnet for Udbud gennemgået.

### Tilknytning

Både i marts og august afholdt Medicoindustrien seminarer om den kommende lovgivning om tilknytning og økonomiske fordele til sundhedspersoner. Begge seminarer fandt sted midt i lovgivningens tilblivelse og seminarerne tiltrak henholdsvis 60 og 80 deltagere.

### Brugen af apps indenfor medicoindustrien

Apps kan være medicinsk udstyr i sig selv, men de kan også understøtte brugen af medicinsk udstyr ved for eksempel at træne og støtte brugerne i at anvende det. På seminaret i foråret 2014 satte vi fokus på, hvordan en app kan skabe merværdi for medicinsk udstyr via cases, samt hvornår en app i sig selv bliver til medicinsk udstyr.



# Andre aktiviteter 2014



## **Eksportkonference – Medico**

På konferencen satte Medicoindustrien og Eksportforeningen fokus på markedspotentialerne på de største eksportmarkeder for medicobranschen samt på nogle af de mest interessante vækstmarkeder. Branchen blev gennemgået med fokus på såvel lokale som globale trends. Deltagerne fik mulighed for at få personlig sparring med 18 sundhedssektoreksperter fra Eksportrådet.

## **Netværksdag**

Medicoindustriens netværksdag samlede ca. 70 deltagere som drøftede foreningens politiske mærkesager.



På den baggrund har Medicoindustriens policyudvalg i 2014 undergået en grundig analyse, som har ført til en ny skabelon for foreningens politiske interessevaretagelse. Det nye policyudvalg mødes første gang primo 2015.

## **Generalforsamling**

Generalforsamlingen i 2014 var velbesøgt med godt 60 repræsenterede virksomheder.

Den vedtægtsbestemte del af generalforsamlingen var især præget af det forhold, at valg til bestyrelsen for første gang i mange år blev afgjort ved kampvalg. Pia Hanghøj Spurré fra Becton Dickinson A/S blev valgt til bestyrelsen i stedet for Jan Ulrik Stevnsborg fra Baxter A/S, som ikke genopstillede. Anette Stenholt fra Johnson & Johnson A/S blev ligeledes valgt til ordinært medlem af bestyrelsen efter at have været suppleant for André Fleron fra Paul Hartmann A/S.



Medicoprisen blev tildelt Jens Christian Djurhuus for sin indsats for iværksættere i det kliniske miljø. Jens Christian Djurhuus nævnte i forbindelse med prismodtagelsen vigtigheden af at sundhedsvæsenet skaber de rette rammer for, at klinikere har incitament til at modne opfindelser og idéer til færdige produkter og virksomheder.

# Medicoindustrien i pressen 2014



Hos Medicoindustrien ser vi det som en central opgave at oplyse bredt om den danske medicobranche. Vores produkter og løsninger spiller en stor rolle for mange forskellige målgrupper. Lige fra sundhedspolitikere, der skal beslutte retningen for det danske sundhedsvæsen, over klinisk personale, der skal anvende medicinsk udstyr og oplever det konkrete behov for nye løsninger, til patienter, hvis livskvalitet ofte påvirkes direkte af adgang til det rette medicinske udstyr. Der er mange interesser på spil og mange holdninger knyttet til området. Medicoindustrien ønsker at debatten om medicinsk udstyr foregår på så oplyst grundlag som muligt. Derfor er vi løbende i kontakt med journalister og meningsdannere og udtaler os gerne om godkendelsesregler, rammevilkår og særlige kendetegn ved branchen, herunder hvor den adskiller sig fra medicinalbranchen og meget andet. Vores mission er at bibringe nuancer til og kvalificere debatten.



I 2014 var vores synlighed i medierne præget af de nye regler for samarbejde mellem sundhedsfagligt personale og medicovirksomheder. Det førte til flere artikler, hvor vi påpegede det fornuftige i at have et klart regelsæt, der fjerner inhabilitet og mistanke og samtidig sikrer, at vores styrke inden for innovation og produktudvikling ikke led under øget bureaukrati.



