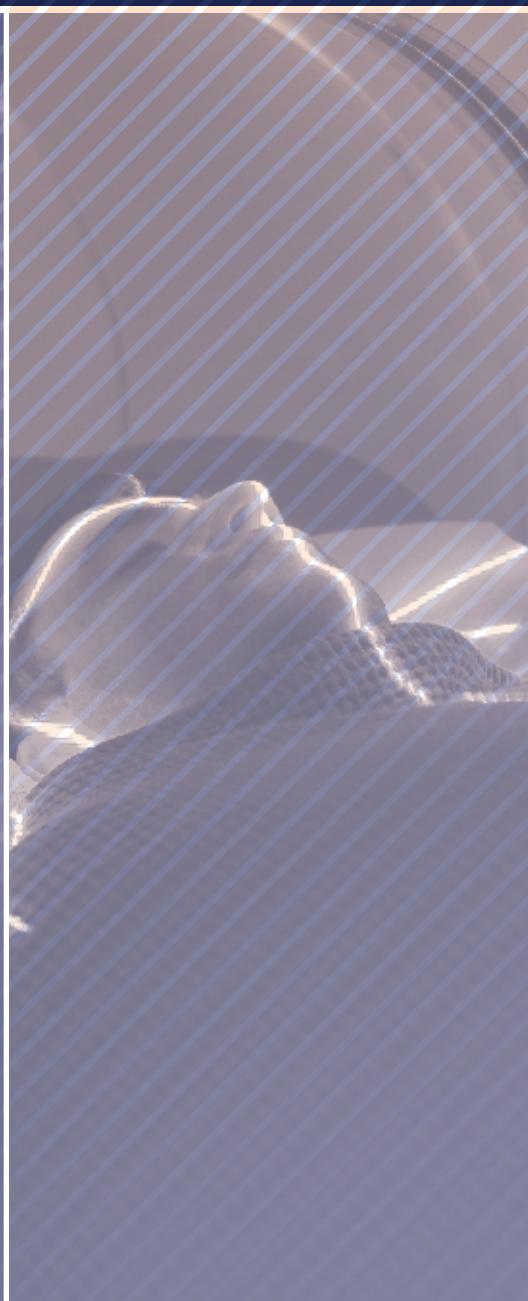


**Medicoindustriens anbefalinger  
til et bedre sundhedsvæsen**

# ET OVERBLIK



Medicoindustrien er leverandør til det danske sundhedsvæsen. Leverandør af medicinsk udstyr, af teknologiske løsninger, af nye behandlingsalternativer, som tager afsæt i nye produkttyper. Medicoindustrien er med andre ord leverandør af innovation.

Sundhedsvæsenet er voldsomt udfordret på kapacitet, på økonomi og på samfundets krav om løbende behandlingsforbedringer. Sundhedsvæsenet er voldsomt afhængig af innovation.

Samspillet mellem sundhedsvæsenet og medicoindustrien tager derfor afsæt i et naturligt partnerskab, med optimal patientbehandling som fælles mål.

I dette partnerskab forekommer også modsætninger. Medicoindustrien skal tjene penge, og sundhedsvæsenet skal spare penge.

Med dette katalog ønsker Medicoindustrien at pege på en række forslag til, hvordan et mere proaktivt samarbejde kan føre til, at sundhedsvæsenet fortsat kan optimere drift og innovation, samtidig med at industrien gennem et innovativt samarbejde med sundhedsvæsenet kan opretholde en sund vækst.

Denne overblikspjece udtrykker en kortfattet opsummering af en række forslag, som er yderligere uddybet i tre temapjecer:

1. Hvordan fremmes væksten af mindre medico start-ups og innovations-samarbejdet mellem medicovirksomheder og sundhedsvæsen.
2. Hvordan optimeres medicoindustriens og sundhedsvæsenets samhandel, så der kan skabes innovation gennem indkøb.
3. Hvordan indrettes de regulatoriske rammer for produktgodkendelse, så innovation og produktsikkerhed tilgodeses samtidig.



