

نگاهی به وضعیت تجهیزات و وسایل پزشکی در ایتالیا

ایتالیا یکی از کشورهای مهم سازنده تجهیزات و وسایل پزشکی است که هم دارای صادرات و هم واردات می باشد. گزارش زیر تلاش دارد بصورت اختصار وضعیت تولید و صادرات تجهیزات و وسایل پزشکی در ایتالیا را به تصویر بکشد.

+++++

الف: بازار داخلی ایتالیا:

ایتالیا یک بازار خوب برای تجهیزات پزشکی است. کشوری با 60 میلیون نفر جمعیت و تعداد معتابهی از بیمارستان های عمومی و خصوصی، درآمد سرانه بالا و سیستم بهداشت پیشرفته، که تقاضا برای تجهیزات پیشرفته را افزایش داده است. این کشور چهارمین بازار بزرگ اروپائی بعد از آلمان، فرانسه و انگلیس است.

گردش مالی بازار تجهیزات پزشکی که شامل وسایل دندانپزشکی و ابزار عینک نیز می گردد بیش از 9.5 میلیارد دلار می باشد. براساس آمار سال 2014 نیازمندی های داخلی به میزان 6.5 میلیارد دلار از طریق واردات تامین گردید. در کنار تجهیزات پزشکی، ملزومات مصرفی نیز بخش بزرگی از بازار را (بالغ بر 20 درصد) به خود اختصاص داده و پس از آن دستگاههای تشخیص دهنده تصویری با 15 درصد قرار دارند.

با توجه به اینکه 75 درصد بیمارستان های ایتالیا دولتی می باشد، بالطبع دولت بزرگترین خریدار تجهیزات پزشکی است و در رده بعدی بیمارستان های خصوصی قرار دارند. بالاترین میزان شرکت های تجهیزات پزشکی در شمال ایتالیا و در درجه اول در استان های لمباردی(میلان)، ونتو(ونیز) و امیلیا رومانیا (بولونیا) قرار دارد. از 5 شهرستان استان لومباردیا، شهرستان سوندریو بیشترین رشد صادرات تجهیزات پزشکی را دارا بوده است. جدول زیر وضعیت کلی این بازار را نشان می دهد:

میلیون دلار آمریکا

	2014	برآورد 2015	برآورد 2016	برآورد 2017
کل بازار تجهیزات پزشکی	9,506	9,677	9,851	10,028
کل تولید داخلی	7,126	7,254	7,457	7,591
کل صادرات	4,200	4,275	4,328	4,405
کل واردات	6,580	6,698	6,528	6,645

منبع: Assobiomedica

ب: صادرات و واردات:

در کل ایتالیا نزدیک به 4300 شرکت (52 درصد تولید کننده، 44 درصد توزیع کننده و 4 درصد خدمات دهنده) در زمینه تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی وجود دارند که بیش از 70 هزار شغل ایجاد کرده است.

همانگونه که در جدول فوق نشان داده شده است، ایتالیا علیرغم دارا بودن صنعت تولید محلی قابل ملاحظه، بخش اعظمی از بازار داخلی آن به واردات وابسته است. برآورد اسوبیومدیا بعنوان اتحادیه صنایع

تجهیزات پزشکی ایتالیا نشان می دهد که بیش از 6.5 میلیارد یورو از نیازهای داخلی از واردات تامین گردیده است. عمده تامین کنندگان اصلی ملزومات پزشکی ایتالیا کشورهای هلند، آلمان، بلژیک، فرانسه و آمریکا می باشند.

در مقابل شرکت های ایتالیایی بیش از 4.3 میلیارد دلار به اقصی نقاط جهان صادرات داشته اند. یکی از دلایل اصلی غالب بودن صادرات، نیاز این کشور به تجهیزات نو و پیشرفته است که با توجه به کوچک بودن شرکت های ایتالیایی، این تجهیزات بالطبع از خارج وارد می شود. هرچند باید اذعان داشت که فرصت ها برای شرکت ها با تولیدات نوآورانه بالا در مقایسه با تولیدات و محصولات سنتی روز به روز افزایش می یابد.