Af andre temaer, hvor medicoindustrien var synlige i mediebilledet i 2014 kan nævnes Region Hovedstadens krav om forskningsmidler ved udbud, udfordringer ved telemedicin, Dansk Industris forsøg på at etablere en brancheforening for sundhedsindustrien, samt generelle temaartikler, der viser styrken af den danske medicobranche. I forhold til tidligere års kritiske og negative historier, har 2014 været kendetegnet ved en meget stor overvægt af positive historier om branchen.



Hos Medicoindustrien blander vi os aktivt i debatten og sætter vores nøglebudskaber på dagsordenen gennem diverse kronikker og debatindlæg. I 2014 har det konkret givet udslag i indlæg om styrken ved de nye samarbejdsregler, faren ved centralisering af udbud, løsningsforslag til sundhedsvæsenets kapacitetsudfordringer, de nye regler for tilknytning, godkendelsessystemet for medicinsk udstyr, samarbejde mellem sundhedspersonale og medicovirksomheder samt mange andre emner.



# Kommunikation i 2014



Medicobranschen spiller en nøglerolle, når det kommer til at løse de kapacitetsudfordringer, sundhedsvæsenet står over for i de kommende år. Det er også en branche, der år efter år har en pæn vækst og har et betydeligt samfundsmæssigt fingeraftryk i form af eksport og arbejdspladser. Desuden er medicobranschen kendetegnet ved, at slutproduktet i mange tilfælde er en kritisk nødvendighed for brugeren, som har krav på sikre produkter. Det er omdrejningspunkterne for Medicoindustrien, og også det vi bruger tid på i vores kommunikationsindsats.

I 2014 har vi bragt disse temaer på dagsordenen ved flere lejligheder.

## Hvad skal fremtidens sundhedspolitik indeholde?

Medicoindustrien afholdt i december Sundhedspolitisk topmøde i samarbejde med Dansk Erhverv, Lif, Dansk Biotek, ITB og BPK. Arrangementet satte fokus på, hvordan sundhedsindustrien kan hjælpe til med at løse kapacitetsudfordringer i sundhedssektoren i årene fremover og havde deltagelse af politiske beslutningstagere fra alle sektorer samt ledere fra industrien.



## Samarbejde mellem industri og sundhedspersonale – styrke eller inhabilitet

Medicoindustrien var i 2014 for andet år i træk repræsenteret på Folkemødet på Bornholm. I samarbejde med LIF, Tandlægeforeningen, og Lægeforeningen var vi værter for en debat om samarbejde mellem industri og sundhedsfagligt personale. Vi ønskede med arrangementet at sætte fokus på et samarbejde, der er omgæret af mange myter og diskutere vigtigheden af et stærkt og ordentligt samarbejde.



## Bør indkøbsfunktioner centraliseres

2014 var præget af en tendens i retning af, at kommunale og regionale indkøbsfunktioner blev samlet i færre indkøbsorganisationer for at opnå bedre priser. I den forbindelse har Medicoindustrien i pressen og over for beslutningstagere pointeret risikoen for, at man på grund af de færre udbud det vil medføre, kan risikere at skade innovationen og de mindre virksomheder.

## Hvad tænker patienterne

I sidste ende er vi som branche ikke bedre end de løsninger vi leverer til de patienter, der skal bruge vores produkter. Det kræver, at vi konstant er ydmyge over for den situation vores produkter bruges i, og den måde patienterne oplever hele situationen omkring det at anvende medicinsk udstyr. Derfor betyder det meget for Medicoindustrien, at vi har et stærkt samarbejde med patientforeningerne, og derfor har vi i 2014 været på besøg hos en række patientforeninger, der repræsenterer brugere af medicinsk udstyr.



# Innovation

---

## Gratis medlemskab for iværksættere

Medicoindustrien tilbyder et kontingentfrit medlemskab til startupvirksomheder. Det benyttede disse 16 virksomheder sig af i 2014:

Absolute Liquid Solution  
Dentosolve  
DoseSystem  
NoviPel  
Injector  
Suma Care  
Human Technologies  
Innoneo  
DigiCorpus  
HygiaDX  
Audienties  
Eurpy  
BetterOff  
Nordic NeuroStim  
MEQU  
InnoCC

---

Man kan ikke sige medico uden også at sige innovation. Medicobranschen hviler på en meget høj innovationsgrad. Dette kan blandt andet måles ud fra det faktum, at medicobranschen i Europa er den branche, der ansøger om flest patenter.

