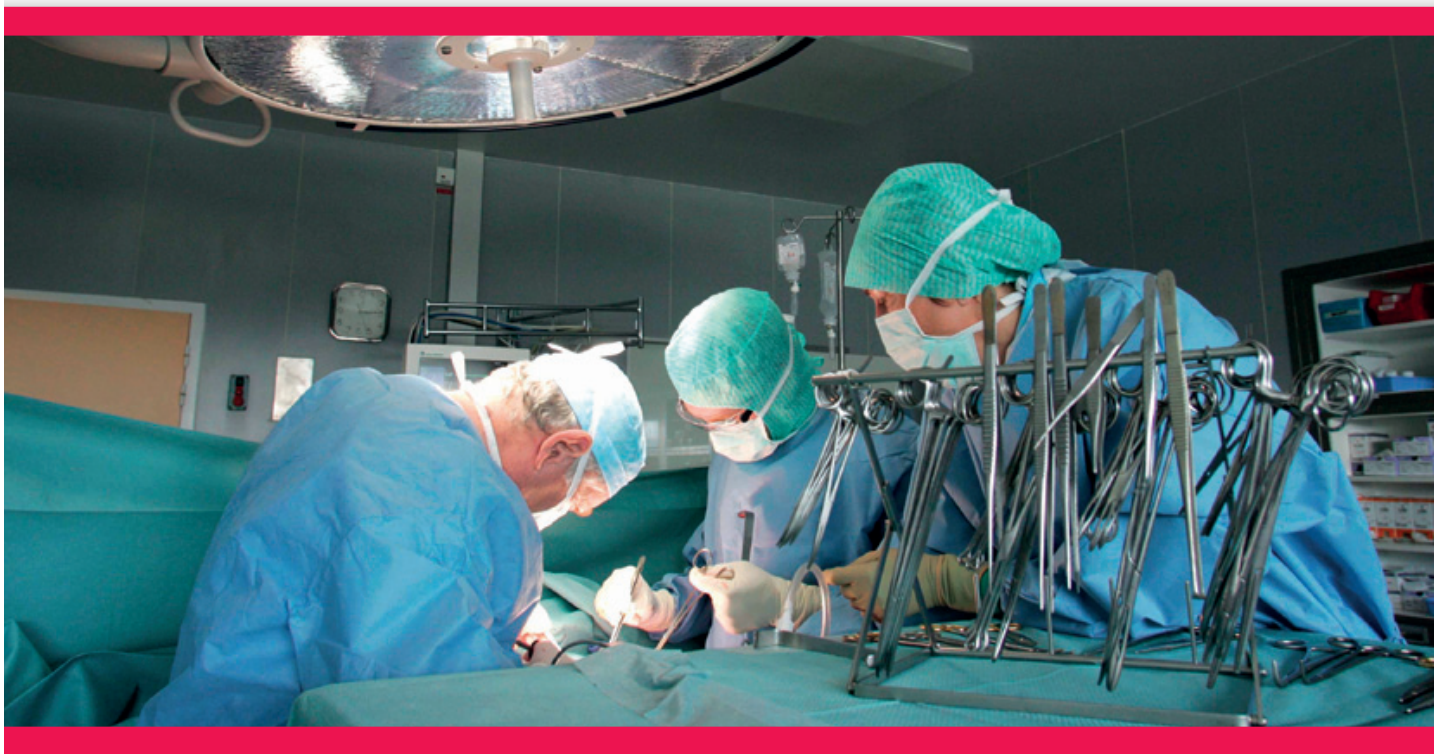


Årsberetning 2011



innovation · vækst · effektivitet

MEDICO
INDUSTRIEN

Indholdsfortegnelse

Formandsberetning	3
Ledelsesberetning	4
Medicovirksomhedernes organisation i Danmark	5
Samarbejde i Sundhedsindustrien	6
Bedre sundhed og økonomisk vækst	7
Seminarer	8
Årets gang og aktiviteter i Medicoindustrien	9
Årets gang og aktiviteter i Medicoindustrien	10
10 grunde til at vælge Danmark til medtech	11
Kommunikation	12
Eucomed - branchens stemme på den europæiske scene	13
Medicokonsulentuddannelsen	14
Kurser og uddannelse	15
Bestyrelsen	16
Medicoindustriens organisation	17
Sekretariat	18
Medlemmer	19

Mission

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

"De produkter og den service der leveres fra Medicoindustriens medlemmer fylder rigtig meget i regionernes indkøbsbudgetter. Vi er derfor meget tilfredse med at vi har et tæt og positivt samarbejde med Medicoindustrien. Det er vigtigt for os at vi har én samlet indgang til den løbende dialog med leverandørerne på området."

Jens Peter Bjerg, chefrådgiver, Strategisk Indkøb, Danske Regioner

Klar til den politiske dialog



*Jesper Boysen
Formand for Medicoindustriens
bestyrelse*

2011 blev et år, hvor bestyrelsen mere end nogensinde trak i arbejdstøjet. Der blev lagt en stor indsats i at formulere foreningens fremtidige strategi, som helt naturligt tager afsæt i de seneste års udvikling af foreningen.

Bestyrelsens strategi tager nøje bestik af den samfundsmæssige udvikling, hvor medicobranschen forventes at spille en stadig stigende rolle.

Det er helt tydeligt, at der fra politisk side hersker en stadig voksende forventning om, at medicobranschen kan bidrage aktivt til at imødekomme den meget store sundhedspolitiske udfordring, at betjene flere patienter for færre midler.

Det er ligeså tydeligt at medicobranschen tiltænkes en central rolle i formuleringen af de kommende års industrielle vækst. Den erhvervspolitiske udfordring er at skabe innovations- og vækststrømmer for den vidensbaserede industriproduktion og afsætning. Især de vidensbaserede brancher forventes at kunne skabe arbejdspladser og valutaindtjening. Rammerne for disse branchers vækst og innovation skal samtidig skabes under vilkår, hvor de offentlige udgifter skal holdes i meget kort snor.

Den politiske opgave er ikke let, og der vil derfor være et stigende behov for, at medicoindustrien indgår aktivt i den politiske dialog om vilkår og muligheder for at kunne bidrage såvel til den sundhedspolitiske dagsorden som til den industripolitiske dagsorden.