بنا به اظهار متخصصین امر، بخش تولید تجهیزات پزشکی در این کشور ناهمگن می باشد. بخش اعظمی از تولید کنندگان (بالغ بر 1983 شرکت با 40 هزار کارمند) در شبکه ای از استارتاپ ها و شرکت های کوچک قرار دارند. بهمین خاطر نیاز بازار داخلی به تولید و واردات تجهیزات تشخیص دهنده تصویری، کاردیولوژی و تجهیزات قلب و عروق، استریلیزرها، دستگاههای ضربان ساز قابل تعویض، تجهیزات بیمارستانی، تجهیزات بیهوشی، دستگاه تنفسی، تجهیزات دیالیز و محصولات دندانپزشکی از ابزار تا یونیت های دندانپزشکی قوی است.

برخی از شرکت های بزرگ ایتالیایی با سرمایه خارجی تاسیس شده اند. بعنوان نمونه تعداد قابل توجهی از تولید کنندگان تجهیزات پزشکی آمریکائی در بازار لوازم و تجهیزات بهداشتی ایتالیا حضور فعال دارند و شعبه های خود را در ایتالیا ایجاد کرده اند. (براساس آمار سفارت آمریکا در حدود 60 شرکت با 5700 کارمند)

ج: جذب سرمایه گذاری خارجی در این بخش:

براساس اعلام رسمی، نزدیک به 395 شرکت خارجی در ایتالیا اقدام به سرمایه گذاری نموده اند. این شرکتها فرصت شغلی برابر با 22 هزار نفر ایجاد کرده اند که 32 درصد از کل نیروی کار را شامل می شود. 94 درصد از شرکت ها و 96 درصد از فروش آنها در پنج منطقه (لمباردی، لاتزیو، ونتو، امیلیا-رومانیا و توسکانی) متمرکز می باشد. بیشترین سرمایه گذاری ها به ترتیب از سوی آلمان با 16 درصد و پس از آن توسط آمریکا با 15 درصد انجام شده است. فرانسه و سوئیس با 11٪، هلند با 9٪، ژاپن (4٪) و لوکزامبورگ با 3٪ در مقام های بعدی قرار دارند.

گزارش گردش مالی سرمایه گذاری این شرکت ها حاکی از آن است که تا سال 2015 سرمایه گذاری شرکت های خارجی حدود 240 میلیون یورو بوده است.

در میان بخش های فناوری، پزشکی از نظر تعداد بیشترین بخش را با 41 درصد داشته است. پس از آن دستگاههای تشخیص آزمایشگاهی قرار دارند. همانطور که تاکید شد 59٪ از شرکت های خارجی در استان لمباردی، 12 درصد در تورینو، 11 درصد در ونتو، 8٪ در امیلیا رومانیا و 4٪ در توسکانی است. در بخش بازرگانی نیز 235 شرکت خارجی با 12 هزار کارمند مشغول به فعالیت هستند.

د: امکان سنجی همکاری با ایران در این بخش:

همانطور که در این گزارش نشان داده شد، ایتالیا دارای ویژگی های مهمی است که می تواند در این خصوص سنگ بنای یک همکاری درازمدت میان دو کشور را بنا نهد. این ویژگی ها شامل:

- 1 - استفاده از فناوری شرکت های پیشرفته جهانی در تولید مشترک بسیاری از محصولات: بسیاری از تولیدات این کشور با هدف صادراتی تولید می شود بگونه ای که از کل 7.4 میلیارد دلار تولید داخلی، بیش از 4.3 میلیارد دلار آن صادر می شود.

