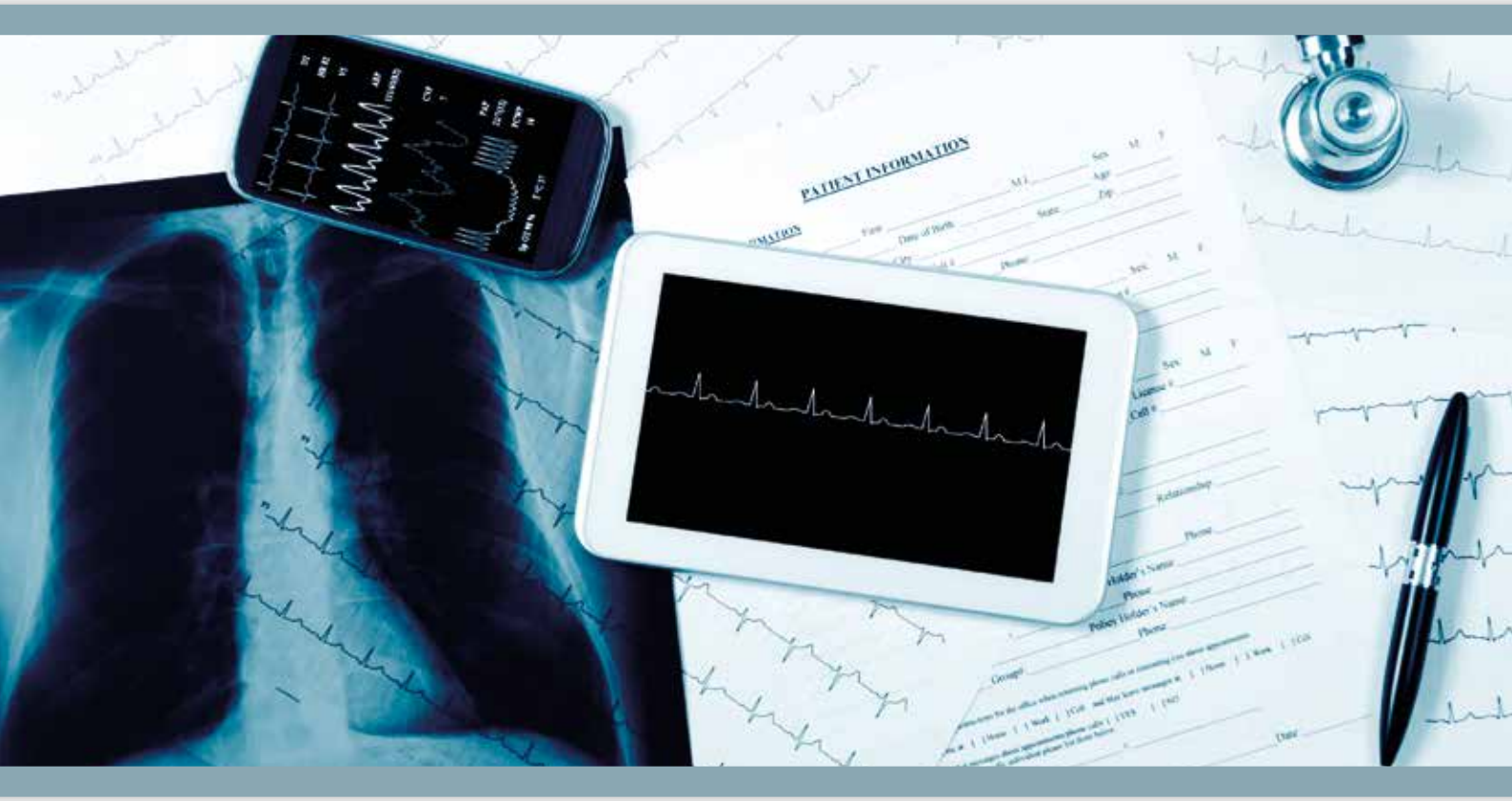
Årsberetning
2015



innovation · vækst · effektivitet

MEDICO
INDUSTRIEN

Indholdsfortegnelse

Formandsberetning ..... s. 3
Ledelsesberetning ..... s. 4
Om Medicoindustrien ..... s. 5
Udvalgte begivenheder 2015 ..... s. 6
Højaktuelle seminarer og konferencer i Medicoindustrien ..... s. 8
Andre arrangementer 2015 ..... s. 9
Medicoindustrien i pressen 2015 ..... s. 10
Kommunikationsaktiviteter i 2015 ..... s. 11
Innovation ..... s. 12
Nye regler for medicinsk udstyr og in vitro diagnostisk udstyr ..... s. 13
Medicoindustriens ekspertgrupper ..... s. 14
Kurser og uddannelse ..... s. 16
Medicoindustriens sekretariat 2015 ..... s. 17
Medicoindustriens bestyrelse 2015 ..... 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.

Rustet til fremtiden

Bjarne Roed
Formand for Medicoindustriens bestyrelse

2015 blev året, hvor Medicoindustrien skiftede formand, idet jeg overtog posten efter Jesper Boysen.

Det var samtidig året, hvor bestyrelsen færdiggjorde Medicoindustriens strategiske grundlag for de kommende år. Ikke fordi vi tidligere har manglet et afsæt i en vision og strategi for foreningen, men i år blev vi niveauet skarpere i at fastlægge Medicoindustriens "reason to be" set i lyset af de stærkt tiltagende udfordringer, som branchen står overfor.