Medicobranschen og foreningen indgår dermed i en unik win-win position i samarbejde med det politiske system, det universitære system og sundhedssystemet. Mange aktører indgår i dette komplekse netværk, der skal trække Danmark fremad, såvel erhvervspolitisk som sundhedspolitisk. Alle med hånden direkte på kogepladen og en tydelig opfattelse af, at win-win situationen alene kan tilvejebringes, hvis alle involverede giver det bedste, de har i sig.

De kommende år vil derfor stå i den positive dialogs tegn. Der skal samarbejdes på tværs og tænkes nyt. Alle hjulene på lokomotivet skal dreje den samme vej rundt for at få lokomotivet igangsat.

Det er den mangesidede politiske dialog Medicoindustrien skal udgøre en central del af. Det er den hovedopgave, som bestyrelsens strategiplan tager udgangspunkt i – naturligvis med en lang række afledede delopgaver.

Parallelt med foreningens nye strategi er der sket et ledelsesskift. Peter Huntley afløser Jens Kristian Gøtrik som ny direktør, og bliver dermed den, der får til opgave at udmønte foreningens strategi.

Indre sammenhængskraft er vejen til politiske mål



Peter Huntley
Direktør

Medicobranchen er iklædt rollen som lokomotiv. Ikke blot for én togstamme, men for to, en sundhedspolitisk og en erhvervspolitisk. Denne erkendelse blev tydeliggjort i 2011.

Samfundet er under stort pres for at skabe effektivisering i den offentlige sektor, i særdeleshed i sundhedssektoren. Medicobranchen er udset som en central aktør, der med nye produkter og ny teknologi skal bidrage til sundhedssektorens fornyelse og effektivisering.

Samfundet er samtidig under stort pres for at opretholde private arbejdspladser. Vi har allerede passeret den kritiske skæringslinje, hvor antallet af borgere, der får penge fra det offentlige, overstiger antallet af borgere, der får penge fra privat virksomhed. Medicobranchen er udset som en central aktør, der med vidensbaseret innovation og produktion forventes at bidrage til beskæftigelsesudviklingen.

Det er dog ikke nok, at branchen af politikerne er udråbt som lokomotiv. Der skal brændstof på lokomotivet. Både meget brændstof og brændstof af den rette slags.

Det bliver foreningens kerneopgave at samle viden fra medlemsvirksomhederne og operationalisere denne til politiske bidrag i debatten om brændstoffets mængde og type.

Hvordan skærper vi videnoverførsel fra offentlig forskning til innovation og produktudvikling og hvordan finansieres denne rejse fra forskning til faktura?

Hvordan skærper vi samspillet mellem leverandører, indkøbere og brugere af medicoudstyr? Og hvordan anvender vi dette samspil som udstillingsvindue for eksportmarkedet?

Virksomhederne sidder inde med mange gode svar på disse og mange andre spørgsmål omkring branchens rammevilkår. De udmøntes i vores ekspert- og policygrupper. Det bliver foreningens store opgave, at forstærke dialogen og erfaringsudvekslingen mellem medlemmerne, der er organiseret i disse udvalg og foreningens bestyrelse og sekretariat.

Dermed kan vi effektivt bidrage til den offentlige dialog om branchens vilkår og behov. Dermed kan vi samtidig målrette vores vifte af kurser og seminarer, så medlemmerne står godt rustet til den kompetenceudvikling, vi selv må stå for.

En forudsætning for strategiplanens udmøntning er derfor, at foreningens og branchens indre sammenhængskraft styrkes, så vi kan levere den politiske markering, omverdenen forventer af os.



Medicovirksomhedernes organisation i Danmark

Mission

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

Medicoindustriens 112 medlemmer i 2012

22 Producenter
32 Distributører
47 Datterselskaber
11 Andre virksomheder

Medicoindustrien 10 år: 2001 - 2011

Medicoindustrien blev dannet i juni 2001, som en fusion mellem producentforeningen DMDA og salgsselskabsforeningen Kirumed. En tungtvejende begrundelse for fusionen var at styrke branchens sammenhold og indflydelse. 10 år efter må vi sige, at denne del er lykkedes – men arbejdet fortsætter.

Den politiske vision

Alle udviklede landes sundhedsvæsen har de samme udfordringer i de kommende år. Stigende efterspørgsel i kraft af de demografiske ændringer, stigende forventninger til behandlingsmuligheder og stigende pres på de offentlige finanser. Medicobranchen vedkender sig et medansvar for at løse disse udfordringer. Branchens bidrag er udvikling og markedsføring af innovative produkter og løsninger, der tilfører værdi til patienterne og værdi til samfundet.

Medicinsk udstyr skal medvirke til at tilbyde patienterne nye, skånsomme og sikre behandlingsmetoder, der samtidig medvirker til mere effektive processer i sundhedsvæsenet.

De driftsansvarlige for sundhedssektorerne må i stigende grad fokusere på at optimere processerne på tværs af sektorerne og anlægge totaløkonomiske betragtninger i forbindelse med ibrugtagning af ny teknologi og indkøb af medicinsk udstyr.

Branche visionen

Medicoindustrien er en branche i vækst med et stort vækstpotentiale også i de kommende år. Medicinsk udstyr indgår på forskellig vis i langt de fleste processer i sundhedsvæsenet. Branchen har derfor et indgående kendskab til sundhedsvæsenets aktører og processer, og kan i kraft heraf fungere som facilitator og integrator mellem patienter, sundhedsprofessionelle og politikere i bestræbelserne på at finde effektive og patientvenlige løsninger.

Branchen skaber attraktive, videns tunge arbejdspladser, tiltrækker udenlandsk kapital og bidrager med store eksportindtægter til samfundsøkonomien.

Service visionen

Brancheforeningen tilbyder brancherelevant og branchespecifik service på tre hovedområder:

- 1) Løbende erfaringsudveksling og opdatering af viden på ekspertniveau i foreningens netværksgrupper, branchespecifikke seminarer og kurser og en branchespecifik diplomuddannelse. Foreningen formidler løbende brancheanalyser og aktuelle brancherelevante nyheder i nyhedsbreve og på hjemmeside.
- 2) Juridisk rådgivning vedrørende konkurrenceret, udbudslovgivning, EU direktiver, etiske retningslinjer mm. Overvågning af brancherelevant lovgivning nationalt og på europæisk niveau.
- 3) Foreningen er branchens politiske talerør og repræsenterer branchen i råd, nævn og politiske fora nationalt og på europæisk niveau.