Innovationen er stærkt hjulpet på vej af de teknologier, vi ser inden for medicinsk udstyr, pharma og IT. Produktudviklingstiden er ca. 3-4 år, og produktets levetid på markedet er nogenlunde den samme. Så det siger sig selv, at den succesfulde medicovirksomhed skal opretholde en aktiv pipeline af nye produktidéer.

Medicinsk udstyr er karakteriseret ved, at innovation inddrager ny forskning fra et meget bredt udsnit af tekniske og sundhedsfaglige forskningsområder. Derfor afhænger medicobranschens vækst ikke af enkelte konkrete forskningsområder, men knytter sig til virksomhedernes evne til at kombinere og kreativt sammensætte mange teknisk videnskabelige og sundhedsvidenskabelige forskningsområder.

### Startup programme

Medicoindustrien tilbyder kontingentfrit medlemskab for startups, og 8 konkrete services der udnytter vores netværk og ekspertise i industrien til at hjælpe startups. I 2014 blev 16 nye medlemmer rekrutteret og 2 ud af 3 venturefinansierede startups i Danmark er nu medlemmer af Medicoindustrien. Dermed begynder initiativet at udgøre en solid platform for at udvide og udvikle synergierne mellem den etablerede industri og startups.

### Én indgang

Det har tidligere været et stort problem, at de kliniske miljøer har været vanskeligt tilgængelige for industrien.

Hvem arbejder med hvilke specialer, hvilke behov savnes der løsninger på, hvordan kunne et innovationssamarbejde indledes mm.?

Derfor igangsatte Danske Regioner for et par år siden projektet "Én indgang for industrien til kliniske forsøg" til at imødekomme disse barrierer. Medicoindustrien deltog i arbejdet og sætter stor pris på initiativet.

Arbejdet fortsatte i 2014 med en ny fase, der blandt andet skal afdække de udfordringer, der eksisterer omkring rettighedsoverdragelse og kontraktindgåelse.

### Medtech Innovation

Medicoindustrien har gennem 5 år været partner i Medico Innovation.

Medico Innovation er en projektorganisation, som har til formål at bane vej for opstart og vækst af flere nye virksomheder indenfor medicoområdet. Medico Innovation har været lokalt forankret i hovedstadsområdet.

Bevillingen af projektorganisationen udløb med udgangen af 2014.

Medicoindustrien fastholder et stort engagement inden for sundhedsinnovation, da dette kraftigt bidrager til at styrke vækstlaget i medicobranschen. Derfor har vi ønsket at skabe en landsdækkende forankring af innovation inden for medicoområdet. Med virkning fra ultimo 2014 har partnerne bag Medico Innovation derfor inviteret medicomiljøerne MTIC (Medico Teknisk Innovations Center) i Århus og BioMed i Ålborg med i et nyt innovationsnetværk, som kaldes Medtech Innovation.

# MedTech Innovation



# Tilknytningsregler mellem industri og sundhedsprofessionelle



Igennem hele 2014 har Medicoindustrien arbejdet med at påvirke de nye regler om tilknytning mellem industrien og de sundhedsprofessionelle. Den 1. november 2014 trådte reglerne i kraft, og vi kunne konstatere, at nogle af de udfordringer, vi havde påpeget, var blevet løst.

Eksempelvis var betegnelsen 'forskning' blevet udvidet til at gælde 'forskningsopgaver, f.eks. test med medicinsk udstyr' således, at det er helt klart, at både CE-mærkede og ikke-CE-mærkede tests falder ind under 'forskningsopgaver', og at både tidlige feasibility tests og usability tests også er omfattede af denne definition. Samtidigt fik vi indført en bestemmelse, der tydeliggør, at hvis en tilknytning alene vedrører et klasse I produkt, så vil denne tilknytning ikke skulle anmeldes eller ansøges om tilladelse til. Så alt i alt et konstruktivt forløb, der strakte sig fra foråret til ud på efteråret.



