

MEDICO

INDUSTRIEN

Årsberetning 2016



Formandens beretning



Bjarne Roed
Formand for Medicoindustrien

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

2016 bød på udfordringer for den danske medicobranche. De nye europæiske regler for medicinsk udstyr, og et dansk sundhedsvæsen, der stadig ikke formår at omfavne værdibaseret indkøb i tilstrækkelig grad, stiller større krav til branchen i de kommende år. Dog viste 2016 også, at medicobranchen er solid og stærk nok til at imødegå disse udfordringer.

Medicoindustrien arbejder for at samle den danske medico branche. Der er mange virksomheder, der ser relevansen i at stå sammen og opruste kompetencerne. Derfor fortsatte Medicoindustrien i 2016 den vækst, der har kendetegnet foreningen gennem den seneste årrække.

De nye europæiske forordninger om medicinsk udstyr og In Vitro Diagnostisk udstyr blev vedtaget i 2016. Reglerne for at få godkendt nye produkter er blevet skærpet markant. Det hilser vi velkomment hos Medicoindustrien, da patientsikkerheden fortsat skal være helt i top. De nye regler er dog ikke uden konsekvenser for især mindre virksomheder, der må imødesee vanskeligere og dyrere produktgodkendelser.

De bemyndigede organer går også en travl og udfordrende tid i møde, og vi kan frygte, at der kan opstå store flaskehalse i produktgodkendelsen i de kommende år.

Det danske marked fik lært nye ord. Værdibaseret indkøb og Most Economically Advantageous Tender (MEAT). I samarbejde med Medtech Europe og de nordiske søsterorganisationer, har Medicoindustrien italesat behovet for, at værdien af medicinsk udstyr skal vurderes ud fra flere parametre og på den måde skabe incitament til at købe og anvende den nyeste og mest innovative teknologi.

Vejen frem er at fokusere på laveste samlede omkostning og ikke laveste indkøbspris. Medicoindustrien har i 2016 haft et tæt samarbejde med Danske Regioner om værdibaseret indkøb, og der hersker bred enighed om, at indkøb i fremtiden bør lægge øget vægt på en opgørelse af værdiskabelsen og innovationshøjden. Hvilken metode, der bedst egner sig til dette bliver en opgave, vi skal løse i 2017.

I 2016 har Amgros og SKI i tiltagende grad taget indkøbsopgaver på medicoområdet. Medicoindustrien har vanskeligt ved at se, hvordan disse indkøbsorganisationer kan operere troværdigt på medicoområdet, idet de netop sigter mod minimering af indkøbspriser og ikke maksimering af værdiskabelse.

Udbudsloven og Serviceloven udgør vigtige rammer for afsætningen af medicinsk udstyr i Danmark. Begge love er blevet tilpasset i 2016. Det stiller krav til, at virksomheder bliver fortrolige med ændringerne.

Medtech Europe indførte i 2016 et sæt nye etiske retningslinjer for samarbejde og samhandel mellem leverandører og sundhedsvæsener. Direkte sponsorater accepteres ikke længere. De nye retningslinjer indføres fra 2017 for medlemmer af Medtech Europe og i en let omskrevet form senest i 2020 for medlemmer af Medicoindustrien.

Medicoindustrien gennemførte en omfattende brancheanalyse. Den danske medicobranche beskæftiger over 30.000 ansatte, skaber omsætning for mere end 60 mia. kr. og vokser med mere end 4% om året.

Sammen med pharma og biotekbranchen udgør vi et område med stort vækstpotentiale. Derfor nedsatte regeringen Vækstteam for Life Science til at undersøge, hvordan rammevilkårene for Life Science industrien kan gøres endnu bedre.

Mange gode kræfter har medvirket til at kortlægge rammevilkårene og udviklingspotentialet. Vækstteam afleverer sine anbefalinger ultimo marts 2017, og vi vil arbejde på, at anbefalingerne får lov at leve.

Trods udfordringer er medicobranchen stadig sund og solid. De kommende år kræver dog i endnu højere grad, at vi som branche står stærkt sammen.