Medlemsvirksomhedernes oplevelse af en stadigt stigende konkurrence, stigende krav til market access samt kommende nye regulatoriske krav, udfordrer virksomhederne, og stiller derfor øgede krav til Medicoindustrien om at yde den rette service i det rette omfang.

Virksomhederne har et stigende behov for erfaringsudveksling og kompetenceudvikling. Det kan vi se på interessen for vores kurser, seminarer og ekspertgrupper. Virksomhederne har kollektivt et behov for at italesætte de markedsvilkår, regulatoriske vilkår, innovationsvilkår og øvrige brancherammer, som de skal virke under. Det kan vi se på de politisk betonede behov, medlemmerne giver udtryk for i ekspertgrupperne og i vores policyudvalg. Det har aldrig været mere vigtigt at stå sammen end i disse år.

Skatte- og finansieringsrammer for start-ups kan blive bedre for at skabe en endnu stærkere dansk medtech-cluster. Offentlig-privat innovationssamarbejde er i fokus, og en række initiativer er sat i søen, men de skal forankres til en stærkere OPI-systematik. Samhandlen mellem sundhedsvæsenet og leverandører af medicinsk udstyr er under pres fra en sundhedssektor, der er økonomisk udfordret. Det kalder på nye initiativer som for eksempel brug af sundhedsøkonomiske analyser og kalkuler i behandlingsvalg og indkøb. En ny udbudslov vil sætte nye rammer for offentligt indkøb af medicinsk udstyr. Primo 2016 færdiggøres den nye Forordning for Godkendelse af Medicinsk Udstyr, som vil stille betydeligt strammere krav til medicoprodukter, men også lægge et forøget pres på myndigheder og behandlere for at indberette og indsamle hændelser og erfaringer med medicinsk udstyr.

Dette er nogle af de helt overvejende udfordringer. Flere kan nævnes. Reduktionen af den offentlige forskningsbevilling fra 2016 vil indirekte ramme medicobranchen. Den beskedne fremdrift i sundhedsvæsenets digitalisering vil sætte effektiviseringen af sektoren i et lavere gear, skønt medicobranchen og IT-branchen står klar med løsninger, der kunne frigøre offentlige ressourcer.

Udfordringerne er derfor mange for medicobranchen – og for Medicoindustrien. Vi føler, at vi med vores strategiske plan står godt rustet til at imødekomme dem.

En voksende og synlig brancheforening

Peter Huntley
Direktør i
Medicoindustrien

Den vækst, Medicoindustrien har oplevet i de seneste år målt på antal medlemmer, antal kurser antal ekspertgrupper samt antal deltagere til arrangementer, betød, at de fysiske rammer i Nivå var blevet utilstrækkelige.

Valget af nye rammer faldt på Agern Allé 13 i Forskerparken Scion DTU i Hørsholm. Vi havde i forvejen gennem lang tid afholdt vores seminarer i Scion DTUs konferencecenter Søhuset, så stedet var os bekendt.

Vores nye lokaler imødekommer på bedste vis vores behov og har muliggjort, at vi kan holde flere af vores aktiviteter på egen adresse. Samtidig har vi med flytningen ønsket at signalere, at medicobranchen er i vækst og i en konsolideringsfase, hvor moderne faciliteter er nødvendige for at samle og servicere branchens virksomheder.

Som nævnt i formandsberetningen er det i stigende grad vigtigt, at branchen udgør en samlet sektor, hvor information, erfaringsudveksling, kompetenceopbygning og drøftelse af politiske rammevilkår kan koordineres. Medicobranchen udråbes som én af fremtidens vækstbrancher, og sådan ser vi også på os selv. Det betyder dog ikke, at vækstvejen er uden bump og huller, og markedspresset nødvendiggør en løbende tilpasning i den enkelte virksomhed. At støtte sig til kollektivet, dvs. foreningen, og til kolleger i branchen, er uhyre værdifuldt for den enkelte virksomhed i denne proces.

Medicoindustrien har i det forgangne år været i tæt dialog med alle de sundhedspolitiske aktører, som sætter rammen for sundhedsvæsenets udvikling, herunder rammen for produktion og afsætning af medicinsk udstyr. Det er ikke nyt, men nyt er det dog, at regeringsskiftet har udløst behovet for at opdyrke et helt nyt kontaktnet til politiske ordførere, ministre mv.

Foreningens tilstedeværelse i medierne er fortsat meget høj med mere end 100 optrædener om året. Udfordringen i 2016 bliver imidlertid at synliggøre foreningens politiske interessevaretagelse tydeligere i medlemskredsen, så det fremstår klart, hvordan koordineringen af vores mange politiske behov udmøntes og ofte også implementeres i ændring af rammevilkårene. Med en ny hjemmeside og et nyt nyhedsbrev håber vi at øge synligheden, så hvert enkelt medlem kan følge vejen fra den interne politiske drøftelse i ekspertgruppen til den eksterne rammepåvirkning. Vi håber samtidig, at tilmelding til kurser og seminarer og tilgang af vejledninger og faglige rapporter m.v. bliver bedre med disse tiltag.

Om Medicoindustrien

Den danske medicobranche i tal

Omsætning:
> 50 milliarder DKK

Beskæftigelse:
> 30.000

Virksomheder:
> 500

Eksport:
> 13 milliarder DKK

Medicoindustrien er brancheforening for virksomheder, der udvikler, producerer, sælger eller rådgiver om medicinsk udstyr.

Medicoindustrien varetager de af medlemsvirksomhedernes interesser, der specifikt knytter sig til at være en del af sundhedsindustrien. Foreningen varetager branchens interesser i medier og samfund og sigter mod at påvirke de politiske og regulatoriske rammevilkår, som knytter sig til udvikling, produktion og afsætning af medicinsk udstyr.