# I. Hvordan fremmes væksten af mindre medicostart-ups og innovationssamarbejdet mellem medicovirksomheder og sundhedsvæsen

Samarbejdet mellem universiteter, kliniske miljøer ved hospitaler og medicoindustrien er et stærkt aktiv for Danmark, og det store antal af medicostart-ups illustrerer, at Danmark på medicoområdet mestrer transformationen fra forskning til produkt.

Denne styrkeposition kan yderligere forbedres gennem de initiativer, som Medicoindustrien, medtechmiljøerne og regionerne arbejder på.

Evnen til at udklække medicostart-ups er dog kun en halv sejr. Vi skal fra forskning til faktura. De udklækkede start-ups skal vokse til økonomisk bæredygtige virksomheder.

Den fulde færd fra forskning til faktura lider under, at Danmark ikke helt mestrer transformationen fra start-ups til bæredygtig virksomhed. Skatte- og finansieringsvilkår i Danmark kan indrettes bedre for at bringe start-ups i vækst.

Mange skiftende – og ofte ukoordinerede - finansieringskilder samt et hårdt likviditetspres, som ikke imødekommes gennem hensigtsmæssige fradragsordninger, gør væksten af den nye virksomhed vanskelig.

Omvendt postes ganske mange midler ud i erhvervsfremmeordninger, som ikke reelt skaber så voldsomt meget værdi for den nystartede virksomhed.

Der er med andre ord behov for, at det erhvervsfremmende system, som skal tage over, når forskningen skal gøres kommerciel, ses efter i sømmene.

Innovation er medicoindustriens DNA. Medicoindustrien er den mest patenterende industri i Europa.

Der findes ca. 10.000 lægemidler, men tæt på 1 mio. stykker medicinsk udstyr. Udviklingstiden for et medicoprodukt er 2-4 år, og udstyrets levetid på markedet, indtil et nyt produkt

afløser, er tilsvarende 2-4 år. Sundhedsvæsenet efterspørger ny teknologi og nye løsninger, og det driver udviklingen.

Denne udvikling forudsætter forskning og innovation og endnu vigtigere, det kræver innovationssamarbejde mellem sundhedsvæsenets behandlere og industrien, Offentlig-Privat Innovations-samarbejde (OPI).

OPI dækker såvel innovationssamarbejdet mellem den lille medicostart-up og en mindre kreds af behandlere som store udviklingsprojekter mellem større medicoleverandører og større enheder i sundhedsvæsenet.

Forudsætningen for et systematisk OPI er tilgængeligheden af simple og dækkede kontraktvilkår, muligheder for at opnå hurtig kontakt med de rigtige samarbejdspartnere (gennem kontaktagenter) samt ikke mindst adgangen til sundhedsdata som grundlag for produktudvikling og klinisk dokumentation.

Udviklingen af medicoudstyr forudsætter samtidig en politisk vilje til afprøvning af nye teknologier og behandlingsløsninger i forbindelse med det løbende indkøb af medicoudstyr i regioner og kommuner.

Det er en vanskelig opgave at håndtere løbende indløb og afprøvning af nye innovative løsninger samtidigt. Men det er afgørende for et sundhedsvæsen i forandring, at der reserveres kræfter på at balancere indkøbshensyn og behovet for innovative løsninger.

Det skal derfor være muligt at reservere en del af indkøbsbudgettet til eksperimenterede indkøb, hvor nye produkter i mindre seriestørrelser kan bane vej for ny erkendelse i sundhedsvæsenet. Uden den politiske vilje til at afsætte budget til eksperimenterende indkøb vil sundhedsvæsenet på sigt kvæles i gamle teknologier, der ikke kan imødekomme nye behandlings- og effektivitetskrav.

## 2. Hvordan optimeres medico-industriens og sundhedsvæsenets samhandel, så der kan skabes innovation gennem indkøb

Samhandlen mellem indkøbere og leverandører af medico-udstyr skal tilgodes tre forhold.