67,5 milliarder er størrelsen på den omsætning, der knytter sig til den danske medicosektor

står for **9,5%** af dansk erhvervslivs samlede udgifter til F&U

Hver **5.** medarbejder har som minimum en lang videregående uddannelse

Dobbelt

så høj produktivitet som det danske erhvervsliv generelt

32.300 fuldtidsjobs er skabt af den danske medicosektor

Eksporerten vokser **dobbelt** så hurtigt som den samlede danske eksport

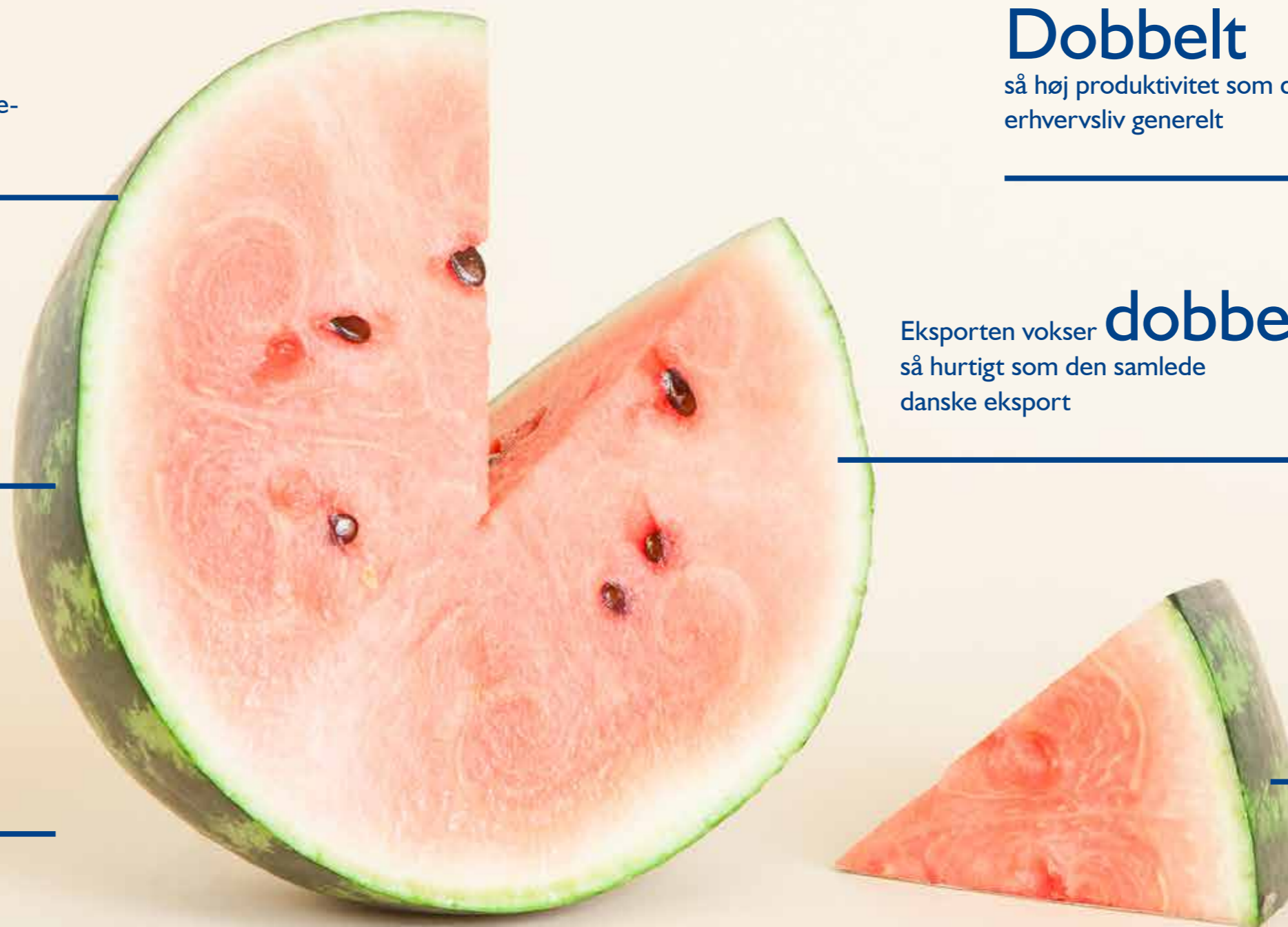
10 gange så høj andel af virksomheder, der har søgt patenter inden for et år i forhold til erhvervslivet generelt

4% vokser beskæftigelsen i medicosektoren årligt

6,6 milliarder kroner i skat bidrager medicosektoren med årligt

bidrager med **1,3%** af Danmarks samlede BNP

17,2 milliarder eksporterede den danske medicobranche for i 2015



Medtech Europe

Medtech Europe indførte nye etiske retningslinjer for samarbejde og samhandel mellem leverandører og sundhedsvæsener, der forbyder direkte sponsorater. Reglerne bliver gældende for medlemmer af Medicoindustrien fra 2020.