10 nye virksomheder fra mange grene af medicobranchen meldte sig ind i Medicoindustrien i 2011 og første kvartal af 2012: Qmed Consulting, Olympus Danmark, DFD Sygehusvaskeri A/S, BSN Medical, Abena, Varian, DMD Danish Medical Device Consulting, Arthrex Danmark, Zimmer Danmark, Linvatec Danmark.



Fælles fokus i samarbejde med Lif, IT-B Branchen og DANSK BIOTEK



2011 blev året, hvor der blev skabt et forstærket samarbejde mellem de brancher, der udgør den sundhedsindustrielle klynge.

Samarbejdet blev indgået i en erkendelse af, at brancherne i samspil med hinanden og gennem et fælles oplæg til den sundhedspolitiske debat kan iværksætte en mere entydig påvirkning af fremtidens rammevilkår.

Resultater:

Medicoindustrien formulerede derfor sammen med Lægemiddelindustriforeningen, Dansk Biotek og IT brancheforeningen et erhvervspolitisk oplæg fra "sundhedsindustrien" til politikerne.

Oplægget med i alt 19 overordnede anbefalinger blev præsenteret på et møde med erhvervs- og vækstminister Ole Sohn og minister for sundhed og forebyggelse Astrid Krag som et bidrag til den nye regerings sundheds- og erhvervspolitiske strategi.

Mødet med ministrene planlægges fulgt op med et yderligere møde medio 2012, hvor det er planen, at Sundhedsindustrien vil give konkrete løsningsforslag til de politiske udfordringer vi står overfor. Sundhedsindustrien vil desuden gennemføre en fælles konference, hvor vi håber at skabe en fremtidsrettet debat om rammevilkårenes indretning.

IT-B Branchen



MEDICO
INDUSTRIEN



Bedre sundhed og økonomisk vækst – to nøgleord for branchen

Den tidligere Regering fremlagde i 2011 Sund Vækst strategien. Den blev lanceret tidligt på året og tankerne er delvis videreført af den nye regering, der tilsvarende ønsker at satse på de danske styrkepositioner inden for bl.a. sundhed og velfærdsteknologi.

Medicoindustrien har fra starten aktivt støttet tanker og konkrete initiativer i regeringens Sund Vækst program.

Direktørmøde med Bertel Haarder om Sund Vækst, 28. februar

Taler af Lars Marcher, CEO Ambu, Peter Samuelsen, CEO Acarix, Per Hartlev, Adm. direktør DELTA

Ministermøder i maj og juni

Medicoindustrien var med til udformningen af nyt regeringsudspil. Sammen med 25 topchefer fra det private erhvervsliv og organisationer. Flere møder med Bertel Haarder, Brian Mikkelsen og Lene Espersen i maj og juni resulterede i udspil med 25 konkrete forslag, hvoraf flere var øremærket til medicoindustrien.

Heriblandt:

- Revision af godkendelsesreglerne for medicinsk udstyr
- 'Born Global' – Eksportrådets konference dedikeret sundhedseksporten
- Informationsmateriale om Danmark som Sund Vækst laboratorium for at tiltrække udenlandske investorer
- eHealth Week i maj 2012 under det danske formandskab



Medicoindustrien deltog i arbejdet med at formulere den nationale strategi for sundheds-IT

National Sundheds-it, NSI, offentliggjorde 20. september første udkast af en national strategi for telemedicin. Medicoindustrien har været repræsenteret i arbejdet i Det Rådgivende Udvalg for telemedicin gennem bestyrelsesmedlem, divisionsdirektør Bjarne Roed, Siemens.

Baggrunden for arbejdet er, at NSI og Sundhedsstyrelsen af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har fået til opgave at udarbejde en national strategi for telemedicin inden udgangen af 2011. Formålet er at styrke den nationale koordinering af telemedicinområdet i Danmark. Strategiprocesen har været i gang siden sommer, og på baggrund af tæt dialog med det Rådgivende Udvalg for Telemedicin og eksisterende materiale på området, er der nu udarbejdet et udkast til strategien.

NSI vil gerne i dialog med parterne i sundhedsvæsenet om strategiudkastet og opfordrer derfor alle med interesse for telemedicinområdet til at kommentere initiativerne. Efter dialoggrunden vil det reviderede strategiudkast blive forelagt det Rådgivende Udvalg for Telemedicin, hvorefter strategien bliver sendt i offentlig høring.



Seminarer med fingeren på pulsen i medicoindustrien

Mandag 24. oktober

Morgenseminar i Medicoindustrien sammen med Implement Consulting Group Lean Innovation - R&D optimering i medicobran-chen

Morgenseminar satte fokus på perspektiverne bag Lean Innovation:

- Kom hurtigere fra idé til viden og værdi
- Håndtér de regulatoriske krav i industrien og reducér time to market
- Bliv klogere på innovationsprocesser i små og store virksomheder

Medicoindustriens seminarer udvælges med fingeren på pulsen og med vægt på relevans og aktualitet og de udvikles i tæt samarbejde med ekspertgrupper og virksomheder, forsknings-, udviklings- og uddannelsesmiljøer samt de sundhedsfaglige miljøer.

Seminarerne henvender sig både til medlemsvirksomheder og ikke-medlemmer og der lægges stor vægt på at kunne facilitere dialog og netværksmuligheder mellem deltagerne.

Branchen har taget utroligt godt imod de nye seminar tilbud i løbet af 2011, hvor vi udbød 6 seminarer med i alt 451 deltagere fordelt på 121 forskellige virksomheder, heraf 72 forskellige medlemsvirksomheder. 126 af deltagerne kom fra 48 forskellige ikke-medlemsvirksomheder.

Seminarrække 2011

5.-6. maj

Indkøberseminar med branchen og de regionale indkøbere

Rekord med over 160 deltagere på Indkøberseminar 2011 – årets mødeplads mellem de regionale indkøbere og medicobran- chens virksomheder. Der var 10 forskellige indlægsholdere og fokus på regionernes mål for indkøb i 2015, Medicoindustriens bud på effektive offentlige indkøb i fremtiden, Etik og CSR – og meget andet.