- At indkøb af udstyr sker på et vurderingsgrundlag, som gør det muligt at vælge de løsninger, som reelt er mest værdiskabende for den samlede behandling.
- At indkøb understøtter, at sundhedsvæsenet kan være i konstant innovativ forandring og samtidig har en omkostningseffektiv drift.
- At indkøb skaber grundlag for en sund forretningsudvikling, hvor der for leverandørerne er et økonomisk grundlag for at bringe ny teknologi og nye produkter ind i det danske sundhedsvæsen.

Disse mål kan opnås under tre forudsætninger:

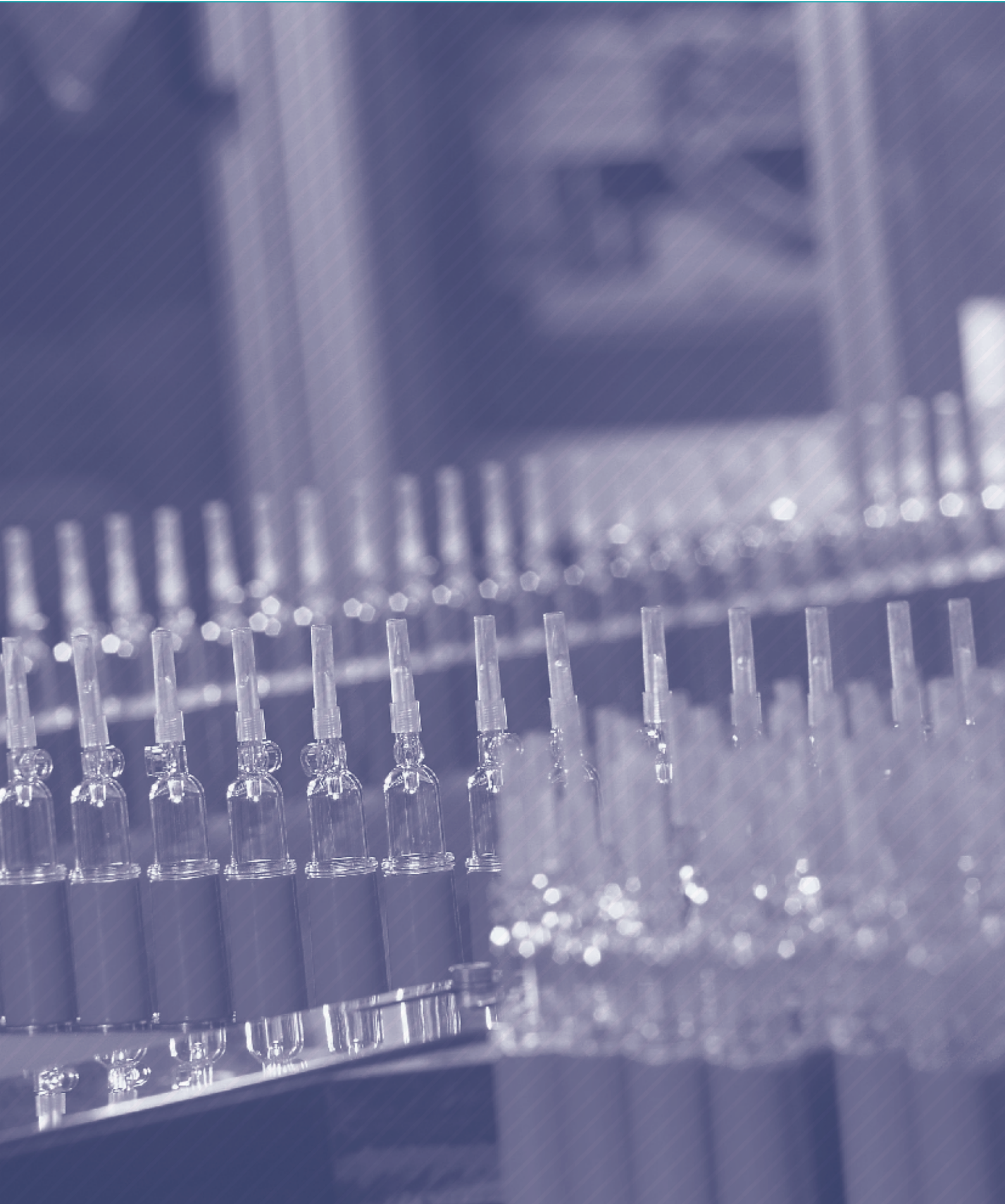
- At samhandlen udnytter de nye rammevilkår, der er udtrykt i en nye Udbudslov.
- At samhandlen hviler på en sund og gensidigt imødekomende dialog mellem indkøbere og leverandører.
- At indkøbere og leverandører – hvor dette er relevant for leverancen - betjener sig af værdibaserede modeller MEAT - Most Economic Advantageous Tenders for behovs- og produktbeskrivelse, som kan bane vej for de produkt-, teknologi- og serviceløsninger, der skaber mest værdi for den samlede behandling.