Gennem vores medlemskab og aktive arbejde i den europæiske brancheorganisation Eucomed, repræsenterer vi de danske interesser på internationalt plan og giver vores medlemmer de seneste efterretninger omkring nye europæiske lovgivninger og tiltag, der berører den danske medicobranche.

Det er en central opgave for Medicoindustrien at ruste medlemsvirksomhederne til at overskue udfordringer omkring innovation, afsætning af medicinsk udstyr og regulatoriske krav. Det er samtidig en central opgave for foreningen, at bane vej for at virksomhederne kan opnå bedst mulige rammevilkår for at indgå i samarbejde med sundhedssektoren omkring innovation og afsætning.

Medicoindustrien repræsenterer mere end 170 virksomheder. Vi yder rådgivning til medlemmer om blandt andet innovation, regulatoriske forhold samt udbud og afsætning af medicinsk udstyr. Vi afholder kurser og seminarer, sikrer erfaringsudveksling mellem repræsentanter for medlemsvirksomhederne i faglige ekspertgrupper og italesætter branchens interesser overfor politikere, myndigheder og andre aktører inden for sundhedssektoren.

Udvalgte begivenheder **2015**

Ny formand for Medicoindustriens bestyrelse
Medicoindustrien skulle i 2015 have ny bestyrelsesformand. Valget faldt på Bjarne Roed, der er Head of Siemens Healthcare Nordic and Baltics. Bjarne Roed har siden 2011 fungeret som næstformand i Medicoindustriens bestyrelse og har spillet en stor rolle i at tegne Medicoindustriens strategi og profil. Valget af Bjarne Roed var derfor med til at sikre bestyrelsen og foreningen en kontinuitet i arbejdet. Ny næstformand blev Adm. direktør Lars Marcher, Ambu A/S.

Udbudsloven
Folketinget vedtog Danmarks første udbudslov den 19. november 2015. Udbudsloven hviler på EU's udbudsdirektiv fra 2014 og videreführer i vid udstrækning de gamle udbudsregler.

Medicoindustrien har fulgt tilblivelsen og hilser mange af de nye elementer, som loven rummer, velkommen. Det bliver dog afgørende, hvordan de offentlige indkøbsorganisationer rent faktisk kommer til at anvende de nye rammer.

Af væsentlige ændringer kan nævnes: præcisering af muligheden for at have dialog, kortere minimumsfrister, tidligere adgang til udbudsmateriale, forudgående angivelse af evalueringsmetoden, udbud efter forhandling samt at konkurrencepræget dialog og innovationspartnerskaber indføres.

Serviceloven – tilbagetrækning af lovforslag
Året startede med et forslag fra Socialministeriet, der bl.a. lod kommunerne slippe for konkret og individuel vurdering af borgere med en varig funktionsnedsættelse med behov for et hjælpemiddel. I stedet kunne kommunerne diktere en standardvare til borgeren, som derefter selv måtte medfinansiere hjælpemidlet, hvis de ønskede et andet.

Medicoindustrien argumenterede for at fastholde den individuelle vurdering og relevante kompensation af borgere med en varig funktionsnedsættelse. Medicoindustrien vurderede, at lovforslaget var en spareforanstaltning på bekostning af borgerne, som ville medføre øget ulighed i sundheden pga. øget brugerbetaling.

Efter mange kritiske høringsbreve og debatindlæg trak Socialministeriet forslaget tilbage.

MDR – Processen
I juni 2015 afsluttede Europarådet, dvs. EU's medlemslande, behandlingen af forslagene til to nye forordninger om medicinsk udstyr og IVD-udstyr til afløsning af de tre "gamle" direktiver om medicinsk udstyr, IVD-udstyr og aktive implantater. Det resulterede i september 2015 i Rådets forslag. Processen har stået på siden september 2012, og både Kommissionen og Parlamentet har tidligere offentliggjort deres forslag. Siden efteråret har de tre institutioner forhandlet, og der ventes en endelig vedtagelse af de to forordninger medio 2016. Der vil være en typisk ikrafttræden efter 3 år, men visse bestemmelser kan træde i kraft tidligere.

Læs om forslagenes indhold og industriens stillingtagen hertil på side 13, samt i Medicoindustriens policykatalog 2016.

Udvalgte begivenheder 2015

Flytning til Hørsholm
I 2012 havde Medicoindustrien 112 medlemmer. I 2015 havde vi 170. På grund af den øgede aktivitet flyttede Medicoindustrien fra de tidligere rammer i Nivå til større, moderne lokaler i Hørsholm. Det har givet os mulighed for at afholde flere arrangementer og møder i vores egne lokaler, så vi oftere møder vores medlemmer.

Samarbejde med Dansk Rehab Gruppe (DRG)
I 2015 har Medicoindustrien og DRG, som repræsenterer leverandører og producenter af hjælpemidler og rehabiliteringsudstyr, samarbejdet om udbudsvilkår i regioner og kommuner.

Offentlige udbud for medicinsk udstyr og personlige hjælpemidler følger de samme principper, som i år blev yderligere præciseret i den nye udbudslov.
Dialogen mellem indkøber og leverandør før, under og efter udbuddet er en vigtig forudsætning for, at udbuddet kan afvikles med succes. Ansvaret for denne dialog og samarbejdsproces hviler i høj grad på begge parter.
Medicoindustrien og DRG har derfor sammen udarbejdet en vejledning til, hvordan parterne kan opnå "det gode udbud", som vil være et emne til debat i de politiske møder mellem Medicoindustrien og sundhedsvæsenets indkøbere i 2016.