14. juni

Seminar om NemHandel i samarbejde med Danske Regioner og IbizCenter

På seminaret deltog IT- og Telestyrelsen med indlæg om overgangen fra OIOXML til UBLXML, og trådende tilbage fra Medicoprojektet blev trukket op af konsulent Flemming Beltoft, MySupply. Endelig deltog repræsentanter fra Regionerne med oplæg om regionernes e-handelsparathed – også for så vidt angår ordredelen.

3. oktober

Current FDA Hot Issues – review for medical devices – are you ready to do business in the US?

Success in the US is dependent on knowledge of current FDA initiatives and focus areas. Being up to date on these issues enhances efficiency and expedient access to the market. This seminar covers hot topics and current issues concerning the FDA regulation of the medical device market. Topics were presented by Kenneth Jensen, Principal of RCI, and Peter Bøge, Novo Nordisk.

9. november

UDI – Unique Device Identification

UDI bliver en del af hverdagen for medicobran-chen – det handler om sporbarhed og logistik. Og det gælder ikke mindst for branchens virksomheder om at være på forkant med lovgivningen. På seminaret forklarede førende eksperter Mike Kreyzer, ABHI, Jesper Kervin Franke, GS1, Kurt Jensen, Norris Print Technology og Jenny Gough, Mölnycke Health Care om de nye krav, der er på vej både i EU og fra FDA, og hvordan man som virksomhed kan forberede sig.

13. december

Aktuelle udbudstendenser

Den 1. juli i år trådte den nye bekendtgørelse vedrørende implementeringen af Udbudsdirektivet (2004/18/EF) i kraft, bekendtgørelse nr. 712 af 15. juni 2011. Bekendtgørelsen har bl.a. til formål at gøre udbudsreglerne lidt mere smidige at arbejde med. Reglerne og seneste praksis fra Klagenævnet for Udbud blev gennemgået af advokat og partner Jesper Fabricius og advokat Annemette Thorgaard, Accura Advokatpartnerselskab.

Udvalgte begivenheder fra 2011



Born Global – eksportminister Pia Olsen-Dyhr på talestolen for branchen

”Knæk koden for fremtidens globale sundheds- og velfærdsmarkeder”

Årets største konference fra Eksportrådets sundhedsteam i samarbejde med Medicoindustrien og Dansk Rehab Group.

Dialog med indkøbere

Udover det årlige seminar med indkøberne mødes Medicoindustrien løbende med de 5 indkøbschefer i regionerne samt med stabsfunktionen Strategisk Indkøb i Danske Regioner. Møderne i 2011 har været præget af regionernes 8 strategimål for indkøb 2011-2015.

Generalforsamling marts 2011

Formandens budskaber:

- Vi vil være en del af løsningen!
- Vi kan give patienter bedre behandling end de får i dag
- Vi kan hjælpe sundhedssystemerne i regioner og kommuner, med at få økonomien til at hænge bedre sammen
- Vi kan være med til at skabe ny vækst i Danmark.

Etiske retningslinjer for samarbejdet med det sundhedsfaglige personale

Generalforsamlingen vedtog de nye etiske retningslinjer for samarbejdet med det sundhedsfaglige personale, som baserer sig på EUCOMEDs retningslinjer for samme.

Mere smidige udbudsregler på vej?

Europa-Kommissionen har den 20. december 2011 fremsat forslag om en reform af udbudsdirektiverne. Forslaget er et resultat af øget fokus på effektiviseringen af offentlige indkøb i de europæiske medlemsstater, der er en del af Europe 2020 -strategien for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst.

I et forsøg på at gøre udbudsprocedurerne mere simple og mere fleksible, foreslår Kommissionen generelt følgende ændringer:

- Øget mulighed for forhandling
- Formindskelse af dokumentationskrav
- Fokus på elektronisk kommunikation
- Forkortelse af frister
- Lettelse af krav til offentliggørelse

Om øvelsen om at gøre reglerne mere fleksible lykkes, vil fremtiden vise.



Lønstatistik

Medicoindustrien gennemførte igen i 2011 en lønstatistik for salgsmedarbejdere indeholdende 11 stillingsbetegnelser. Lønstatistikken udarbejdes af Multidata og statistikken finansieres af de medlemmer, der indberetter data. Kun disse virksomheder har adgang til statistikken. Statistikken gennemføres hvert andet år.

MedTech Investment Day Scandinavia, Stockholm

Sammen med de øvrige nordiske brancheorganisationer arrangerede Medicoindustrien en Investment Day Scandinavia.

10 grunde til at vælge Danmark til medtech



Forberedelse til eHealth Week maj 2012

I forbindelse med et Rådsmøde i starten af maj i Bella Centret afholder den europæiske forening HIMSS en parallel messe for medicoindustriens virksomheder. Denne messe er en unik mulighed for at demonstrere nye produkter og teknologier overfor de europæiske sundhedspolitiske beslutningstagere. Et helt specielt udstillingsvindue. Flere lande medvirker i udstillingen på den måde, at de nationale sundhedsmyndigheder og industrier indgår i samarbejde om en fælles udstillingsstand. Den model har ikke været mulig i Danmark. Fra dansk side ventes virksomhederne at deltage med egne udstillingsstande parallelt med en fælles stand for kommunerne og regionerne m.fl., som har til formål at demonstrere samspillet mellem de enkelte sundhedsinstanser i et rollespil kaldet PatientVille. Planen er, at virksomheder med produkter og teknologier, skal indgå i samspil med PatientVille for at demonstrere, hvor sundhedssystemet anvender produkter og teknologier for at skabe et sammenhængende sundhedsvæsen.