Offentlige indkøb af medicinsk udstyr er under stor forvandling i disse år med en kraftig centralisering af indkøb. Med centralisering forventes en øget grad af professionalisme, så offentlige indkøb dermed kan baseres på en større samlet erfaringsbase.

Centralisering kan dog samtidig rumme en række uheldige konsekvenser:

- At store indkøb vanskeliggør den lokale dialog med behandlere om sundhedsfaglige behov og hensyn ved indkøbet. Der bør derfor iværksættes en systematisk indsats for at opretholde en tæt sundhedsfaglig dialog med behandlerne.
- At store leverancer – eventuelt med stigende leveringsperiode – fjerner grundlaget for mange leverandører, hvorved sundhedsvæsenet på længere sigt kun vil have et fåtal af leverandører. Store, centraliserede indkøb bør derfor opdeles i delleverancer.
- At store leverancer i sin natur vil sigte mod optimering af driftsøkonomiske mål som kan medvirke til at tilsidesætte parallelle målsætninger om at sikre en fornøden satsning på innovation.





### 3. Hvordan indrettes de regulatoriske rammer for produktgodkendelse, så innovation og produktsikkerhed tilgodeses samtidig

Medicinsk udstyr må ikke svigte. En høj produktkvalitet og et troværdigt kontrolsystem for godkendelse af udstyr skaber i forening det nødvendige tillidsgrundlag.

EU- reglerne for godkendelse af diagnostisk og medicinsk udstyr er for tiden under revision. Det er ikke uvæsentligt hvordan de endelige forordninger formuleres.

Forordningerne skal på den ene side bidrage til førnævnte tillid til kvaliteten af medicinsk udstyr. På den anden side må godkendelsesproceduren ikke blive så administrativt tung og omfattende, at det begrænser muligheden for at føre nye innovative produkter på markedet.

Den europæiske CE-mærkning af medicinsk udstyr skal indrettes sådan, at det fortsat vil være attraktivt at udvikle nye produkter i Europa fremfor at lægge produktudviklingen i USA eller andre steder udenfor EU.

Kernen i et effektivt godkendelsessystem er kvaliteten og kontrollen med de bemyndigede organer, som skal forestå produktudredning og godkendelse. De kommende forordninger for godkendelse af diagnostisk og medicinsk udstyr ventes at skabe et forbedret kontrolsystem.

Det er dog mindst lige så afgørende, at kontrolsystemet ensidigt fokuserer på en kontrol, som vedrører produktkvalitet og -sikkerhed med et minimum af administrative belastninger og forsinkelser i godkendelsesprocessen. Dokumentationskrav skal klart sigte mod at dokumentere reelle kvalitets- og sikkerhedsforhold.

Med nye skærpede godkendelsesvilkår er det samtidig afgørende at der etableres hensigtsmæssige overgangsordninger for produkter, som er godkendt efter de hidtidige direktiver og af tidligere bemyndigede organer.

# 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)