Medicoindustrien har fra starten støttet formålet med reglerne. Det er en afgørende nødvendighed, at branchen kan samarbejde med klinikerne om udvikling og brug af medicinsk udstyr. De nye regler sikrer åbenhed om samarbejdet og indebærer blandt andet, at information om hvem der samarbejder med hvem, hvad den sundhedsprofessionelle modtager for samarbejdet, og om en sundhedsprofessionel ejer aktier eller andre værdipapirer i en medicovirksomhed, er tilgængelig for offentligheden.

En tilknytning kan være forskning, undervisning (herunder foredrag på konferencer) eller rådgivning. Reglerne kræver, at sundhedspersonen anmelder en tilknytning til en medicovirksomhed ved samarbejde om forskning og undervisning, mens sundhedspersonen skal ansøge om tilladelse til samarbejdet, når det vedrører rådgivning. Sundhedspersonen skal bl.a. angive det modtagne honorar samt en beskrivelse af tilknytningen. En gang årligt skal medicovirksomheden indrapportere til Sundhedsstyrelsen, hvilke sundhedspersoner man samarbejder med.

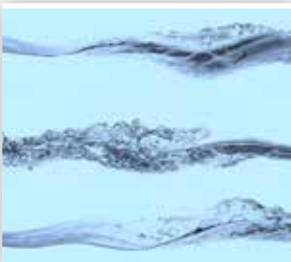
Medicoindustrien tog initiativ til, at de relevante organisationer inden for industri og sundhedspersoner i fællesskab udarbejdede en informationspjece, som beskriver lovgivningen og sundhedspersonernes pligter. Pjecen udgør dermed den informationspligt, virksomhederne har over for de sundhedspersoner, man samarbejder med.

## **Nye regler om økonomiske fordele til sundhedsfaglige**

I 2014 trådte også en ny bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr i kraft. Den indeholdt bl.a. et nyt kapitel om 'økonomiske fordele', der som udgangspunkt forbyder virksomheder at give sundhedsfaglige økonomiske fordele – dog med en række undtagelser så som gaver af beskeden værdi, betaling af bestemte direkte udgifter i forbindelse med reklame og information o.a.

# Medicoindustriens ekspertgrupper

En stor del af Medicoindustriens arbejde bygger på foreningens 23 ekspertgrupper. Ekspertgrupperne leverer input til Medicoindustriens politiske arbejde, foreslår idéer til nye kurser og seminarer og drøfter problemstillinger på en lang række områder. Alle medlemmer af foreningen kan frit deltage i ekspertgrupperne.



## Medicoindustriens ekspertgrupper

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

# Medicoindustriens ekspertgrupper



14. Telemedicin
  - a. Politiske barrierer for udrulning af telemedicin
  - b. Produktudfordringer knyttet til telemedicinske løsninger
  - c. Politisk dialog med myndighedspersoner om telemedicinske opgaver



15. Design
  - a. Nye designværktøjer til medicobranchen
  - b. Outsourcing og insourcing af designarbejdet i medicobranchen
  - c. Designkonference for medicovirksomheder



16. Medical Device Software
  - a. Software i devices og produktionsudstyr
  - b. Implementering af standardiserede krav og dokumenthåndtering
  - c. Software livscyklusprocesser



17. Procesvalidering
  - a. Proces optimering og -validering
  - b. Risikoanalyse, stikprøveanalyser og statistiske metoder
  - c. Valideringsplanlægning



18. Kommunikation
  - a. Erfaringsudveksling omkring branchens omtale og omdømme
  - b. Branchens positive samfundspåvirkning
  - c. Introduktion til relevante kommunikationsredskaber
19. Konsulenter
  - a. Netværkssamarbejde og kortlægning af kompetencer
  - b. Dokumentationsudfordringer i medicobranchen
  - c. Produktudviklingens trin og evidens

20. Start-ups
  - a. Erfaringsudveksling: "udfordringer ved at starte medicovirksomhed"
  - b. Kortlægning af barrierer i rammevilkårene for opstartsvirksomheder
  - c. Overblik over nøgleaktører i branchen

21. Dentalprodukter
  - a. Myndighedskontrol med dentalprodukter
  - b. Etisk adfærd i afsætning af dentalprodukter
  - c. Dialog med tandlægeforening og myndigheder om rammevilkår for dentalmarkedet