De to europæiske foreninger Eucomed (medicinsk udstyr) og EDMA (diagnostik) fusionerede til Medtech Europe.

Vækstteam

Tre ministerier med Erhvervsministeriet i spidsen nedsatte et Vækstteam for Life Science, der skal komme med anbefalinger til, hvordan rammevilkårene for Life Science industrien kan gøres endnu bedre.

Vækstteam afleverer sine anbefalinger ultimo marts 2017.

MDR/IVDR

De nye forordninger om medicinsk udstyr og In Vitro Diagnostisk udstyr blev politisk vedtaget i juni 2016, og forventes publiceret til maj 2017.

De indeholder krav om øget dokumentation, og der kan opstå store flaskehalse i produktgodkendelsen i de kommende år pga. presset kapacitet hos de bemyndigede organer, der godkender medicinsk udstyr.

Værdibaseret indkøb

Medicoindustrien havde et tæt samarbejde med Danske Regioner om værdibaseret indkøb, der lægger øget vægt på en opgørelse af værdiskabelsen og innovationshøjden. Hvilken metode, der bedst egner sig til at gøre dette bliver en opgave, vi skal løse i 2017.

Derfor foreslår Medicoindustrien, at Økonomiaftalerne indrettes på at søge besparelser gennem innovation og gennem økonomiske helhedsbetragtninger, såkaldt TCO (Total Cost of Operation).

Udbudsloven

2016 var første år med Danmarks første udbudslov. De mange nye muligheder er endnu ikke fuldt optaget i udbudskulturen blandt kommuner og regioner. Både ordregivere og leverandører måtte bruge lang tid på at få det fælles europæiske udbudsdokument - ESPD - til at fungere.

Brancheanalyse

Medicoindustrien satte sig for at gennemføre en grundig analyse af branchens afgrænsning, størrelse og vækst. Desuden ønskede foreningen at få bekræftet, at medicobranschen er en forsknings- og udviklingstung branche med høj innovationsgrad og højt uddannede medarbejdere. Det kunne analysen bekræfte.

Lov om social service

Ændringer i loven om social service inden for hjælpemiddelområdet betyder, at tildeling af hjælpemidler i visse sager fremover forventes at kunne undergå en særlig forenklet sagsbehandling, ligesom det fremover vil blive muligt for kommuner at tildele hjælpemidler til borgere med et midlertidigt behov.

Klage over Presafe

Medicoindustrien gik i 2016 ind i en konkret sag, hvor en producent modtog en utilstrækkelig begrundelse fra Presafe. Samtidigt har Medicoindustrien overfor Sundhedsministeriet påpeget, at den nuværende klageadgang over Presafes afgørelser er utilstrækkelig.

SKI/Amgros på udbudsområdet

Medicoindustrien italesatte det u hensigtsmæssige i, at indkøb foretages af organisationer, der sidder afkoblet fra den organisation, hvor det medicinske udstyr anvendes. Særligt i forhold til SKI har Medicoindustrien italesat det betænkelige i, at markedet for medicinsk udstyr centraliseres i en sådan grad, at man kan frygte for opretholdelsen af et marked med flere leverandører.

Vores kurser, uddannelser og seminarer

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

Vi samarbejder med undervisere, som er anerkendte eksperter på deres områder - danske såvel som internationale.

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

MedTech Academy 2016

I løbet af 2016 deltog 441 kursister fra 114 virksomheder på Medicoindustriens kurser. Medicoindustrien udviklede og udbød 9 nye kurser i 2016. Vi har også afholdt en ny uddannelse i 2016 - MedTech Innovator. 85,1 % af deltagerne var tilfredse eller meget tilfredse med kurserne. Den generelle tilfredshed med kurserne lå på 4,15 ud af 5 mulige. Hele 89,3 % af deltagerne vil anbefale kurserne til andre.

Desuden afholdt Medicoindustrien i 2016 5 seminarer med i alt 322 deltagere.