- 2- بازار داخلی خوب در ایتالیا: علیرغم فشار بودجه ای و افزایش هزینه سیستم بهداشت، عمده تولیدات خارجی در این کشور به فروش می رسد.
 - 3- حضور نسبتاً خوب متخصصان ایرانی: متخصصان پزشکی و دندانپزشکی ایرانی در شمال ایتالیا می تواند پل ارتباطی میان دو کشور تلقی شوند. براساس آمارهای موجود در این نمایندگی نزدیک به 200 نفر از پزشکان ایرانی در این منطقه شناسایی شده اند که بعضاً همکاریهایی با مراکز خود و ایران ایجاد کرده اند. این امر مزیتی برای همکاریهای دو کشور در این زمینه خواهد بود.
 - 4- بازار الکترونیکی سلامت ایتالیا: این بخش یکی از زمینه های آینده داری است که می تواند مورد توجه فعالان کشورمان قرار گیرد. براساس آمار موجود هزینه های فناوری اطلاعات و ارتباطات در بخش مراقبت های بهداشتی در ایتالیا بالغ بر 1.8 میلیارد دلار برآورد شده است که روز بروز نیز افزایش پیدا می کند.
 - 5- بهره برداری از تجارب ایتالیا: براساس اظهارات مسئولان وزارت بهداشت و درمان کشور، ایران سالانه نزدیک به 30 میلیون یورو تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی صادر می کند. از سوی دیگر نزدیک به 70 درصد تجهیزات کشور وارداتی است و بازاری 5 هزار میلیاردتومانی در ایران وجود دارد. ارتقاء این وضعیت نیازمند بهره برداری از تجارب کشورهای اروپائی است.
 - 6- همچنین باید توجه داشت که 50 درصد اعتبارات طرح تحول سلامت، صرف دارو و تجهیزات پزشکی شده است؛ یعنی طرحی که از آن به عنوان جراحی بزرگ نظام سلامت یاد می کنند، نیمی از بودجه های اجرای آن صرف تهیه دارو و تجهیزات پزشکی می شود، در حالی که اگر تولید داخل با استفاده از سرمایه گذاری های مشترک با کشورهای مطرح دنیا به مرحله بلوغ و خودکفایی برسد، واردات بی رویه تجهیزات پزشکی کاهش پیدا می کند.
- مقررات واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی در ایتالیا:**
- 1- در ایتالیا مقررات خاصی برای ورود تجهیزات و ملزومات مصرفی پزشکی وجود دارد. برای شرکت های خارجی دشوار است که از روش های بوروکراتیک سنگین برای خرید عمومی بدون داشتن پایگاه در ایتالیا و یا یک شریک ایتالیایی استفاده کنند. شرکت هایی که می خواهند در مناقصه های عمومی شرکت کنند باید ابتدا با ارائه شواهد کافی از تجارب کسب و کار و تخصص حرفه ای خود واجد شرایط باشند.
 - 2- اطلاعیه های مربوط به مناقصه ها در مورد نیازمندیهای عمومی در مرکز CONSIP (www.consip.it) موجود است.
 - 3- مقررات دستگاه های پزشکی برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا تحت سه دستورالعمل اصلی دستگاه های پزشکی اتحادیه اروپا قرار دارد: دستورالعمل های دستگاه های ایمپلنت ایمنی فعال (EEC/ 385/90) ، دستورالعمل دستگاه های پزشکی (EEC) 42/93 / و دستورالعمل دستگاه پزشکی تشخیصی EEC / 98/79 . همه تجهیزات پزشکی که در اتحادیه اروپا به فروش می رسند باید علامت CE را برای تایید برآورده شدن قانون اتحادیه اروپا داشته باشند.
 - 4- مجوز تعیین شده برای دستگاه های پزشکی در ایتالیا، از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی و خدمات دارویی وزارت بهداشت صادر می گردد.

5- وسایل پزشکی جدید بازار باید ثبت و شماره شناسایی منحصر به فرد در دایرکتوری سیستم بهداشت ملی (Repertorio) داشته باشند. ضروری است در صورت تمایل وزارت بهداشت کشورمان برای همکاریهای دوجانبه، این امر در ملاحظات کلی وزارت بهداشت ملحوظ گردد.

منابع:

- (Ministry of Health) www.salute.gov.it
- **ASSOBIOMEDICA**(Italian Association of Medical Equipment Manufacturers) www.assobiomedica.it
- **AIOP** (Italian Associazione of Private Hospitals) www.aiop.it