Sundhedsøkonomi
Ekspertgruppen for Sundhedsøkonomi indledte i 2015 et samarbejde med Danske Regioner og øvrige indkøbere af medicinsk udstyr til sundhedsvæsenet.

Samarbejdet skal opbygge erfaring med brug af sundhedsøkonomiske modeller til at beskrive og vurdere værdien af medicinsk udstyr i relation til den samlede behandling, hvori udstyret indgår. Initiativet skal imødekomme behovet for øget effektivitet i sundhedsvæsenet gennem "værdibaseret indkøb", hvor behandlingsforløb optimeres gennem ny teknologi og bedre tilpasset valg af medicinsk udstyr. Det forventes, at brug af økonomiske modeller til at belyse produktværdi kan bidrage væsentligt til effektiviseringen af hele sundhedssystemet.

MEAT (Most Economically Advantagous Tenders)
Brug af sundhedsøkonomiske modeller, med fokus på værdibetragtning snarere end stykprisbetragtning, flugter med EU-Kommissionens anbefalinger i det nye udbudsdirektiv. Direktivet henstiller til, at EU-landene skal øge fokus på sundhedsøkonomiske modeller, som betegnes MEAT.

Med det danske initiativ lægger Danmark sig i front i den europæiske udvikling inden for offentlig indkøb af medicinsk udstyr efter MEAT-principper.

Nordic Medtech Growth 2
De nordiske medicobrancheforeninger er gået sammen om det 3-årige projekt Nordic Medtech Growth 2, som finansieres af Nordic Innovation (Nordisk Industrifond). Projektet illustrerer, at de nordiske lande er langt fremme med fokus på MEAT og samarbejder tæt med den europæiske brancheorganisation Eucomed, som ligeledes har igangsat et større MEAT-projekt.

Med fokus på MEAT vil Medicoindustrien bane vej for en bedre offentlig-privat dialog omkring indkøb af mest egnet medicinsk udstyr. Det er håbet, at indkøb af medicinsk udstyr kan fokusere mere på værdiskabelse og mindre på stykpris – til fordel for såvel sundhedsvæsenet som leverandører af medicinsk udstyr af høj kvalitet, teknologiindhold og innovationshøjde.

Højaktuelle seminarer og konferencer i Medicoindustrien

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

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

I 2015 afholdt Medicoindustrien 5 seminarer og 1 konference med i alt 258 deltagere. I alt deltog 86 virksomheder, heraf 59 medlemsvirksomheder og 27 ikke-medlemsvirksomheder.

91,4 % af deltagerne var meget tilfredse eller tilfredse med seminarene.

Seminar for regionale indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr
I marts 2015 afholdt Medicoindustrien og Danske Regioner et fællesseminar med fokus på udbudsloven, fællesindkøb, herunder organiseringen af RFI, elektronisk handel, kontraktstyring mv. Seminaret blev en stor succes og gennemføres igen til maj 2016. Som det eneste af Medicoindustriens seminarer er dette seminar udelukkende forbeholdt medlemmer af Medicoindustrien og regionale indkøbere.

Nationale kliniske retningslinjer
I juni 2015 satte Medicoindustrien fokus på Sundhedsstyrelsens proces med at udarbejde nationale kliniske retningslinjer, der skal medvirke til at sikre ensartede behandlingstilbud af høj faglig kvalitet på tværs af landet.

På seminaret deltog Danske Regioner samt både en kliniker og en repræsentant for en virksomhed med deres opfattelser af, hvordan man i klinikken og i industrien berøres af de nationale kliniske retningslinjer.

The New EU Regulation on Devices & Diagnostics – adding business value beyond compliance
I samarbejde med Eucomed og EY afholdt Medicoindustrien ultimo 2015 et seminar, der havde til formål at kortlægge, hvor omfattende en indgriben i hele virksomhedens organisation de kommende regler for godkendelse af medicinsk udstyr ventes at blive.

Seminarets hovedbudskab var, at tilpasningen kan blive omfattende for virksomheden, og at den virksomhed som forstår at imødekomme denne udfordring hurtigt og koordineret, vil kunne hente en konkurrencefordel.

De to forordninger MDR (for medicinsk udstyr) og IVDR (for diagnostisk udstyr) lægger beslag på tilpasninger, der rækker langt videre end blot til at omfatte virksomhedens Regulatory Affairs afdeling.

På seminaret præsenterede EY forslag til en samlet køreplan, som virksomheden kan følge for at holde sig på forkant af udviklingen og tilrettelægge omstillingen hensigstmæssigt.

Andre arrangementer **2015**

Fremtidens udbudsvilkår
I december 2015 afholdt Medicoindustrien et heldagsseminar, hvor vi både skabte et overblik over den netop vedtagne udbudslov, samt fokuserede på centralisering af udbuddene via indlæg fra Danske Regioner og AMGROS. 2015 blev året, hvor AMGROS ud over indkøb af høreapparater, som de har stået for i en årrække, indledte en række pilotudbud af medicinsk udstyr. Seminaret indeholdt desuden gennemgang af de væsentligste kendelser fra Klagenævnet for Udbud i 2015.

Seminar – How to apply a MEAT approach
I samarbejde med Eucomed og Boston Consulting Group (BCG) afholdt Medicoindustrien et seminar med fokus på, hvordan virksomheder kan anvende sundhedsøkonomiske modeller, der kan anskueliggøre medicoprodukters værdi for behandlingen og sundhedsvæsenet.