MEDICO INDUSTRIEN

Nyt Records Management - kontrol og styring af kritisk dokumentation
CE mærkning
Ny introduction to validation of software for regulated processes
Biocompatibility tests for medical devices
Ny uddannelse Data Protection Officer
Introduktion til UDI
Ny uddannelse MedTech Innovator
Anatomi, fysiologi og sygdomslære
Nyt Advanced Process Validation
Planning an effective post market surveillance program
Nyt Biocompatibility ISO 10993 - advanced course
Design Control
Nyt Challenges in the Biological Evaluation of Medical Devices
Masterclass - Site Enrollment and Clinical Trial Monitoring
Nyt Den nye udbudslov
PMS seminar
Nyt Design Control - in-depth and customized internal course
Clinical Evaluation for medical Devices in Europe
Nyt Fleksible udbudsformer - dialog før, under og efter udbud
Medical Device ISO 13485 / QMS auditor
Nyt IEC 62304: Software Lifecycle
Nyt Opgraderingskursus i ISO 13485:2016 - hvad er nyt?
Det fælles europæiske udbudsdokument - ESPD og brugen af EU-supply
Nyt Persondatareglerne for medicovirksomheder - fokus på de nye regler
Introduktion til medicoindustrien
Nyt Personlig beskyttelse for teknikere - afbrydelse af smitteveje
Medical Device Usability
Nyt udvikling af sundhedsapps
Patenter og erhvervshemmeligheder i medicobranschen
Ny uddannelse MedTech RA Officer

- Process Validation
- Project Management for Product Development
- Quality Systems Regulations (QSR)
- Records Management - kontrol og styring af kritisk dokumentation
- Praktisk risikoanalyse for medicinsk udstyr

- Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele
- Reimbursement og strategier for commercial og clinical indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr

- Seminar om værdibaseret indkøb/MEAT
- Statistik for procesvalidering
- The new medical device regulation
- The revised EN 60601-series
- Udbudsseminar
- Varemærker og design i medicobranschen

Medicoindustrien i 2016:

193

medlemmer

mere end **800**

rådgivningssessioner
med medlemmer

21

nye medlemmer

772

deltagere på Medtech
Academy i 2016

18

debatindlæg og
kronikker

27

ekspertgrupper

76%

Er aktive i
ekspertgrupper



Medicoindustriens sekretariat

Medicoindustriens bestyrelse 2016



Frederik Pétursson Madsen
Innovationskonsulent

Christian Fomsgaard Johansen
Kommunikationschef

Peter Huntley
Direktør

Anne Englev
Juridisk konsulent

Lene Laursen
Vicedirektør

Wicky Damgaard
Økonomikonsulent

Berit Munkebo
Udviklingschef

Betty Kayser
Chefsekretær
og webmaster

Morten Petersen
Kursuskoordinator



Marcia Dainez
Eventmedarbejder



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



Næstformand
Lars Marcher
Adm. Direktør, Ambu A/S



Ole Feddersen
Corporate Vice President
Novo Nordisk A/S



Birgitte Schytte *(Fra maj 2016)*
Nordic Sales Manager Den-
mark, BARD Norden AB



Henrik Gyllun *(Fra oktober 2016)*
Director, Quality
Assurance, Cook Medical



Pia Hanghøj Spurré *(til maj 2016)*
Sales Manager
Becton Dickinson A/S



Anette Stenholt
Sales Manager, Becton
Dickinson Denmark A/S



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



Jesper Manigoff *(Fra marts 2016)*
Managing Director
BK Ultrasound



Henrik Krøis *(til marts 2016)*
Adm. Direktør, Ferrosan
Medical Devices A/S



Jens Kjær Johannesen
(til oktober 2016)
Director of Reimburse-
ment (Europe), Cook
Medical

3

3Dintegrated ApS
3M a/s

A

Abbott A/S
Abena A/S
Absolute Liquid Solution ApS
Acarix A/S
Accelerace Management A/S
Accura Advokatpartnerselskab
Adept Water Technologies A/S
Advalight ApS
Agfa Healthcare Denmark A/S
AL Engineering
Alcon Nordic A/S
Alere A/S
AlfaNordic A/S
ALK-Abelló A/S
Alpine Biomed a division of Natus
Ambu A/S
Andreasen & Elmgaard A/S
Apgar Danmark A/S
Arthrex Danmark A/S
Ascensia Diabetes Care Denmark ApS
Atlinas Aps
Atonomics A/S
Audiantes ApS

C

Carestream Health Denmark ApS
Carmo A/S
CathVision ApS
CeQur ApS
CiToxLAB Scantox A/S
Codan DEHA ApS
Coloplast A/S
Coloplast Danmark A/S
Combat Stroke ApS
ConMed Denmark
Contura International A/S
Convatec Denmark A/S
Cook Medical
Cytotrack ApS

D

Danaflex A/S
Dansac & Hollister Danmark
DELACOUR
DELTA - a part of FORCE
Technology
Dentosolve
Depuy Synthes A/S
DFD A/S
DHI Miljø og Toksikologi
DMD Danish Medical Device
Consulting
Dripmate A/S