22. Packaging & Labelling
  - a. Information, dokumentation, mærkning og sporing af emballage
  - b. Labelling på forskellige niveauer i samspil med emballage
  - c. Nationale og globale udfordringer inden for emballage af medical device

23. Eksport & Reimbursement
  - a. Afsætningsvilkår i de enkelte lande på sundhedsområdet
  - b. Indledende kontakt til nøgleinteressenter
  - c. Erfaringsudveksling om forskellige markeder

# Kurser og uddannelse

## Medicokonsulent-uddannelsen

Medicokonsulentuddannelsen er en 3 ugers diplomuddannelse målrettet salgs- og marketingmedarbejdere i medicobranchen. Formålet med uddannelsen er at klæde deltagerne på til at kunne 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 januar 2015 startede i alt 12 deltagere på 1. modul af Medicokonsulentuddannelsen og disse forventes at dimittere i starten af 2016.

Medicoindustrien har i alt uddannet 97 Medicokonsulenter i den danske medicobranche.



## Medicoindustrien udbyder kurser og uddannelse på højt fagligt niveau

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

I løbet af 2014 deltog 311 kursister på de åbne kurser, hvilket er en stigning på 51 kursister i forhold til 2013. Der blev i alt afholdt 24 åbne kurser i 2014, hvilket er 3 flere sammenlignet med 2013.

49 % af kursusedtagerne kom fra producenter og 31 % fra datterselskaber og distributører blandt medlemmerne. 26 % af kursisterne kom fra virksomheder, der ikke er medlem af Medicoindustrien. Medicoindustrien udviklede og udbød 6 nye kurser i løbet af 2014.

92 % af deltagerne var tilfredse eller meget tilfredse med kurserne. Den generelle tilfredshed med kurserne lå på 4,3 ud af 5 mulige. Hele 95 % af deltagerne vil anbefale kurset til andre.

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

## Oversigt over kurser afholdt i 2014:

### Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

- Biocompatibility tests for medical devices - nyt
- Toksikologisk datasøgning for medicinsk udstyr - nyt
- Statistik for procesvalidering
- Introduktion til UDI (Unique Device Identification)
- Design Control
- Project Management for Product Development of Medical Devices
- Process Validation
- Praktisk risikoanalyse af medicinsk udstyr

### Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

- EU Udbud – Master Class
- Nye regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele - nyt
- Reimbursement as a driver for commercial and clinical strategies - nyt

### Regulatory og lovgivning

- Medical Device ISO 13485 / QMS Auditor - nyt
- Persondata reglerne for medicovirksomheder - nyt
- Planning an effective post market surveillance program
- The revised EN 60601-series
- CE mærkning af medicinsk udstyr
- Medical Device Usability

### Andre

- Introduktion til medicobranchen
- Præsentationsteknik



# Medicoindustriens bestyrelse 2014



**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

*til og med oktober 2014*



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



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



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

*til og med marts 2014*



**Pia Hanghøj Spurré**  
Sales Manager  
Becton Dickinson A/S

*fra marts 2014*



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



**Pia Wissing Jensen**  
Vice President  
QA & Regulatory Affairs  
Mermaid Medical A/S

*fra oktober 2014*

# Medicoindustriens sekretariat **2014**



**Peter Huntley**

Direktør



**Ingrid Klinth**

Udviklingschef

*Til og med marts 2014*



**Lene Laursen**

Vicedirektør



**Berit Munkebo**

Kursus- og udviklings-  
konsulent

*Fra april 2014*



**Betty Kayser**

Chefsekretær og webmaster



**Anne Englev**

Juridisk konsulent



**Christian Fomsgaard Johansen**

Kommunikationskonsulent



**Henriette S. Kierkegaard**

Innovationskonsulent

*Til og med juni 2014*



**Morten Petersen**

Kursuskoordinator



**Frederik Pétursson**

**Madsen**

Innovationskonsulent

*Fra august 2014*

# Medlemsvirksomheder i Medicoindustrien

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

---

## 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  
Agern Allé 13  
2970 Hørsholm

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