Eucomed og BCG, anviste en konkret model, som blev suppleret med indlæg fra indkøbsrepræsentanter fra det øvrige norden, som præsenterede deres erfaringer med at udbyde medicinsk udstyr efter en sundhedsøkonomisk model (MEAT).

Seminaret havde til formål at skabe overblik over muligheder og forudsætninger for at anvende andre udbudskriterier end indkøb af bedste og billigste alternativ. Seminaret ventes at blive fulgt op af yderligere seminarer indenfor MEAT i 2016-17.

Konference: Scandinavian Medical Device Packaging Conference 2015
Konferencen er et samarbejde mellem Medicoindustrien, Boel Nordic og de 3 nordiske brancheforeninger. I oktober blev konferencen afholdt for anden gang i København, hvor der var deltagere fra Danmark, Sverige, Tyskland, Estland og Litauen. Konferencen satte fokus på pakning og fremtidige trends og krav, optimering af pakningsprocesser, validering og dokumentation, testkrav mv. Indlægsholderne var førende specialister inden for medical device packaging.

Medicoindustrien i pressen **2015**

2015 var et år uden store dagsordensættende nyheder. Medicoindustriens pressearbejde for 2015 bar derfor præg af et stort proaktivt pressearbejde, hvor vi løbende har sat fokus på værdien af medicinsk udstyr i relation til løsningen af de udfordringer sundhedsvæsenet står overfor. Derudover har vi løbende gjort opmærksom på de faktorer, der har betydning for branchens udvikling.

Sundhedsøkonomi på dagsordenen
Medicoindustrien arbejder løbende med at skabe fokus på totaløkonomi ved indkøb af medicinsk udstyr. Altså værdien af et produkt gennem hele produktets levetid med alle afledte omkostninger. Og ikke blot hvad produktet koster i indkøbspris. I relation til dette fik Medicoindustriens nordiske projekt om sundhedsøkonomi, der blev lanceret i 2015, en del pressedækning.

De økonomiske og skattemæssige rammer for innovation i branchen
En styrkeposition ved medicobranchen i Danmark er evnen til at opfinde og udvikle nye løsninger på sundhedsvæsenets behov. For at sikre et stærkt iværksættermiljø i Danmark, må man blandt andet kigge på de økonomiske incitamenter. Medicoindustrien fokuserede i 2015 på skattesystemets påvirkning af innovationsmiljøerne inden for medicoområdet. Ligeledes fokuserede Medicoindustrien på, hvordan Danmark kan sikre, at virksomheder ikke flyttes ud af landet med tab af arbejdspladser og know how til følge.

Kritik af medicinsk udstyrs sikkerhed – men mindre end tidligere år
Forbrugerrådet Tænk og Lægeforeningen offentliggjorde i 2015 stærkt kritiske holdninger til sikkerheden omkring medicinsk udstyr. En del af kritikken gik på områder, der allerede er taget højde for i den kommende revision af de europæiske regler, og en del beroede på fejlfortolkninger af reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr. Generelt var 2015 dog præget af væsentligt færre kritiske historier om sikkerhed ved medicinsk udstyr og et fravær af de mest vedholdende myter om sikkerheden. Muligvis har Medicoindustriens mangeårige informationsarbejde vist sin effekt.

Kommunikationsaktiviteter i 2015

Hovedformålet med Medicoindustriens kommunikationsarbejde er at vise værdien af den danske medicobranche. Både den samfundsøkonomiske værdi gennem bidrag til den danske eksport, arbejdspladser og skattebidrag. Men også den sundhedsøkonomiske værdi forstået som effektivisering af arbejdsgange i sundhedsvæsenet, forbedring af patientoplevelser og livskvalitet samt mulighed for at tilbyde den nyeste og mest innovative teknologi. Det har også været omdrejningspunktet for de kommunikationsaktiviteter, Medicoindustrien har gennemført i 2015.

Folkemødet – branchens samfundsøkonomiske fingeraftryk
På Folkemødet i juni præsenterede Medicoindustrien, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Medicon Valley Alliance (MVA) en rapport, der belyste den danske life science branches samfundsøkonomiske fingeraftryk. Rapporten viste blandt andet, at life science står for 3 % af den samlede danske skatteindbetaling samt 7,6 % af den samlede danske eksport.

Pressedagen – hvordan kan branchen bidrage til at løse sundhedsudfordringerne
Medicoindustriens ekspertgruppe i kommunikation arrangerede i oktober en pressedag på Herlev Hospitals radiologiske afdeling. Indbudte journalister fik her mulighed for at høre udvalgte medicovirksomheder give deres bud på, hvordan branchen kan bidrage til at løse fremtidens sundhedsudfordringer. Hovedbudskabet var innovation både i form af nye måder at samarbejde på, nye arbejdsgange og nye produkter.

Sundhedspolitisk topmøde – hvordan kan branchen understøtte fremtidens sundhedsvæsen
I december holdt Medicoindustrien sammen med Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen (Lif)og IT-Branchen Sundhedspolitisk Topmøde i Børssalen. Topmødet fokuserede på betydningen af innovation - både for kvalitet og sammenhængskraft i sundhedsvæsenet. En lang række repræsentanter fra Folketinget, regionerne, kommunerne, hospitalssektoren, patientforeninger og brancheorganisationer diskuterede forskellige tilgange til innovationsdagsordenen, og Sundhedsministeren delagtiggjorde deltagerne i Regeringens planer på området.

Generalforsamling 2015
Årets generalforsamling blev præget af et kampvalg til de bestyrelsespladser, som var på valg.