Kraftige stigninger i gebyrerne til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har gennem en årrække haft et stigende underskud i forhold til finansieringen af styrelsens opgaver på udstyrsområdet, blandt andet vedrørende markedsovervågning af medicinsk udstyr, og opgaver vedrørende registrering af fabrikker, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr. Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen fra 1. maj 2011 er forpligtet til at indsende oplysninger om fabrikker og medicinsk udstyr til den fælles europæiske database for medicinsk udstyr, "European Databank on Medical Devices" (Eudamed), der er udviklet af EU-kommissionen. Derfor besluttede man at ændre satserne for årsgebyrer til en ny differentieret gebyrmodel, hvor årsgebyrets størrelse afhænger af virksomhedernes størrelse. Der er tale om en massiv forøgelse og Medicoindustrien har i sit høringsvar været kritisk overfor denne brugerbetaling af en myndighedsopgave, der jo er ganske anderledes, end hvad der gælder for lægemidler og derfor ikke tåler sammenligning efter vores opfattelse.

Miljøstyrelsen varslede forbud mod visse ftalater i visse varer - medicinsk udstyr dog undtaget

Miljøstyrelsen sendte sommeren 2011 forslag til en bekendtgørelse der forbyder import og salg af visse ftalatholdige varer i høring. De relevante ftalater var DEHP, DBP, BBP og DIBP. Af forslaget fremgik det samtidigt, at medicinsk udstyr ikke er omfattet. Medicoindustrien henviste i sit høringsvar til:

- at der siden marts 2010 har skullet en særlig begrundelse til, for at man som fabrikant kan anvende disse stoffer, hvis hensigten med udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre
 - at der er indført et mærkningskrav, hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv) administrerer og/eller fjerner medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen
 - at fabrikanten i brugsanvisningen skal give de oplysninger om tilstedeværende risici for de ovennævnte sårbare patientgrupper, og hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.
- Der er således i lovgivningen taget hånd om den risiko, som ftalatholdigt udstyr kan indebære. Medicoindustrien har endvidere i sit seneste standpunkt vedrørende ftalatholdigt udstyr slået fast, at når der på sigt er brugbare alternative materialer indenfor de relevante produktsegmenter, så vil det være passende med et forbud mod ftalater også i medicinsk udstyr. Men så længe der stadig ud fra lægefaglige vurderinger er behov for at bruge ftalater i visse typer af udstyr, så kan vi kun støtte, at medicinsk udstyr er undtaget i bekendtgørelsen.

Registrering af medicinsk udstyr i Kina - seminar arrangeret i samarbejde med Danmarks eksportråd i Kina. På seminaret deltog en delegation af højtstående repræsentanter fra Chinese State Food & Drug Administration (SFDA), National Institute of Food and Drug Control (NICPBP) og Center for Medical Device Evaluation (CMDE).



Danmark er et godt sted at lægge medicoteknisk innovation og produktion. Den omfattende udvikling af medicinsk udstyr i landet taler sit eget tydelige sprog. Nedenfor er angivet Erhvervs- og Vækstministeriets 10 gode grunde til, at Danmark er et egnet sted for udvikling og produktion af medicinsk udstyr.

Medicoindustrien kan erklære sig enig i, at vort udgangspunkt er konkurrencedygtigt, men må samtidig erkende, at kravene til rammevilkårene konstant skærpes.

1) Stærk og stor etableret medicoindustri

Dansk medicoindustri er kendt i udlandet for en række førende globale virksomheder indenfor primært forbrugsvarer, høreapparater, diabetes- og diagnostisk udstyr. Virksomhederne har en fremtrædende position i danske erhvervsliv og er spydspidsen i den stærke danske medicobranche, der målt i eksport pr. indbygger er en af verdens største.

2) Underskov af medico SMVer

Medicobranchens kerne er et stort antal små- og mellemstore virksomheder, der omfatter både innovative producenter, distributører og udenlandske salgs- og datterselskaber og konsulentbureauer. De mange aktører sikrer et dynamisk miljø med klynger og netværksmuligheder.

3) Veludviklet innovationsmiljø

Medicobranchen lever af innovation og produktudvikling, og danske virksomheder yder godt af flere etablerede innovationscentre fordelt over hele landet.

4) Stærke medico klynger med forskningsmiljø og veluddannede medarbejdere

På tværs af landet investerer regionale myndigheder, universiteter og forskerparker massivt i opbygningen af medico klynger og innovative forskningsmiljøer i et samspil med virksomhederne.

5) Frugtbar tradition og kultur for samarbejde mellem industri, sundhedspersonale og forskere

Der er i Danmark en unik og helt særlig tradition og kultur for samarbejde, åbne døre og nysgerrighed for at udvikle nye partnerskaber mellem industri, sundhedspersonale og forskere.

6) Unikke kompetencer i at udvikle og samtænke design i produktudviklingen

Den stærke danske tradition for design videreføres i produktudviklingen af medicinsk udstyr og er et unikt konkurrenceparameter når nyt medicinsk udstyr skal udvikles. Brugervenlig og intuitiv design bliver et stadigt vigtigere element i medicoteknisk produktudvikling - og Danmark har en unik styrkeposition.

7) Stor udbygning af danske hospitaler indtil 2020

Danmark står overfor en omfattende udbygning af landets hospitaler, hvor stat og regioner er gået sammen om at forny ca. 30 pct. af det samlede hospitalsareal inden 2020 - heraf opførelsen af 7 nye hospitaler. Der er øremærket væsentlige midler til ny teknologi, apparatur og infrastruktur i forlængelse af byggerierne.

8) Samarbejdende og moderne sundhedsvæsen

Det offentlige danske sundhedsvæsen prioriterer samarbejdet med erhvervslivet højt. I lyset af bl.a. hospitalsbyggerier er der oplagte muligheder for et øget samarbejdet omkring udvikling af nye teknologier.

9) Veluddannet medarbejderstyrke

Danmark har meget veluddannet medarbejderstyrke indenfor det brede life science område.

10) Effektive og serviceminded myndigheder

De danske myndigheder, hvor f.eks. Lægemiddelstyrelsen er en vigtig samarbejdspartner for nye medicovirksomheder, er kendt for hurtig, effektiv og serviceminded sagsbehandling samt en høj grad af digitalisering og selvbetjening.

Medico blandt medier og meningsdannere



Medicoindustrien ser det som sin centrale opgave, til stadighed at være i tæt dialog med pressen og med faglige kontaktpersoner indenfor sundhedssystemets mange instanser.

Foreningen lægger ressourcer i dette samarbejde for at sikre, at branchen løbende kan informere sagligt om branchens udvikling samt ikke mindst om hændelser, der kalder på en faglig redegørelse. Dermed ønsker foreningen at bidrage til, at den sundhedspolitiske debat og omtale af medicoindustrien sker på et ordentligt og oplyst niveau.