G

GE Healthcare Danmark A/S
Glaze
Goloo ApS
Gorrissen Federspiel

H

H. Dam Kærgaard A/S
Hepion ApS
Hjørring Dental
Laboratorium ApS
Hologic Denmark ApS
Hygia Diagnostics ApS
Hyposafe

K

Karl Storz - Endoskopi
Danmark A/S
KEBOMED A/S
Kirstine Hardam A/S
Kivex Biotech Ltd.
Kromann Reumert

L

LEO Pharma A/S
Liita Healthcare ApS
LiNA Medical ApS
Linde Healthcare AGA A/S
LJ Medical Nordic A/S
Lohmann & Rauscher A/S

N

Nanovi Radiotherapy ApS
Neurodan A/S
NNE
Nobel Biocare Denmark A/S
NorDia Tech A/S
Nordic Service Group ApS
Norlase ApS
NOSCOMED
NoviPel ApS
Novo Nordisk A/S
NRT-Nordisk Røntgen Teknik A/S

O

OBI Medical ApS
OCTLIGHT ApS
Ocumove ApS
OLYMPUS DANMARK A/S
Onbone Oy
OneMed A/S
Opitek - InstrumentSpecialiste
ORIGIO a/s
Ortofon Microtech A/S
Ortotech

S

Salient Pharma IVS
SCA Hygiene Products A/S
SECMA ApS
SENS Innovation ApS
Siemens Healthcare A/S
Siren Care Denmark IVS
Smith & Nephew A/S
Smiths Medical Danmark ApS
Specialbandager.dk A/S
SSI Diagnostica
St. Jude Medical Danmark A/S
Stemform ApS
Sterigenics Denmark A/S
Straumann Danmark ApS
Stryker Danmark
Suma Care ApS
Sumondo

T / U

Teknologisk Institut
Terumo Denmark filial af
Terumo AB
TGM Teknik A/S
Therm-Aid Aps
TKS A/S
TYTEX A/S
Unomedical a/s

MEDLEMMER OG NETVÆRKSPARTNERE

B

B. Braun Medical A/S
Bard Norden AB
Baxter A/S
BECH-BRUUN
Becton Dickinson (Denmark) A/S
Berendsen Textil Service A/S
Better Off
Biofarma Logistik A/S
BioModics ApS
BioScopex
BioTelemetry Technology ApS
BIOTRONIK ApS
BK Ultrasound ApS
BL Medical ApS
Boston Scientific Nordic AB
BRAUN Scandinavia A/S
BSN medical Danmark

E

Edwards Lifesciences A/S
Elos Medtech Pinol A/S
emendo a/s
Eupry ApS

F

FBC Device ApS
Ferring Pharmaceuticals A/S
Ferrosan Medical Devices A/S
Fluisense ApS
FluSens ApS
Focuscare Denmark ApS
FRS-Systems ApS
Fujifilm Danmark A/S

I

I-S-Peak ApS
IctalCare A/S
InnoCC ApS
Intersurgical, filial af
Intersurgical AB, Sverige

J

Jacobsen Pharma &
MedTech Advice AS
Johnson & Johnson
Denmark

M

MagCath ApS
MagVenture A/S
Maquet Danmark A/S
Meda A/S
MedCore A/S
Medichanical Engineering Aps
Medicologic A/S
Medicom Innovation Partner a/s
Medidee Services SA
MediLink A/S
Mediplast Kendan A/S
Mediq Danmark A/S
MedTrace A/S
Medtronic Danmark A/S
MEQU ApS
Mermaid Medical A/S
Miiskin ApS
Mölnlycke Health Care ApS
Monsenso

P / Q

PAUL HARTMANN A/S
Philips Danmark A/S
Pirutech ApS
Plesner Advokatfirma
Pleuratech
Prevas A/S
Protosekompagniet A/S
Qmed Consulting A/S

R

ReaMed
Reapplix
Robotic Ultrasound ApS
Roche Diagnostics A/S
RSP Systems A/S

V / W

Varian Medical Systems
Scandinavia A/S
VasDeBlock IVS
Venture X Aps
Vingmed Danmark A/S
Vitrolife A/S
Vygon Denmark ApS
Wellspect HealthCare

Y / Z


Ypsomed Danmark, filial af
Ypsomed AB Sverige
Zimmer Biomet
Denmark ApS

MEDICO

INDUSTRIEN

Agern Alle 13

2970 Hørsholm

 +45 49184700

 medico@medicoindustrien.dk

 [@medicoindustri](https://twitter.com/medicoindustri)

 www.medicoindustrien.dk