Et antal meget kvalificerede kandidater dystede om pladserne. Nye medlemmer af bestyrelsen blev Adm. direktør Lars Marcher, Ambu A/S og Vice President, Payers & Trade, Christian Bo Petersen, Coloplast A/S. Efter generalforsamlingen konstituerede bestyrelsen sig med Head of Siemens Healthcare Nordic and Baltics, Bjarne Roed, Siemens A/S Healthcare som formand og Adm. direktør Lars Marcher, Ambu A/S som næstformand.

På den åbne del af generalforsamlingen gav ledende overlæge på Herlev Hospital Michel Nemery et indblik i, hvordan forskning og innovation administreres og prioriteres i sundhedsvæsenet og hvilke muligheder for offentlig-privat innovationssamarbejde, dette giver.

Innovation

Region Hovedstaden

Forskning, udvikling og innovation udgør et centralt DNA for medicobranchens virksomheder og start-ups. Medicobranchen er den branche i Europa, der ansøger om flest patenter. Danmark har målt på befolkning en meget intensiv medicoindustri og et veludviklet start-up miljø.

Medicoindustrien har derfor en vifte af aktiviteter rettet mod medicostart-ups samt en tæt samarbejdsflade til organisationer, som supplerer disse aktiviteter. Medicoindustrien fokuserer primært på at samle medicostart-ups i foreningens ekspertgruppe for start-ups og her drøfte de rammevilkår, der hersker for denne medlemsgruppe. Medicoindustrien arbejder for at udvikle rammevilkårene for start-ups. Derudover samarbejder Medicoindustrien med eksterne partnere, der gennem konkrete initiativer bistår start-ups og finansierer deres vækst.

Medicoindustrien har i Policykataloget 2016 uddybende belyst hvilke skattepolitiske og finansielle udfordringer start-up miljøet står overfor, og som foreningen derfor vil forfølge. Heri er også beskrevet på hvilke områder det danske sundhedsvæsens kliniske miljøer kan og bør bringes i tættere samspil med start-up miljøet.

Medicoindustrien samarbejder med Danske Regioner i projektet "En indgang for medicoindustrien", som sigter mod at skabe bedre mulighed for industrien (herunder start-ups) til at overskue hvilke behandlere i hospitalssektoren, det giver mening at indlede dialog og eventuelt samarbejde med.

Medicoindustrien samarbejder desuden med Medtech Innovation og Copenhagen Healthtech Cluster om at skabe rammer for øget kontakt mellem industrien, start-ups og de kliniske miljøer.

Sidst men ikke mindst har Medicoindustrien i 2015 udviklet en ny uddannelse inden for Frontend Innovation, d.v.s. hvordan udviklingsprocessen organiseres og med hvilke værktøjer.

Baggrunden for uddannelsen er, at det bliver stadig dyrere for medicovirksomheder at lave fejl i produktudviklingen. For at minimere risikoen flyttes mere og mere arbejde til den tidligste del af udviklingsprocessen.

Formålet med uddannelsen er, at give deltagerne værktøjer til at maksimere deres investeringer i R&D ved bedre at kunne identificere behov i store markeder og hurtigt oversætte disse til konkrete produktidéer, der kan anvendes af brugerne og samtidig dokumentere produktets totale værdi.

Uddannelsen henvender sig til personer der arbejder med R&D, udvikling eller marketing i etablerede virksomheder og afvikles første gang i efteråret 2016.

Nye regler for medicinsk udstyr og in vitro diagnostisk udstyr

Siden EU-kommissionens forslag fra september 2012 har Medicoindustrien og Eucomed arbejdet på at påvirke tilblivelsen af de nye rammevilkår, der skal sikre patienterne den højest mulige sikkerhed og samtidig hurtig adgang til ny, innovativ teknologi, der kan redde liv og forbedre livskvalitet.

I starten af 2016 foregår forhandlingerne stadig. De indeholder bl.a. strengere krav til klinisk dokumentation, som bl.a. betyder, at det såkaldte ækvivalensprincip, hvorefter godkendelsen af et nyt produkt kan tage udgangspunkt i en tidligere foretaget klinisk afprøvning af et sammenligneligt produkt, indsnævres betragteligt.

Medicoindustrien støtter en opstramning af ækvivalensprincippet, men frygter, at en for snæver mulighed for at anvende ækvivalensprincippet kan gøre det økonomisk vanskeligt for mindre virksomheder, fordi de dermed er henvist til at finansiere egne kliniske forsøg.

Overgangen fra de hidtidige direktiver til de nye forordninger har ført til en lukning af flere bemyndigede organer og vil føre til, at tidligere godkendelser af produkter og teknologier vanskeligt vil kunne leve op til de nye, skærpede krav til den kliniske dokumentation.

Medicoindustrien kan se et muligt tilgængelighedsproblem for nogle produkter, da det vil blive svært at finde læger, der ønsker at medvirke til kliniske afprøvninger af velkendte teknologier. På den baggrund opfordrer Medicoindustrien kraftigt de europæiske sundhedsmyndigheder til at introducere overgangsordninger, som råder bod på denne situation.

De nye forordninger forventes at indføre en såkaldt "scrutiny-ordning" for medicinsk udstyr i risikoklasse III. Det betyder, at et særligt ekspertpanel udvalgt af medlemslandene kan foretage kontrol af den dokumentation, som de bemyndigede organer anvender i deres godkendelse.