Dette forhindrer dog ikke, at vi må stå på mål for sager, hvor der berettiget eller uberettiget kan rettes fokus på branchen.

Nyheder, medlemsinformation og gode relationer

Medicoindustrien servicerer medlemsvirksomhederne og branchens aktører med nyheder og brancherelevant information på hjemmesiden, i nyhedsbreve og på seminarer og møder. Og branchens synspunkter søges fremført på den offentlige dagsorden i artikler, indlæg og interviews med nøglemedier og journalister.

Eucomed Economist rapport om "Future-proofing European Healthcare"

Danmark som case land.



Bryst- og hofteimplantat sagerne

2011 blev afsluttet med et par meget uheldige sager om svigt af medicinsk udstyr, der for alvor satte en debat i gang om effektiviteten af den nugældende godkendelsesprocedure for medicinsk udstyr. Sagen om brystimplantater, der rummede en silikone, som ikke var godkendt til medicinsk formål viste sig at være i en kategori for sig, hvor producenten systematisk havde omgået alle gældende regler for godkendelse af medicinsk udstyr. Sagen om hofteimplantater, hvor en metal-til-metal kontakt i visse tilfælde (10%) havde fremprovokeret en utilsigtet afgivelse af metal-ioner i det omkringværende væv var et eksempel på en i grunden visionær produktudvikling, der svigtede. Producenten reagerede ved straks efter fejls erkendelse at trække produktet tilbage og yde erstatning. De to hændelser skabte en forståelig harme overfor det regelsæt, der ligger til grund for godkendelse af medicinsk udstyr det vil sige CE-mærkningen.

Medicoindustrien har længe peget på et behov for opstramning af bestemmelser for bl.a. indberetning af hændelser, som i disse konkrete sager kunne have reduceret fejlene til et langt mere beskedent omfang.

Medicoindustrien tog del i debatten og udtrykte nogle konkrete forslag til forbedring af det nuværende regelsæt for godkendelse af medicinsk udstyr, som bl.a. blev udsendt til sundhedsordførere og andre beslutningstagere.

Ny vision og strategi for hele branchen i Europa



Ny vision og strategi for hele branchen i Europa – lanceret på MedTech Forum, Bruxelles, i oktober.

Under overskriften 'Contract for a Healthy Future' fremlagde EUCOMED i oktober sin vision for branchen de kommende år. EUCOMEDs nye strategi flugter med Medicoindustriens, idet begge parter har fokus på, at medicoindustrien kan levere nogle af de løsninger, som et trængt sundhedsvæsen har brug for i lyset af demografien og presset på de offentlige budgetter.

Nye europæiske regler for medicinsk udstyr

I løbet af foråret 2012 – under det danske formandskab – forventes EU-Kommissionen at fremsætte forslag om en ny forordning for medicinsk udstyr som afløsning for det gamle direktiv 93/42. EUCOMED har gennem hele 2011 arbejdet målrettet for at præge det kommende regelværk, og har bl.a. udarbejdet et 11-siders dokument om, hvor branchen ser, at reglerne skal justeres.

Medicoindustrien fremsendte i januar 2012 – i kølvandet på de problematiske sager om bryst- og hofteimplantater en pressemeddelelse, hvor vi under titlen 'Intelligent og effektiv regulering' beskrev vores ønsker til den kommende forordning. Medicoindustrien mener:

Intelligent og effektiv regulering

Det nuværende godkendelsessystem fungerer og skal i sin grundsubstans bevares. Systemet giver den rette balance mellem sikkerhed for patienter og brugere og effektiv markedsadgang. Det sikrer, at europæiske patienter og brugere sikres hurtig adgang til innovative og kosteffektive produkter, der kan hjælpe med at løse de udfordringer, som de europæiske sundhedsvæsen står overfor.

Der bør imidlertid ske justeringer på disse områder:

1. Kompetente og professionelle bemyndigede organer

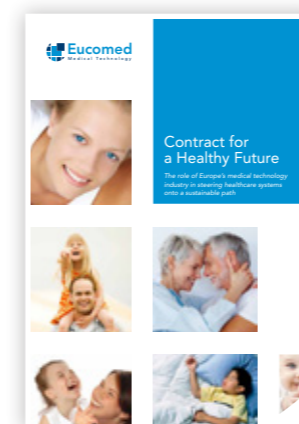
De bemyndigede organer er udpeget af myndighederne til at påse, at fabrikanter af medicinsk udstyr har deres dokumentation i orden, at der er lavet de fornødne tests og at de kliniske data er valide og fornødne. Det er afgørende, at disse organer er kompetente til at udføre deres arbejde. En ny regulering bør indebære fælleseuropæiske krav til kompetence og monitorering af de bemyndigede organer.

2. Et stærkt centralt indberetnings- og overvågningssystem med én database

En central database til indberetning af utilsigtede hændelser og til overvågning af produkterne på de enkelte markeder er tiltrængt. Flere og flere medlemslande går i gang med at opbygge egne databaser, hvilket er dyrt og tidskrævende for industrien, og imod hele tanken om et indre marked uden nationale barrierer. Der er behov for en samlet database, der både bruges i tilfælde af hændelser og til registrering af produkter, Unique Device Identification. Hermed sikres udover større patientsikkerhed, også øget gennemsigtighed omkring udstyr på det europæiske marked.

3. En stærk administration af systemet, enten af EU-Kommissionen selv eller et egnet agentur

Der udstedes mange retningslinjer og vejledninger i det eksisterende system, men der er behov for at disse harmoniseres, således at de anvendes ensartet af alle medlemslandene med deraf følgende forudsigelighed for virksomhederne. Samtidigt skal administrationen ikke mindst være den udøvende kraft med hensyn til de øgede og centrale krav til de bemyndigede organer.



Medicokonsulentuddannelsen – effektivitet og professionalisme



Medicokonsulentuddannelsen er en 12 måneders diplomuddannelse for salgs- og marketingmedarbejdere i medicoindustrien. Formålet med uddannelsen er at gøre deltagerne i stand til at arbejde professionelt og effektivt med salg af medicinsk udstyr.