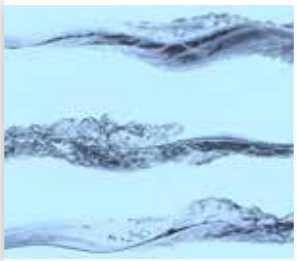
Medicoindustrien anerkender behovet for en løbende kvalitetskontrol af de bemyndigede organer, men har svært ved at se, at denne kontrol skal ske som en dobbeltkontrol af udstyrsgodkendelsen. Det er meget vigtigt, at denne godkendelseskontrol ikke unødigt forsinker produktets markedsadgang. Medicoindustrien er desuden bekymret for den tilfældighed, der ligger i, at man ikke på forhånd ved, hvilke produkter ekspertpanelet ønsker at granske, hvilket kan skævvride konkurrencen mellem producenter af samme udstyrstype.

Hidtil har direktivet om medicinsk udstyr ikke reguleret genbrug af engangsudstyr, men forordningen indeholder regulering heraf, ligesom der lægges op til en udvidelse af den nuværende mærkningsordning vedr. medicinsk udstyr indeholdende CMR-stoffer.

For en uddybende beskrivelse af de kommende forordninger for godkendelse af medicinsk udstyr og Medicoindustriens holdning hertil, kan du rekvirere Medicoindustriens Policykatalog 2016.

Medicoindustriens ekspertgrupper

Medicoindustriens ekspertgrupper danner ramme for erfaringsudveksling og sparring. 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.



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. Fokus på øvrig dansk lovgivning (gebyrer, eksportcertifikater, etc.)

2. Regulatoriske forhold uden for EU (Ny)
   a. Krav til godkendelse af udstyr udenfor EU
   b. Stort fokus på USA
   c. Erfaringsudveksling om "hotte RA topics"

3. Post Market Surveillance (PMS)
   a. Krav til markedsovervågning af medicoprodukter
   b. Globale standarder, MEDDEV'er og øvrige guidelines
   c. Håndtering af indberetninger

4. Sterilisation
   a. Erfaringsudveksling omkring metoder til sterilisation
   b. Sterilisationsprocesser, moist heat, EO, stråling, biobelastning
   c. EU og globale standarder

5. Renrum & Mikrobiologi
   a. Renrumsklassificering og monitorering
   b. Mikrobiologiske testmetoder
   c. EU og globale standarder for renrum, hygiejne, vandbehandling, endotoxiner og mikroflora

6. Klinisk Afsprøvning
   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

7. Kvalitetssikring
   a. Regulatoriske krav, standarder og guidelines fra EU og FDA
   b. Erfaringsudveksling indenfor kvalitetsstyring
   c. Audits, labeling

8. Biosikkerhed
   a. Biokompabilitet og karakterisering af materialer
   b. Standardisering
   c. Biomaterialer og toksiske grænseværdier

9. 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

10. 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

11. Marketing
    a. Inspiration til nye afsætningsværktøjer
    b. Inspiration til anvendelse af markedsanalyseværktøjer
    c. Inspiration til nye kommunikationsværktøjer

12. Compliance (Ny)
    a. Fokus på de danske tilknytningsregler
    b. Fokus på de danske regler om økonomiske fordele til sundhedspersoner, herunder sponsorering
    c. Fokus på Eucomed's nye retningslinjer for samarbejdet mellem industri og sundhedspersoner

13. Servicechefer
    a. Serviceaftaler under EU-udbud
    b. Dialog med Regioner om indgåelse af serviceaftaler
    c. Remote service

Medicoindustriens ekspertgrupper

14. Sundhedsøkonomi
    a. Påvirkning af rammevilkår for sundhedsøkonomiske prioriteringer
    b. Virkemidler til fremme af intelligente indkøb
    c. Bedre vilkår for OPI og innovation på medicoområdet

15. 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

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

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

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

19. Kommunikation
    a. Erfaringsudveksling omkring branchens omtale og omdømme
    b. Branchens positive samfundspåvirkning
    c. Introduktion til relevante kommunikationsredskaber

20. Konsulenter
    a. Netværkssamarbejde og kortlægning af kompetencer
    b. Dokumentationsudfordringer i medicobranchen
    c. Produktudviklingens trin og evidens

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

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

23. Packaging & Labeling
    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

Kurser og uddannelser i Medicoindustrien

Medicokonsulent-uddannelsen
Medicokonsulentuddannelsen er en 4 ugers diplomuddannelse fordelt over 12 måneder, som er 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 dimitterer primo 2016.

Medicoindustrien har i alt uddannet mere end 100 Medicokonsulenter i den danske medicobranche.

Medicoindustriens kursusafdeling udvikler og gennemfører kurser, uddannelser og seminarer til medicovirksomheder og ansatte i sundhedssektoren i Danmark.
I løbet af 2015 deltog 301 kursister på Medicoindustriens kurser. Der blev i alt afholdt 22 åbne kurser og 3 virksomhedsinterne kurser.
59 % af kursusdeltagerne kom fra producenter og 9 % fra datterselskaber og distributører blandt medlemmerne. 27 % af kursisterne kom fra virksomheder, der ikke er medlem af Medicoindustrien.
Medicoindustrien udviklede og udbød 5 nye kurser i 2015. I løbet af 2015 er pågået et større udviklingsarbejde med 2 nye uddannnelser inden for henholdsvis innovation og regulatoriske basiskompetencer. Disse uddannelser lanceres primo 2016.
91 % af deltagerne var tilfredse eller meget tilfredse med kurserne. Den generelle tilfredshed med kurserne lå på 4,24 ud af 5 mulige.
Hele 93 % af deltagerne vil anbefale kurserne 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 læring på et meget højt fagligt niveau med mulighed for åbne diskussioner og udveksling af informationer blandt kolleger fra samme virksomhed.

Oversigt over kurser afholdt i 2015:

Udvikling og produktion af medicinsk udstyr
Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe – nyt
Biocompatability tests for medical devices
Toksikologisk datasøgning for medicinsk udstyr
Introduktion til UDI (Unique Device Identification)
Design Control
Project Management for Product Development of Medical Devices
Process Validation

Salg og markedsføring af medicinsk udstyr
Nye regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele

Regulatory og lovgivning
Håndtering af medico apps – nyt
Medical Device ISO 13485 / QMS Auditor
ISO 14155 - nyt
Persondatareglerne for medicovirksomheder
Planning an effective post market surveillance program
The revised EN 60601–series
CE mærkning af medicinsk udstyr
Medical Device Usability
Quality Systems Regulations (QSR)

Andre
Introduktion til medicobranchen

Medicoindustriens sekretariat 2015

Peter Huntley
Direktør

Lene Laursen
Vicedirektør

Betty Kayser
Chefsekretær og webmaster

Christian Fomsgaard Johansen
Kommunikationskonsulent

Morten Petersen
Kursuskoordinator

Berit Munkebo
Kursus- og udviklings-konsulent

Anne Englev
Juridisk konsulent

Frederik Pétursson Madsen
Innovationskonsulent

Márcia Dainez
Eventmedarbejder

Medicoindustriens bestyrelse **2015**

Formand
Bjarne Roed
Head of Siemens Healthcare
Nordic and Baltics
Siemens A/S, Healthcare

(fra marts 2015)

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

(til marts 2015)

Næstformand
Lars Marcher
Adm. direktør
Ambu A/S

(fra marts 2015)

Henrik Krøis
Adm. Direktør
Ferrosan Medical Devices A/S

Pia Hanghøj Spurré
Sales Manager
Becton Dickinson A/S

Jens Kjær Johannesen
Director of Reimbursement
(Europe)
Cook Medical

Anette Stenholt
Commercial Manager
Johnson & Johnson

Ole Feddersen
Corporate Vice President
Novo Nordisk A/S

Christian Bo Pedersen
Vice President,
Payers & Trade
Coloplast A/S

(fra marts 2015)

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

(til marts 2015)

Medlemmer

3D Integrated ApS
3M Healthcare 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
AlfaNordic 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
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Atlinas ApS
Atonomics A/S
Audientes ApS
B. Braun Medical A/S
BK Medical
BL Medical ApS
BSN Medical A/S
Bard Norden AB
Baxter A/S
Becton Dickonson A/S
Berendsen Textil Service A/S
Better Off
BioScopex
Biofarma Logistik A/S
Biotronik ApS
Boston Scientific Danmark ApS
Braun Scandinavia A/S
Carestream Health Denmark ApS
Carmo A/S
CathVision ApS
CeQur ApS
CiToxLAB Scantox
Codan DEHA A/S
Coloplast A/S
Coloplast Denmark A/S
ConMed Denmark
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
Daybuilder
Decumed ApS
Delta
Dentosolve ApS
Depuy Synthes A/S
DigiCorpus ApS
Dripmate
Edwards Lifesciences
Elos Medtech Pinol A/S
Eupry ApS
FBC Device ApS
Ferring Pharmaceuticals A/S
Ferrosan Medical Devices A/S
FluSens ApS
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
InnoCC
Innoneo ApS
Intramedic A/S
Jacobsen Pharma A/S
Johnson & Johnson
Karl Storz - Endoskopi Danmark A/S
KCI Medical ApS
KEBOMED 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
Lohmann & Rauscher A/S
MagCath ApS
MagVenture
Maquet Denmark A/S
MedCore A/S
Meda AS
Medichanical Engineering ApS
Medicologic A/S
Medicom Innovation Partner a/s
Mediplast Kendan A/S
Mediq Danmark
MedTrace ApS
Medtronic Danmark A/S
Mequ ApS
Mermaid Care
Mermaid Medical A/S
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
Ocumove ApS
OLYMPUS DANMARK A/S
ORIGIO a/s
Onbone Oy
OneMed A/S
Opitek - InstrumentSpecialisten ApS
Ortofon Microtech A/S
Ortotech
PAUL HARTMANN A/S
Pallas Informatik A/S
Philips Anesthesia Care A/S
Philips Biocell A/S
Philips A/S
Pirutech ApS
Pleuratech ApS
Protesekompagniet A/S
Qmed Consulting 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
Specialbandager.dk A/S
St. Jude Medical Danmark A/S
Statens Serum Institut
Stemform ApS
Sterigenics Denmark A/S
Straumann Danmark ApS
Stryker Danmark
Suma Care ApS
Sumondo
TGm Teknik A/S
TKS A/S
TYTEX A/S
Teknologisk Institut
Terumo Denmark, Filial af Terumo Sweden AB
ThermAid ApS
Unomedical a/s
Varian Medical Systems Scandinavia A/S
VasDeBlock IVS
Victorious Medical Systems ApS
Vingmed Danmark A/S
Vitrolife A/S
Vygon Denmark ApS
Wellspect Healthcare
Zimmer-Biomet Danmark

Netværkspartnere:
Accelerace Management A/S
Accura Advokataktieselskab
DELACOUR
Gorrissen Federspiel
Kromann Reumert
Lindeq
Plesner Advokatfirma
Sandel, Løje og Partnere Advokatpartnerselskab
SEED Capital

Medlemsliste pr. 1. januar 2016

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
www.medicoindustrien.dk