Uddannelsen gør den færdige medicokonsulent i stand til at imødegå de stadig stigende krav fra hospitaler og indkøbere om faglighed og professionalisme i salgsrelationerne mellem leverandører og indkøbere af medicinsk udstyr. Uddannelsen indeholder moduler om anatomi og fysiologi, sygdomslære, sundhedssystemets opbygning, lovgivning for godkendelse og salg af medicinsk udstyr samt forretningsforståelse. I løbet af 2011 var der i alt 20 deltagere på medicokonsulentuddannelsens kurser og der var en stigende søgning til uddannelsen fra personer uden for branchen, heriblandt flere indkøbere og personer ansat i sundhedsvæsenet.



5 nyuddannede Medicokonsulenter fik overrakt deres diplomer og blomster på Generalforsamlingen 2011

I alt er der 74 uddannede Medicokonsulenter i den danske medicobranche.



Jeg har haft stor værdi at Medicokonsulentuddannelsen.

Tilbagemeldingerne omkring de udbud jeg har været involveret i har været meget positive, både fra klinikerne i brugergruppen og leverandørerne. Begge parter har meldt positivt tilbage, at de følte jeg virkelig havde sat mig ind i produktområdet, og at de med den høje faglighed var trygge ved forløbet at udbudsprocessen. Ved at søge faglig indsigt i et område er det min klare holdning, at vi sikrer en god kvalitet i vore udbud, så klager kan undgås.

*Erik Riis Krogh
Indkøbsområdeansvarlig,
Region Syddanmark*



Jeg valgte at tage Medicokonsulentuddannelsen for at få et bredere kendskab til jura'en bag, samt forståelse for hvilket udgangspunkt vores kunder har i forhold til EU-udbud.

Jeg har fået en ballast i forhold til udbuddenes sammensætning, samt et kendskab af forretningsforståelse. Selv om jeg oprindeligt er uddannet sygeplejerske har det været rigtig godt at få genopfrisket min viden om anatomi og sygdomslære!

*Anja Heyden
Produktchef
PAUL HARTMANN A/S*



Branchens dedikerede kursusudbydere



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

283 kursister deltog på 24 forskellige kurser i løbet af 2011, heraf var der tre virksomhedsspecifikke kurser.

64 pct. af kursusdeltagerne kom fra producenter blandt medlemmerne. 16 pct. kom fra datterselskaber og 5 pct. fra konsulentvirksomheder. 12 pct. af kursisterne kommer fra virksomheder, der ikke er medlem af Medicoindustrien og andelen af ikke-medlemmer har været støt stigende de sidste par år. Fire helt nye kurser blev udviklet og udbudt i 2011.

Kurserne udvikles i tæt samarbejde med Medicoindustriens ekspertgrupper og medlemsvirksomheder og underviserne er faglige eksperter fra medlemsvirksomhederne samt andre faglige eksperter, danske såvel som internationale. Medicoindustrien tilbyder også at udvikle virksomhedsspecifikke kurser, som fordrer mere åbne diskussioner og udveksling af informationer blandt kolleger i samme virksomhed.

Oversigt over kurser afholdt i 2011

- FDA medical device review and approval process
- Introduction to ISO 13485
- Markeds og konkurrentanalyser
- Præsentationsteknik
- Introduktion til medicobranchen
- Design Control
- Process Validation
- Medical Device Usability
- Personlig beskyttelse for teknikere - afbrydelse af smitteveje
- Statistik for procesvalidering
- CE mærkning af medicinsk udstyr
- Praktisk gennemførelse af risikoanalyser
- QSR - Quality Systems Regulations and Inspections
- CAPA - Corrective and Preventive Actions
- Anatomi, fysiologi og sygdomslære
- Medical Device Regulations and Registrations in China

I 2011 er der indgået strategiske samarbejder med CBS – SIMI og med WMDO (World Medical Device Organisation). Formålet har været at supplere de eksisterende kursusudbud i Medicoindustrien med relevante nye uddannelsesstilbud.

Uddannelsesprogrammer fra CBS – SIMI Executive er målrettet ledere og specialister i medicobranchen, der ønsker at bringe deres viden og strategiske tænkning til det næste niveau.

CBS-SIMI Executive er den perfekte partner for Medicoindustrien – vi deler ambitionen om at tilbyde stærke branchespecifikke uddannelsesstilbud, der understøtter udvikling og opkvalifikation af deltagerne gennem rådgivning fra de førende undervisere og erfaringsudveksling blandt deltagerne.

WMDO udvikler og udbyder en bred vifte af e-learning kurser indenfor medico-området inklusiv regulatorisk og klinisk afprøvning som supplement til Medicoindustriens Live kurser.

Medicoindustriens bestyrelse 2011



**Formand
Jesper Boysen**
Executive Vice President
Direct and Institutional
Mediq NV



Anders Christensen
Vice President
Novo Nordisk A/S



André Fleron
Country manager
PAUL HARTMANN A/S



Jens Kjær Johannesen
Director of Reimbursement
(Europe)
Cook Medical



Elisabeth Geday
Director, Corporate
External Affairs
Coloplast A/S
Fratrødt som formand
august 2011



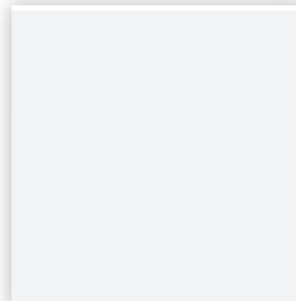
Henrik Krøis
Managing Director, CEO
Ferrosan Medical
Devices A/S



Bjarne Roed
Divisionsdirektør
Siemens A/S Healthcare



Jan Ulrik Stevnsborg
Adm. direktør
Baxter A/S



Vacant



Rolf Ulrik
Country Sales Manager
GE Healthcare Clinical
Systems A/S
Fratrødt som bestyrelses-
medlem oktober 2011

Policygrupper og ekspertgrupper i Medicoindustrien

	Bestyrelse Sekretariat		
Policygrupper	Lovgivning	Marked	Teknologi, innovation og uddannelse
Ekspertgrupper	Biosikkerhed	Forbrugsvarer	E-handel
	Kliniske afprøvninger	Kapitalvarer	Procesvalidering
	Kvalitetssikring	Marketing	Risk management
	Miljø og Reach	Servicechefer	Softwarevalidering
	Post market surveillance		Sundhedsøkonomi
	Regulatoriske forhold		Design
	Renrum og mikrobiologi		Hospitalsbyggerier
	Sterilisation		
		Kommunikation	



Medarbejdere i Medicoindustriens medlemsvirksomheder inviteres til aktivt at deltage i foreningens policygrupper og ekspertgrupper.

Arbejdet i grupperne sikrer indflydelse på foreningens politikker og fokusområder og giver samtidig unikke og værdifulde netværksmuligheder på tværs af branchen.

Policygrupper:

Drøfter og koordinerer policy spørgsmål
Udformer forslag til politikker

Ekspertgrupper:

Drøfter faglige spørgsmål
Sikrer relevant videndeling
Medvirker til faglig opdatering
Faglig rådgivning til policy grupper
Faglig rådgivning til sekretariat



Den nye gruppe om hospitalsbyggerier blev oprettet i 2011

Netværksdag 2011

Årets netværksdag løb af stabelen den 29. september med omkring 55 deltagere og 15 ekspertgrupper repræsenteret.

Der var lagt vægt på faglig inspiration, kreativitet og netværk og dagen bød også på rige diskussioner om foreningens struktur og daglige virke og der blev peget på udviklingsmuligheder i samarbejdet mellem ekspertgrupper, policygrupper og bestyrelsen.

Ekspertgruppen for Kvalitetssikring vandt konkurrencen om bedste poster

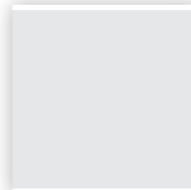
Medicoindustriens sekretariat 2012



Peter Huntley
Direktør



Betty Kayser
Direktionssekretær



Vacant
Kommunikationskonsulent



Lene Laursen
Afdelingsleder, juridisk rådgivning



Ingrid Klinth Holm
Uddannelseskonsulent



Morten Petersen
Kursuskoordinator

Jens Kr. Gøtrik, Direktør, fratrådt 31. december 2011

Morten Rasmussen, Kommunikationskonsulent, fratrådt 31. januar 2012

Hanne Bonde, Konsulent - Konferencer & Seminarer, fratrådt



Medlemsvirksomheder i Medicoindustrien

3M A/S
Abena A/S
Agfa HealthCare Denmark A/S
Alcon Danmark A/S
Alpine Biomed, a division of Natus
Andreasen & Elmgård A/S
Angiotech/ PBN MEDICALS Denmark A/S
Apgar Danmark A/S
Arthrex Danmark A/S
Astra Tech A/S
B. Braun Medical A/S
Bang & Olufsen Medicom a/s
Bard Norden AB
Baxter A/S
Becton Dickinson A/S
Berendsen Textil Service A/S
Biofarma Logistik A/S
Biomet Danmark ApS
Biotronik ApS
BL Medical ApS
Boston Scientific Danmark ApS
Braun Scandinavia A/S
BSN Medical A/S
Carestream Health Denmark ApS
Carmo A/S
CeQur ApS
Chempilots A/S
CMS Dental ApS
Coloplast A/S
Coloplast Danmark A/S
Continence Care A/S
Contura International A/S
ConvaTec Denmark ApS
Cook Medical
Covidien Danmark A/S
Danpleje - OneMed Denmark A/S
Dansac & Hollister Danmark
Data Respons A/S
DELTA
DFD Sygehusvaskeri A/S
DMD Danish medical Device Consulting aps
Edwards Lifesciences
Elos Medtech Pinol A/S
Ferring Pharmaceuticals A/S
Ferrosan Medical Devices A/S
Focuscare Denmark ApS
Fujifilm Danmark A/S
Gambro Danmark, filial af Gambro Lundia AB
GE Healthcare Danmark A/S
GM Medical A/S
H. Dam Kærgaard A/S
IctalCare A/S
Johnson & Johnson
Karl Storz - Endoskopi Danmark A/S
KCI Medical ApS
Kebo Med A/S
KENDAN A/S
KIVEX A/S
LiNA Medical ApS
Linvatec Denmark
LJ Medical Nordic A/S
Lohmann & Rauscher A/S
Maquet Danmark A/S
Meda AS
Medicologic A/S
Mediplast ncielsen A/S
Mediq Danmark
Mediq Danmark Køge
Medtronic Danmark A/S
Merit Medical Denmark
Mermaid Medical A/S
Miele A/S
Mærsk-Andersen AS
Mölnlycke Health Care ApS
Neurodan A/S
NorDia Tech A/S
Nordic Medical Supply A/S
Nordic Service Group ApS
NOSCOMED
Novo Nordisk A/S
Novozymes Biopharma DK A/S
OLYMPUS DANMARK A/S
Opitek - Instrument Specialisten ApS
ORIGIO a/s
Ortofon Microtech A/S
Ortotech
Pall Norden, filial af Pall Norden AB, Sverige
Pallas Informatik A/S
PAUL HARTMANN A/S
Philips Danmark A/S, Healthcare
PNN Medical A/S
Preventia-CMD
Protese-kompagniet A/S
Qmed Consulting ApS
REGULUS
Santax Medico A/S
SCA Hygiene Products A/S - Health Care
Scan Care ApS
SECMA ApS
Seelen Care læge- og hospitalsartikler
Siemens A/S Healthcare
Smith & Nephew A/S
Smiths Medical Danmark ApS
St. Jude Medical Danmark A/S
Sterigenics Denmark A/S
Stryker Danmark
Swemac Osmedic
Synthes A/S
Teknologisk Institut
Terumo Denmark, filial af Terumo Sweden AB
TGM Teknik A/S
Unisense FertilTech A/S
Unisensor A/S
Varian Medical Systems Scandinavia A/S
ViCare Medical A/S
Vingmed Danmark A/S
Zimmer Danmark

Medlemsliste pr. 1. marts 2012

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 juridiske rådgivning vedrørende fortolknings- og godkendelsesregler, udbud og konkurrenceretlige regler, etiske retningslinjer mm.
-



MEDICO
INDUSTRIEN

MEDICOINDUSTRIEN
Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
2990 Nivå

Tlf.: 4918 4700
E-mail: medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk