

Zielmarktanalyse Gesundheitswirtschaft Italien

mit Fokus auf Medizintechnik und E-Health



Durchführer

IMPRESSUM

Herausgeber

SBS systems for business solutions GmbH
Klausenburger Str. 9
D-81677 München
Info@sbs-business.com
www.sbs-business.com

Text und Redaktion

Jessica Francesconi
Valeria Fratesi (Lektorat)

Stand

April 2022

Gestaltung und Produktion

Elzbieta Stepniak (grafische Gestaltung)
SBS systems for business solutions GmbH (Satz)

Bildnachweis

Titelbild: it.dreamstime.com
Rest: Siehe Quellenangaben

Mit der Durchführung des Bundesförderprogramms
Mittelstand Global/Markterschließungsprogramm
beauftragt:



Das Markterschließungsprogramm für
kleine und mittlere Unternehmen ist ein
Förderprogramm des:



Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz für die Geschäftsanbahnung Italien Gesundheitswirtschaft 2022 im Rahmen der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Gender Hinweis: Im vorliegenden Text wurde sich im Sinne der Gleichbehandlung bemüht, bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern eine geschlechtsneutrale Form zu wählen, um eine Doppelnennung femininer und maskuliner Formen zu vermeiden und den Lesefluss nicht zu stören.

Inhalt

I. Abkürzungsverzeichnis	5
II. Abbildungsverzeichnis	6
III. Tabellenverzeichnis	7
Abstract	8
1 Länderprofil Italien	9
1.2 Bevölkerung und Demographie	10
1.3 Die italienische Wirtschaft	11
1.5 Wirtschaftsbeziehungen zwischen Italien und Deutschland	14
2. Die italienische Gesundheitswirtschaft	18
2.1.1 Struktur des nationalen Gesundheitswesens und Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik	18
2.1.2 Finanzierung des Gesundheitswesens	18
2.1.3 COVID-19 und die Finanzsteuerung der Regierung.....	19
2.2 Gesundheitsinfrastruktur und -einrichtungen.....	20
2.3 Personal im Gesundheitswesen	23
2.4 Ausgaben im Gesundheitssektor	24
2.5 Chancen und Herausforderungen für Investitionen	25
2.6 Covid-19-Pandemie und Auswirkungen auf das italienische Gesundheitswesen	25
2.7 Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme	26
3. Medizintechnik	28
3.1 Marktvolumen, -struktur und -akteure.....	28
3.2 Ausgaben für Medizintechnik.....	31
3.3 Handelsvolumina und Importabhängigkeit.....	31
3.4 Entwicklungstrends	34
4. Digital Health	35
4.1 eHealth	35
4.2 Wearable devices	36
4.3 Telemedizin.....	37
4.4. Andere	38
5. Markteintritt für Medizinprodukte in Italien	38
5.1 Rechtliche Rahmenbedingungen	38
5.1.1 Registrierung von Medizinprodukten in Italien	38
5.2 Markteintrittsformen	39
6. SWOT-Analyse italienischer Gesundheitsmarkt	41

Anlaufstellen und Netzwerke nach Sektoren und Bereichen	42
Literaturverzeichnis	44

I. Abkürzungsverzeichnis

A.P.	Autonome Provinz
AHK	Auslandshandelskammer
Bio.	Billion
BIP	Bruttoinlandsprodukt
CAGR	Compound Annual Growth Rate
DL	Dienstleistungen
EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
EZB	Europäische Zentralbank
F.J. Venetien	Friaul-Julisch Venetien
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico; elektronische Gesundheitsakte
GTAI	Germany Trade and Invest
IIT	Italienisches Institut für Technologie
IRAP	Imposta Regionale Sulle Attività Produttive; regionale Steuer auf Produktionstätigkeiten
Istat	Istituto nazionale di Statistica; nationales Statistikinstitut
Kfz	Kraftfahrzeuge
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LEA	livelli essenziali di assistenza; wesentliche Versorgungsstufen
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
PIR	Piani Individuali di Risparmio; Individuelle Sparpläne
PNRR	Piano nazionale di Ripresa e Resilienza
SITC	Standard International Trade Classification
SSN	Servizio sanitario nazionale; nationaler Gesundheitsdienst
USD	US-Dollar

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Landkarte Italiens	9
Abbildung 2 BIP nach Region	11
Abbildung 3 Entwicklung des Bruttoinlandsprodukts	12
Abbildung 4 Importe Italiens aus den wichtigsten Lieferländern (Anteil in %)	14
Abbildung 5 Hauptlieferländer	15
Abbildung 6 Deutsche Ausfuhrgüter nach SITC	15
Abbildung 7 Hauptabnehmerländer	16
Abbildung 8 Markt für Medizintechnik in Italien (in Mio. Euro)	28
Abbildung 9 Die Medizinprodukteindustrie in Italien	28
Abbildung 10 Gesundheitsausgaben für Medizinprodukte	29
Abbildung 11 Unternehmen im Medizinsektor	29
Abbildung 12 Die Medizinprodukteindustrie und ihre Sektoren	30
Abbildung 13 Import und Export	30
Abbildung 14 KMU und Start-Ups	31
Abbildung 16 Importierte Medizintechnik (in Mio. Euro) aus Deutschland, 2020	33

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Italien im Überblick	10
Tabelle 2 Italiens und Deutschlands Bevölkerung im Vergleich.....	11
Tabelle 3 Arbeitsmarkt Italien und Deutschland	13
Tabelle 4 Außenhandel Italiens (in Millionen Euro; Veränderung in %)	13
Tabelle 5 Italiens und Deutschlands Wirtschaft im Vergleich.....	14
Tabelle 6 Italiens und Deutschlands Außenhandel	16
Tabelle 7 SWOT-Analyse Italien	17
Tabelle 8 Eckdaten des italienischen Gesundheitsmarktes und allgemeine Marktinformationen	18
Tabelle 9 Öffentliche Krankeneinrichtungen nach Art der Einrichtung Jahr 2018	20
Tabelle 10 Öffentliche stationäre Einrichtungen – Notfalldienste Jahr 2018	21
Tabelle 11 Öffentliche stationäre Einrichtungen – Sonstige Dienstleistungen Jahr 2018	22
Tabelle 12 SSN-Personal (lokale Gesundheitsbehörden, Krankenhausgesellschaften und in die Universität integrierte Krankenhausgesellschaften) nach Funktion im Jahr 2018.....	23
Tabelle 13 SSN-Finanzierung (absolute Werte in Mio. Euro).....	24
Tabelle 14 Gesundheitsausgaben der einzelnen Regionen	24
Tabelle 15 Einfuhr ausgewählter medizintechnischer Produkte nach Italien (in Mio. Euro)	32
Tabelle 16 Auswahl führender Branchenunternehmen in Italien (Umsatz in Mio. Euro; Veränderung in %)	34
Tabelle 17 SWOT-Analyse Italiens Gesundheitsmarkt	41

Abstract

Die vorliegende Zielmarktanalyse ist im Rahmen des Markterschließungsprogrammes für KMU von der Firma SBS systems for business solutions erstellt worden. Das Programm wird durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gefördert. Diese Studie dient in erster Linie als Vorabinformation über den italienischen Markt für Gesundheitswirtschaft für die teilnehmenden Unternehmen der Geschäftsanbahnungsreise zu diesem Thema, die vom 20. bis 24. Juni 2022 in Italien stattfindet. Ziel der Reise ist es, deutsche Unternehmen bei der Geschäftspartnersuche in Italien zu unterstützen, bereits bestehende Geschäftsbeziehungen zu vertiefen und zu erweitern und den Unternehmen die Möglichkeit zu geben, den italienischen Markt zu erkunden.

Der italienische Gesundheitssektor erwartet ein hohes Maß an Investitionen. Der Schwerpunkt liegt auf der Modernisierung und Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Italien ist eines der von der Covid-19-Krise am stärksten getroffen Länder innerhalb Europas. Das italienische Gesundheitswesen ist im Zuge der Pandemie vernetzter geworden, gleichzeitig enthüllte der Ausnahmezustand jedoch auch die Versäumnisse der Vergangenheit hinsichtlich Investitionen in moderne medizinische Ausrüstung und legte Infrastrukturlücken offen. Nachholbedarf besteht vor allem bei der Digitalisierung, ebenso wie beim Ausbau der Krankenhausinfrastruktur. Um den gegenwärtigen und zukünftigen Herausforderungen – insbesondere dem demografischen Wandel sowie dem wachsenden Anteil der Bevölkerung mit chronischen Erkrankungen (welcher Schätzungen zufolge bereits bis zu 40 % der Bevölkerung betrifft) – besser gewachsen zu sein, sollen verstärkt finanzielle Mittel in die Restrukturierung der Gesundheitsinfrastruktur, in die Modernisierung sowie in die Digitalisierung fließen. Allein 20 Mrd. Euro sind für eine effizientere und modernere medizinische Versorgung im Recovery Fonds vorgesehen. Die Mittel des Recovery Fonds bieten Italien eine große Chance, den Gesundheitssektor zu modernisieren. Fast die Hälfte des geplanten Budgets (ca. 7,9 Mrd. Euro) aus dem Konjunkturfonds soll in die medizinische Nahversorgung vor Ort und in die Telemedizin fließen.¹ Weitere 8,63 Mrd. Euro sollen in Innovation, Forschung und Digitalisierung investiert werden.

Die öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben beliefen sich im Jahr 2019 auf 3.260 Euro pro Kopf. Für 2021 sind vom öffentlichen Sektor fast 121,3 Mrd. Euro für das Gesundheitssystem vorgesehen, zuzüglich 42 Mrd. Euro an privaten Ausgaben.

Der italienische Markt für Medizinprodukte ist ein heterogenes, hoch innovatives und spezialisiertes Industriegefüge, in dem kleine Unternehmen mit großen Konzernen koexistieren. Ein Großteil der medizinischen Ausrüstung wird jedoch importiert. Deutschland liefert 17% des Gesamtbedarfs. Zu den nachfragestarken Produkten gehören Geräte für die häusliche Pflege, Fernüberwachungssysteme und andere telemedizinische Geräte sowie medizinische Laser, Endoskope, Bilddiagnosegeräte, Beatmungsgeräte, augenmedizinische Geräte, Herzschrittmacher und orthopädische Geräte.²

¹ GTAI (o.D.)

² Ibid.

1 Länderprofil Italien

Die Italienische Republik, welche 1948 ausgerufen wurde, ist das südlichste Gründungsmitglied der Europäischen Union (EU) und war in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts maßgeblich an der Entstehung und Weiterentwicklung dieser beteiligt.

Italien ist seit einem Referendum im Jahr 1946 eine Republik. Nach der 1948 in Kraft getretenen Verfassung ist das Staatsoberhaupt der Präsident, der für sieben Jahre von beiden Kammern des Parlaments und den Vertretern der Regionen gewählt wird. Der aktuelle Präsident ist seit Februar 2015 Sergio Mattarella. Die Gewaltenteilung und ein Verfassungsgericht sind verfassungsrechtlich verankert.³

Seit dem 13. Februar 2021 ist Mario Draghi, ehemaliger Präsident der europäischen Zentralbank (EZB), Italiens Ministerpräsident und somit Regierungschef. Dieser gibt Italien neue politische Stabilität, was sich zudem positiv auf Italiens Wirtschaft auswirkt.⁴

Mit etwa 60 Mio. Einwohnern rangiert Italien im europäischen Vergleich auf Platz drei hinter Deutschland und Frankreich. Italien grenzt an Frankreich und die Schweiz im Nordwesten, Österreich, Slowenien und Kroatien im Nordosten sowie San Marino und den Vatikanstaat. Der größte Teil des auf der Apenninhalbinsel gelegenen Landes ist vom Mittelmeer umrandet. Italien ist in 20 Regionen, davon fünf mit besonderem Autonomiestatus, 103 Provinzen und über 8.000 Gemeinden gegliedert. Die Regionen Trentino – Südtirol, Aostatal, Friaul-Julisch-Venetien, Sizilien und Sardinien haben einen Sonderstatus (*statuto speciale*), welcher für besondere Autonomierechte in der Gesetzgebung und Verwaltung sorgt.⁵

Die fünf bevölkerungsreichsten Regionen sind Lombardei, Venetien, Latium, Kampanien und Sizilien. Italien ist kein einheitlich strukturiertes Land, sondern ist von starken regionalen Unterschieden geprägt. Diese Unterschiede beschränken sich nicht nur auf die wirtschaftliche Entwicklung, sondern sind auch bei Mentalität und Lebensbedingungen der Menschen zu beobachten.⁶



Abbildung 1 Landkarte Italiens

³ Kooperation International (2022)

⁴ Orlandi (2021)

⁵ Verfassung der Italienischen Republik

⁶ GTAI (2010)

Tabelle 1 Italien im Überblick

Offizielle Staatsbezeichnung:	Repubblica Italiana (Italienische Republik)
Fläche:	301.277 km ²
Bevölkerung:	60 Mio*
Hauptstadt (Einwohnerzahl):	Rom (2,8 Mio*)
Landessprache:	Italienisch Offiziell anerkannte Minderheitensprachen: friaulisch, ladinisch, deutsch, slowenisch, okzitanisch, französisch, frankoprovenzalisch, albanisch, griechisch, sardisch, katalanisch und kroatisch
Währung:	Euro (EUR); 1 Euro = 100 Cent
Mitgliedschaft in internationalen Organisationen:	Vereinte Nationen, NATO, EU, OSZE, WEU, Europarat, G8, OECD, IWF, Weltbank

*Schätzungen

Quelle: Auswärtiges Amt (2022)

1.2 Bevölkerung und Demographie

Italien ist schon länger für seine niedrige Geburtenrate und folglich sinkende Bevölkerung bekannt. Im Jahr 2020 meldete Istat (Istituto nazionale di Statistica) 404.000 Geburten, der niedrigste Wert seit der italienischen Einigung im Jahr 1861. Selbst während des Ersten Weltkriegs und der Spanischen Grippe wurden höhere Geburtenzahlen verzeichnet. Während des Babybooms waren es sogar eine Million Geburten pro Jahr. Dazu kamen im Jahr 2020 rund 800.000 Todesfälle (davon circa 30.000 bis 40.000 im Zusammenhang mit Covid). Folglich ist für das Jahr ein Negativ-Saldo von fast 400.000 Personen zu verzeichnen.

Ein wichtiger Faktor des Bevölkerungsschwundes ist aber nicht die Sterberate, sondern das Abwandern von jungen Leuten auf der Suche nach Arbeit. Meist handelt es sich hierbei um gut ausgebildete junge Leute, weshalb das Phänomen auch als „fuga dei cervelli“ („Flucht der Gehirne“) bekannt ist. Italiens Ministerpräsident ist sich dieses Problems bewusst und will dem durch Investitionen in Bildung und Verbesserung des Zugangs zum Arbeitsmarkt gegensteuern.⁷

Die schrumpfende Bevölkerung ist zudem auch eine alternde Bevölkerung. Circa 22,3% der italienischen Bevölkerung ist über 65 Jahre, damit hat Italien die älteste Population in Europa.⁸ Die fortschreitende Alterung der italienischen Bevölkerung wird im Vergleich zu früheren Volkszählungen besonders deutlich. Die Zahl der Senioren pro Kind ist von weniger als 1 im Jahr 1951 auf 5 im Jahr 2019 gestiegen (2011 waren es 3,8) und der Altersindex (der sich aus dem Verhältnis der Bevölkerung im Alter von 65 Jahren und Älter zu der Bevölkerung unter 15 Jahren ergibt) ist deutlich gestiegen von 33,5% im Jahr 1951 auf fast 180% im Jahr 2019 (148,7% im Jahr 2001).⁹

Dieser demografische Wandel stellt auch Italiens Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen. Neben der alternden Bevölkerung steigen auch chronische Krankheiten in Italien kontinuierlich an. Bereits jetzt sind schätzungsweise 40% der Bevölkerung betroffen.¹⁰ Bei einer Bevölkerung in Italien von fast 51 Mio. Menschen über 18 Jahren leben schätzungsweise mehr als 14 Mio. Menschen mit einer chronischen Krankheit, von denen 8,4 Mio. über 65 Jahre alt sind.¹¹

⁷ Roser et al. (2021)⁸ Weih (2021)⁹ Istat (2020)¹⁰ GTAI (2020b)¹¹ PASSI (2020)

Tabelle 2 Italiens und Deutschlands Bevölkerung im Vergleich

Indikator	Einheit	Jahr	Italien	Deutschland
Bevölkerung	1000	2021	59 258	83 155
Bevölkerungsvorausberechnung	1000	2060	55 990	81 843
Zusammengefasste Geburtenziffer	Kinder je Frau	2019	1,27	1,54
Lebenserwartung bei Geburt (Frauen)	Jahre	2019	85,7	83,7
Lebenserwartung bei Geburt (Männer)	Jahre	2019	81,4	79,0

Quelle: GTAI

1.3 Die italienische Wirtschaft

Auf der Liste der größten Volkswirtschaften belegt Italien den achten Platz und bietet allein aufgrund der geographischen Nähe interessante Geschäftsmöglichkeiten für deutsche Unternehmen. Im Norden Italiens befinden sich die wirtschaftlichen Ballungsräume Mailand, Turin und Genua, das sogenannte „triangolo industriale“ (Industriedreieck). Diese Wirtschaftszentren gehören zur „Blauen Banane“, dem wirtschaftlichen Ballungsraum, der sich in Europa von London bis nach Mailand erstreckt. Der hochindustrialisierte Norden gehört somit zu den wohlhabendsten Regionen Europas, während im Süden das Netto-Jahreseinkommen fast um 40 % geringer ist. In keinem anderen europäischen Land ist das Gefälle zwischen dem wirtschaftsstarke Norden und dem eher agrarisch dominierten Süden so stark wie in Italien. Aufgrund der im Süden konzentrierten Förderpolitik der EU, haben der Süden und vor allem Mittelitalien dennoch sehr gute Entwicklungschancen. In Italien ist keine so starke Konzentration von Wachstumszentren wie in Frankreich mit Paris oder in Großbritannien mit London zu finden.¹²

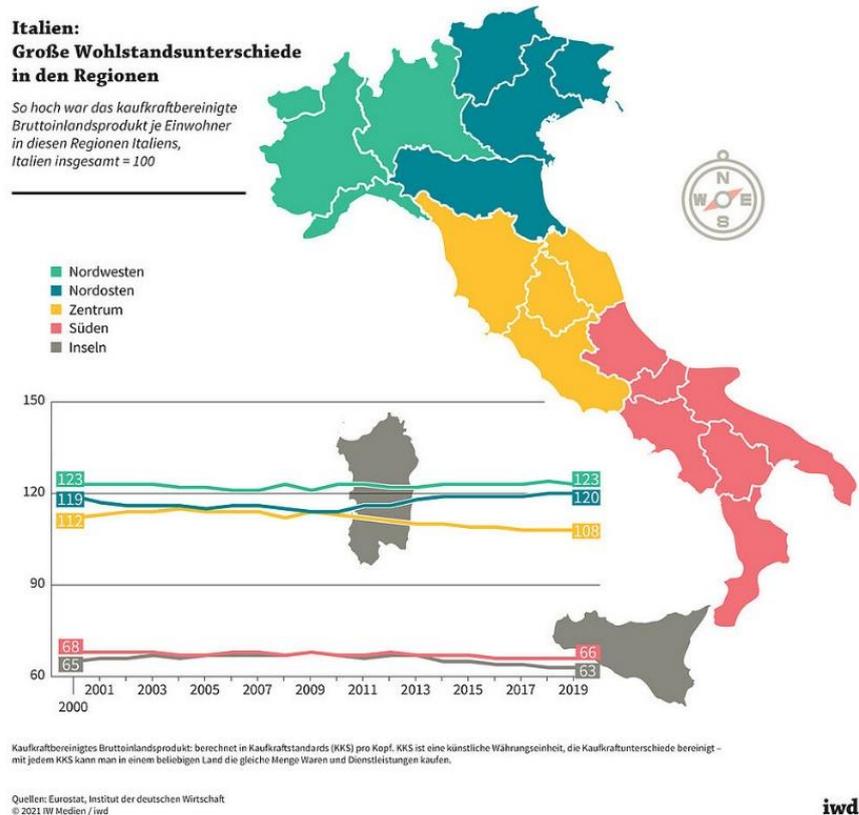


Abbildung 2 BIP nach Region

Quelle: iwd (2021)

¹² WKO (2021)

Italien war das erste europäische Land, das Ende Februar 2020 von der COVID-19-Krise schwer getroffen wurde. Die Regierung ergriff drastische Maßnahmen, um die Ausbreitung des Virus einzudämmen und gleichzeitig das Wirtschaftsleben so weit wie möglich aufrechtzuerhalten. Seit Anfang Mai 2020 wurden milliardenschwere Hilfspakete geschnürt, um die bereits vor der Krise schwächelnde italienische Wirtschaft wieder anzukurbeln.¹³

Für das Jahr 2020 wurden deutliche Rückgänge verzeichnet. Das BIP ging zwar um 8,8% zurück, jedoch weniger als erwartet.¹⁴ Im Folgejahr konnte Italien die Verluste wieder aufholen und im 2. und 3. Quartal 2021 ein Wachstum des BIPs um 2,7% und 2,6% gegenüber dem Vorquartal zu verzeichnen. Die Produktion im verarbeitenden Gewerbe stieg im Zeitraum von Januar bis September 2021 um 16,5% gegenüber dem Vorjahr und im 3. Quartal 2021 um weitere 1,4 % gegenüber dem bereits guten 2. Quartal. Vor allem kurzlebige Konsumgüter und Investitionsgüter stiegen in diesem Zeitraum überdurchschnittlich stark um 2,2% bzw. 1,6%.¹⁵ Im 4. Quartal 2021 stieg das BIP um 0,6% zum Vorquartal und um 6,2% im Vergleich zum vierten Quartal 2020.¹⁶

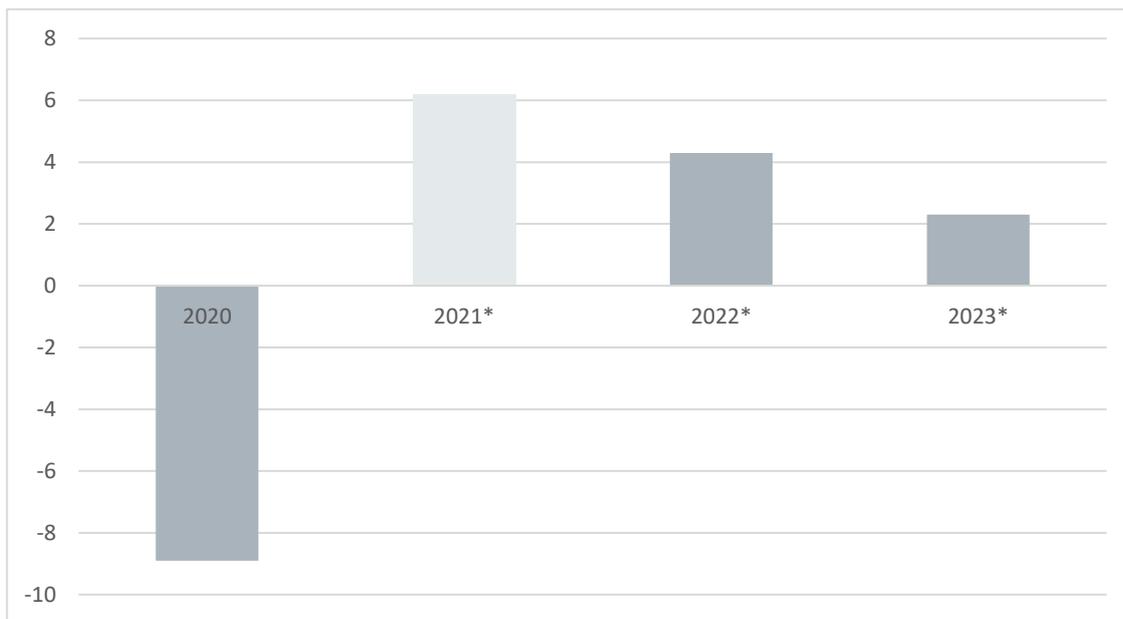


Abbildung 3 Entwicklung des Bruttoinlandsprodukts in %

Quelle: GTAI (2021)

In Italien dürfte das Vorkrisenniveau bis Mitte 2022 erreicht werden. Laut einer von der AHK Mailand im November 2021 durchgeführten Umfrage bewerteten 54 % der Unternehmen die aktuelle Situation als gut und 39 % als zufriedenstellend. Sechs von zehn Befragten erwarten eine bessere Situation in den nächsten zwölf Monaten. Die meisten Befragten sahen eine Änderung der Wirtschaftspolitik, steigende Rohstoffpreise, einen Mangel an qualifizierten Arbeitskräften und eine schwächere Nachfrage als die größten Risiken an.¹⁷

Ein wichtiger Anstoß für die positive Entwicklung ist der Recovery Fonds der Europäischen Union. Dieser setzt sich aus rund 191,5 Mrd. Euro aus dem Next Generation-EU-Paket, 13 Mrd. Euro aus dem React-EU-Programm und aus weiteren 30,6 Mrd. Euro Haushaltssondermitteln zusammen. Davon sollen circa 70 Mrd. Euro in die grüne Wende fließen, 50 Mrd. Euro in die Digitalisierung, 31,5 Mrd. Euro in die nachhaltige Mobilität und 20 Mrd. Euro in den Gesundheitssektor.¹⁸ Details zum EU-Recovery Fonds sind in Kapitel 2.7 zu finden.

Italiens Arbeitsmarkt blieb trotz der Krisensituation der Pandemie stabil und eine Entlassungswelle blieb wider Erwarten aus. Für 2022 ist mit einem Anstieg bei Löhnen und Beschäftigung zu rechnen, aufgrund der Inflation wird die Kaufkraft dennoch

¹³ WKO (2021)

¹⁴ Ibid.

¹⁵ GTAI (2021a)

¹⁶ Istat (2022)

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Ibid.

kaum steigen.¹⁹

Tabelle 3 Arbeitsmarkt Italien und Deutschland

Indikator	Einheit	Jahr	Italien	Deutschland
Erwerbstätigenquote (20- bis 64- Jährige)	%	2020	62,6	80,0
Erwerbstätigenquote (55- bis 64- Jährige)	%	2020	54,2	71,7
Erwerbslosenquote (20- bis 64-Jährige)	% der Erwerbspersonen	2020	9,1	3,7
Erwerbslosenquote (15 bis 24- Jährige)	% der Erwerbspersonen	2020	29,4	7,0

Quelle: GTAI

Die jüngsten geopolitischen Spannungen haben auch Italiens Wirtschaft nicht unberührt gelassen. Die Inflation stieg im Februar 2022 auf 5,7 % im Jahresvergleich und lag damit nochmal deutlich über den 4,8% vom Januar 2022, dem höchsten Wert seit 26 Jahren. Die Differenz zur Inflation in der Eurozone blieb positiv. Dies ist hauptsächlich auf einen starken Anstieg von Energiepreisen zurückzuführen.²⁰

Die Exporte und Importe scheinen sich weitgehend von der Krise erholt zu haben, wobei die Importe aufgrund der hohen Nachfrage im Land schneller wachsen als die Exporte. Im 3. Quartal 2021 stiegen die Warenexporte um 2,8 % und die Ausfuhren um 5,5 % im Vergleich zum 2. Quartal. Die italienischen Exporte stiegen vor allem in den EU-Ländern, während die Importe von Nicht-EU-Länder, vor allem China, überdurchschnittlich stark zunahmen.

Gute Ergebnisse im Ausland meldeten u. a. die italienischen Hersteller von industriellen Vorprodukten und Investitionsgütern, während langlebige Konsumgüter bei den Einfuhren gefragt waren. Die Ausfuhren von Waren und Dienstleistungen dürften 2021 insgesamt um 12,9 % und 2022 um 7,5 % zunehmen. Bei den Einfuhren von Waren und Dienstleistungen wird für 2021 ein Anstieg um 13,7 % und für 2022 um weitere 8,5 % erwartet.²¹

Tabelle 4 Außenhandel Italiens (in Millionen Euro; Veränderung in %)

	2020	Jan.-Juli 2021	Veränderung Jan.-Juli 2021/Jan.-Juli 2020
Importe	369.969	261.599	24,0
Exporte	433.559	299.080	22,8
Handelsbilanzsaldo	63.590	37.481	-

Quelle: Statistikamt ISTAT, 2021

Quelle: (GTAI 2021)

Italiens Gesamtverschuldung ist die zweithöchste in der Eurozone. Diese beträgt derzeit 2,4 Bio. Euro. Die Entschuldung Italiens soll vor allem durch Wachstum erreicht werden. Die EU-Kommission hat aufgrund der COVID-19-Pandemie die Schuldengrenze aller EU-Staaten gelockert und für Italien ein Hilfspaket in Höhe von 191,5 Mrd. Euro veranlasst. Italiens private Haushalte hingegen verfügen über ein solides Nettoprivatvermögen (Geld- und Wertanlagen) in Höhe von 9,9 Bio. Euro, das entspricht dem Vierfachen der gesamten Staatsverschuldung. In kaum einem anderen Land sind private Haushalte so gering verschuldet. Nur Deutschland hat einen noch geringeren Schuldenstand in Relation zum BIP. Daraus ergeben sich auch alternative Finanzierungsmöglichkeiten, wie Crowdfunding und langfristige individuelle Sparpläne PIR (Piani Individuali di Risparmio). PIR dienen dem Zweck, Investitionen in kleine und mittlere Unternehmen in Italien zu fördern und den Anlegern steuerliche Anreize zu geben.²²

¹⁹ GTAI (2021a)

²⁰ Istat (2022); Kazmin (2022)

²¹ GTAI (2021)

²² WKO (2021)

Tabelle 5 Italiens und Deutschlands Wirtschaft im Vergleich

Indikator	Einheit	Jahr	Italien	Deutschland
BIP	Mrd. Euro	2020	1 652	3 336
BIP	Je Einwohner-/in KKS	2020	28 002	35 951
Bruttoschuldenstand des Staates	% des BIP	2020	69,8	90,7

Quelle: GTAI

1.5 Wirtschaftsbeziehungen zwischen Italien und Deutschland

Zwischen Deutschland und Italien besteht eine sehr enge und vor allem stabile Handelsbeziehung. In den vergangenen Jahren hat sich der Absatz deutscher Produkte in Italien positiv entwickelt. Deutschland hat, im Gegensatz zu Frankreich, in den letzten zwanzig Jahren kaum Lieferanteile verloren, was die Stabilität der Handelsbeziehungen unterstreicht (Abbildung 4). Für die kommenden Jahre ist davon auszugehen, dass sich die Nachfrage nach deutschen Produkten fortsetzen und sogar verstärken wird, angesichts der intensivierten europäischen Zusammenarbeit.²³ Des Weiteren ist davon auszugehen, dass durch das Ausscheiden Großbritanniens aus der Europäischen Union, Italien als nun drittgrößte Volkswirtschaft weiter an wirtschaftlicher und politischer Bedeutung gewinnt und die Wirtschaftsbeziehungen folglich weiterwachsen.²⁴

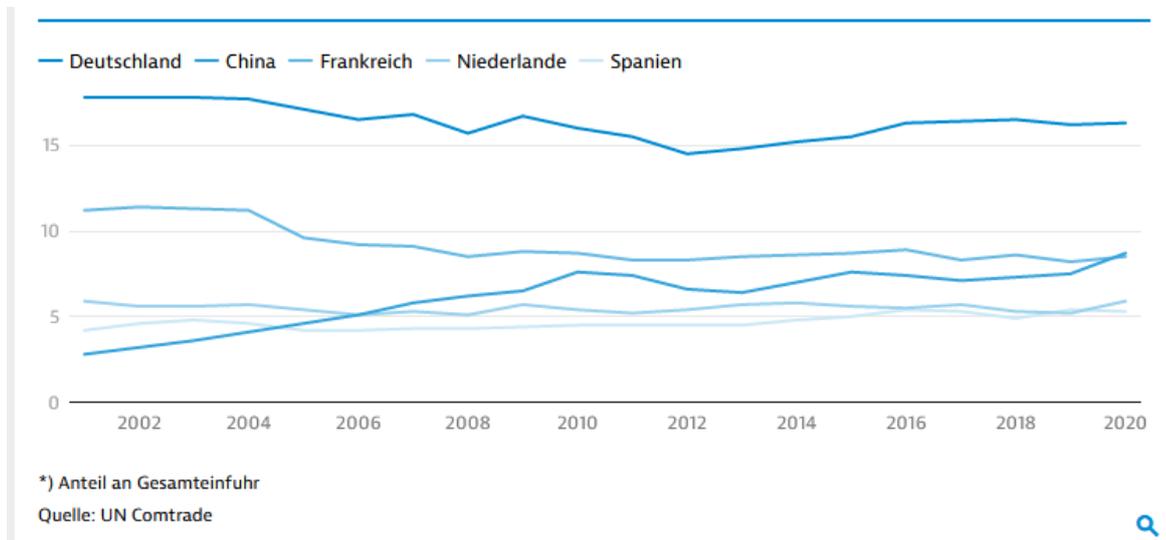


Abbildung 4 Importe Italiens aus den wichtigsten Lieferländern (Anteil in %) *

²³ GTAI (2022)²⁴ Lypp (2019)

Die Handelsvolumina zwischen beiden Ländern lagen im Jahr 2019 bei ca. 125 Mrd. Euro. Somit ist Deutschland aus italienischer Sicht der wichtigste Handelspartner weltweit und hat einen Anteil von 15,3 % an der Gesamteinfuhr, gefolgt von China (8,6 %) und Frankreich (8,5 %) (Abbildung 5).²⁵

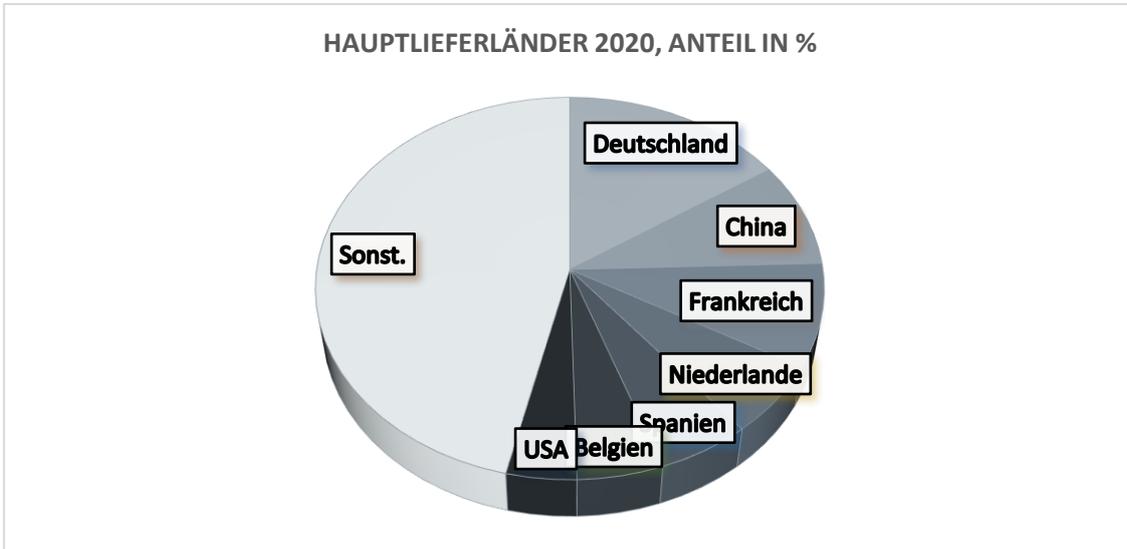


Abbildung 5 Hauptlieferländer

Quelle: GTAI (2021b)

Deutsche Ausfuhrüter umfassten zum größten Teil chemische Erzeugnisse mit einem Anteil von 21,3 %. Weitere wichtige Importprodukte aus Deutschland waren Kfz und Kfz-Teile (14,4 %), Maschinen (13,2 %) und Nahrungsmittel (7,2 %) (Abbildung 6).

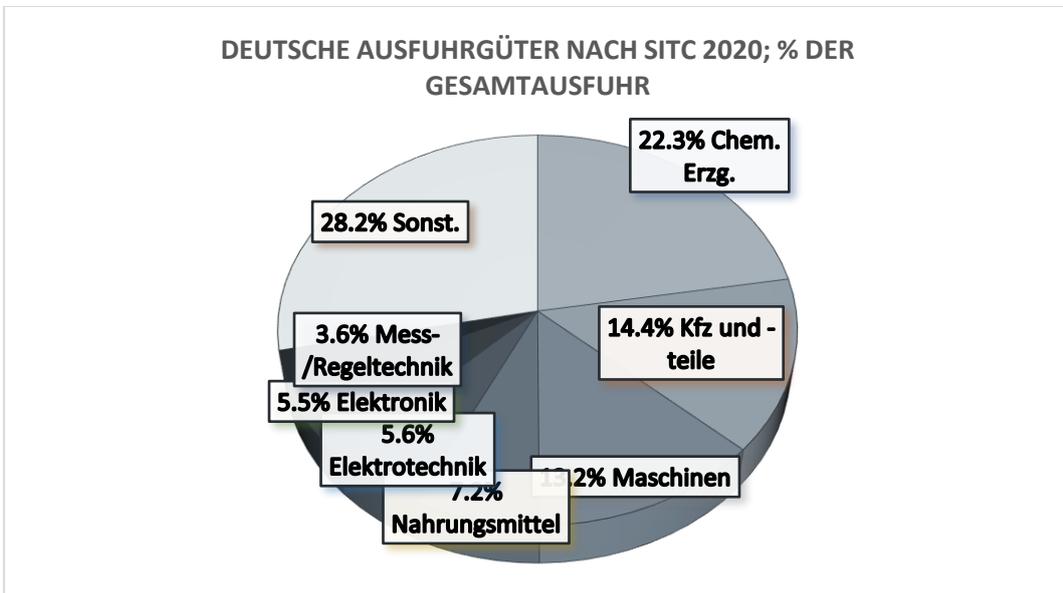


Abbildung 6 Deutsche Ausfuhrüter nach SITC

Quelle: GTAI (2021b)

²⁵ GTAI (2021b)

Außerdem ist Deutschland wichtigstes Abnehmerland für italienische Exportprodukte (12,8 %), gefolgt von Frankreich (10,3 %) und den USA (9,8 %) (Abbildung 7).

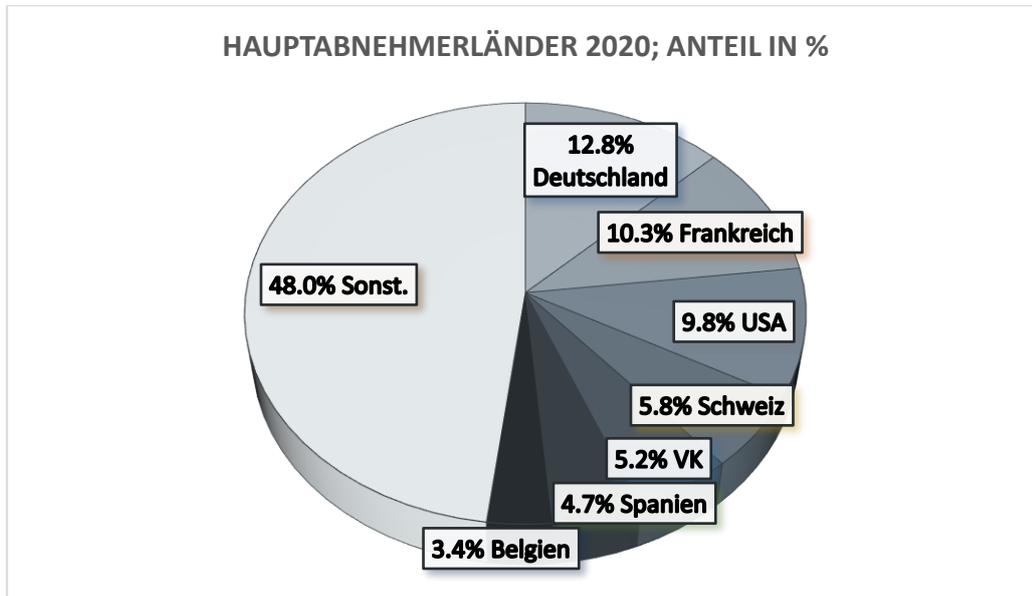


Abbildung 7 Hauptabnehmerländer
Quelle: GTAI (2021b)

Andersherum stellt Italien für Deutschland einen wichtigen Beschaffungsmarkt dar. Vor allem in Bereichen, wo es auf hohe Qualität, Präzision und Forschungsintensität ankommt, wie etwa Komponenten der Kfz-Industrie und Wirkstoffe für Medikamente. Aber auch die Mode-, Design- und Lebensmittelindustrie stellen wichtige Importgüter für Deutschland dar.²⁶

Tabelle 6 Italiens und Deutschlands Außenhandel

Indikator	Einheit	Jahr	Italien	Deutschland
Warenausfuhr	Mio. Euro	2020	433 559,3	1 207 544,9
Wareneinfuhr	Mio. Euro	2020	369 969,4	1 024 335,1
Außenhandelsbilanz	Mio. Euro	2020	63, 589,9	183 209,8

²⁶ GTAI (2022)

1.7. SWOT-Analyse Italien

Eine SWOT-Analyse Italiens soll die Hauptargumente des ersten Kapitels noch einmal zusammenfassen.

Tabelle 7 SWOT-Analyse Italien

Strengths	Weaknesses
Marktgröße, Kaufkraft	Schwerfälliges, bürokratisches Umfeld
Starker Mittelstand	Defizite im Projektmanagement
Viele Industrieunternehmen	Regionale Kluft zwischen Nord und Süd
Stabiles Bankensystem	Hohe Staatsverschuldung
	Risikoaversion, Traditionalismus, schwaches Start-up-Ökosystem
Opportunities	Threats
Starke Förderung für Industrie 4.0 (Transizione 4.0)	Anpassungsschwierigkeiten im digitalen Wandel
Hoher Mittelzufluss aus EU-Recovery Fund	Einsatz der EU-Mittel nicht zielgerichtet
Offensive zur Entbürokratisierung	Mafia, Korruption, Intransparenz
Europafreundlicher Kurs der derzeitigen Regierungskoalition	Rückkehr der politischen Instabilität (nach Mario Draghi)
	Abwanderung qualifizierter Arbeitskräfte und Start-ups (Brain Drain)

Quelle: GTAI (2021)

Eine Analyse der Stärken und Schwächen der Absatzchancen in Italien zeigt auf, dass Italien ein interessanter Handelspartner für deutsche Unternehmen ist. Vor allem die Größe und Kaufkraft machen Italien attraktiv.

Als Schwächen Italiens gelten das starke Nord-Süd-Gefälle, die entwicklungshemmende Bürokratie, sowie die hohe Staatsverschuldung.

Ein weiteres Risiko stellen Italiens politische Rahmenbedingungen dar, die durch häufige Regierungswechsel charakterisiert waren. Derzeit gibt Mario Draghi Italiens Politik jedoch Stabilität, weshalb sich gerade jetzt Chancen auf dem italienischen Markt ergeben. Unterstrichen wird dies noch durch den derzeitigen Mittelzufluss aus dem EU-Recovery Fonds.

2. Die italienische Gesundheitswirtschaft

Der italienische Gesundheitsmarkt hat in den letzten Jahren eine günstige Entwicklung gezeigt und bietet deutschen Exportunternehmen zahlreiche Absatzpotenziale.

Tabelle 8 Eckdaten des italienischen Gesundheitsmarktes und allgemeine Marktinformationen

Gesamtbevölkerung (2021)	60,5 Millionen
Anteil der Bevölkerung über 65 Jahre (2020)	23,2 %
Anteil der Bevölkerung über 80 Jahre (2020)	7,5 %
Pharmazeutische Verkäufe (2020)	29 Milliarden Euro

2.1.1 Struktur des nationalen Gesundheitswesens und Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik

Der nationale Gesundheitsdienst (Servizio sanitario nazionale, kurz SSN) hat es sich zum Ziel gesetzt, allen Bürgern zu gleichen Bedingungen einen universellen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewähren. Die Grundprinzipien auf die sich SSN als Institution beruft, sind Universalità, Uguaglianza und Equità (Allgemeingültigkeit, Gleichberechtigung und Unparteilichkeit). Der SSN bietet kostenlose oder sehr günstige medizinische Versorgung für alle Einheimischen und ihre Familien, sowie Universitätsstudenten und Rentner (auch solchen aus anderen EU-Ländern). Außerdem bekommen alle Besucher, unabhängig von ihrer Nationalität, falls nötig Notfallversorgung.²⁷

Der Staat legt die wesentlichen Versorgungsstufen (livelli essenziali di assistenza - LEA) fest, die auf dem gesamten Staatsgebiet gewährleistet sein müssen, während die Regionen die Gesundheitsversorgung in ihrem Zuständigkeitsbereich planen und verwalten.²⁸ Das nationale Gesundheitsministerium gibt nur die groben Regeln der Gesundheitsversorgung vor, für dessen genaue Ausgestaltung sind die einzelnen Regionen, Provinzen und Kommunen verantwortlich. In der Praxis umgesetzt wird dies von sogenannten Krankenhausunternehmen (Aziende Ospedaliere), lokalen Gesundheitsagenturen (Aziende sanitarie Locali) und weiteren öffentlichen Organisationen. Dies führt zu einem landesweiten qualitativen Gefälle in der Gesundheitsversorgung, ineffizienten Kompetenzdopplungen und wenig Interoperabilität der jeweiligen Systeme. Durch stärkere digitale Integration soll in Zukunft eine bessere Zentralisierung der Gesundheitssysteme erreicht werden. Problematisch sind zudem die langen Wartezeiten für größere Eingriffe.²⁹

2.1.2 Finanzierung des Gesundheitswesens

Das staatliche Recht legt jährlich den nationalen Standardbedarf im Gesundheitswesen fest, d. h. die Gesamthöhe der Mittel des nationalen Gesundheitsdienstes (SSN), zu denen der Staat beiträgt. Dieser Standardbedarf wird im Einklang mit dem makroökonomischen Gesamtrahmen unter Beachtung der Auflagen der öffentlichen Finanzen und der Verpflichtungen Italiens innerhalb der EU festgelegt.³⁰

Der nationale Gesundheitsbedarf wird aus folgenden Quellen finanziert:

1. Einnahmen von SSN-Einrichtungen
2. IRAP-Steureinnahmen (*Imposta Regionale Sulle Attività Produttive*). Diese Steuer wird von den Arbeitgebern im Namen der Angestellten bezahlt; Selbstständige bezahlen diese Steuer selbst.
3. Die Regionen mit Sonderstatus und die autonomen Provinzen Trient und Bozen finanzieren das nationale Gesundheitssystem mit Ausnahme der Region Sizilien vollständig aus ihren eigenen Haushalten;

²⁷ Ministero della Salute (2019)

²⁸ Ministero della Salute (2019)

²⁹ GTAI (2020b)

³⁰ Parlamento italiano, Camera dei deputati (2018a)

4. Der Staatshaushalt: Er finanziert den von den anderen Finanzierungsquellen nicht gedeckten Bedarf an medizinischer Versorgung durch die Beteiligung an der Mehrwertsteuer.³¹

Aufschlüsselung des Bedarfs (Aufteilung auf Regionen und lokale Gesundheitsbehörden):

Die Zusammensetzung der Mittel ist in den vom Gesundheitsministerium vorgeschlagenen „Zuweisungen“ (riparti) festgelegt, auf die sich die Staats-Regionen-Konferenz einigt und die anschließend vom Interministeriellen Ausschuss für Wirtschaftsplanung (CIPE) mit einem eigenen Beschluss bestätigt werden. Die Regionen weisen die finanziellen Mittel den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen zu. Diese werden ebenfalls von der Region auf der Grundlage der erbrachten Leistungen im stationären Bereich (über die Kosten der DRGs) oder im ambulanten Bereich (über den Tarif für fachärztliche und diagnostische Leistungen) finanziert.³²

Ausländer müssen für das öffentliche Gesundheitssystem also keine direkten Beiträge oder Gebühren bezahlen, um als Einwohner in Italien oder als EU-Bürger dieselbe medizinische Versorgung wie ein Italiener zu erhalten.

2.1.3 COVID-19 und die Finanzsteuerung der Regierung

Im Haushaltsgesetz 2022 (Gesetz Nr. 234/2021) wurde die neue Höhe des nationalen Gesundheitsbedarfs für den Dreijahreszeitraum 2022 bis 2024 festgelegt: 124,061 Mio. für 2022, 126,061 Mio. für 2023 und 128,061 Mio. für das Jahr 2024. Aufgrund des epidemiologischen COVID-19-Notstands wurde dieser Betrag für das Jahr 2021 auf 121,370 Mio. erhöht.³³ Im Jahr 2020 sind pandemiebedingt zusätzliche 1,410 Mio. Euro für medizinische Ausrüstung angefallen. Darüber hinaus finanzierte das Dekret „Cura Italia“ über den Fonds für nationale Notfälle (der durch das spätere Gesetzesdekret „Rilancio“ refinanziert wurde) den Kauf von Systemen und Ausrüstung, die speziell für die Behandlung von COVID-19-Patienten bestimmt waren, wie z. B. unterstützende Beatmungssysteme in Intensivstationen.³⁴

Das Dekret „Cura Italia“ sieht außerdem vor, dass die Regionen während der gesamten Dauer des gesundheitlichen Notstands eine besondere Versicherungsdeckung für den Kauf von Gütern im Zusammenhang mit der Bewältigung der epidemiologischen Krise ausstellen können – der so genannte Liquiditätserlass. Das Liquiditätsdekret sah eine Steuergutschrift für Unternehmen vor, zum Desinfizieren von Arbeitsplätzen, und um chirurgische Masken und persönliche Schutzausrüstungen zu kaufen.³⁵

³¹ Parlamento italiano, Camera dei deputati (2018a)

³² Ibid.

³³ Ibid.

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

2.2 Gesundheitsinfrastruktur und -einrichtungen

Die im Statistischen Jahrbuch des Nationalen Gesundheitsdienstes veröffentlichten Daten zeigen, dass im Jahr 2018 insgesamt 1.059 Pflegeeinrichtungen in Anspruch genommen wurden, von denen 48,6 % öffentlich und 51,4 % privat anerkannt waren. Darüber hinaus waren 63,5 % der öffentlichen Einrichtungen Krankenhäuser, die von lokalen Gesundheitsbehörden betrieben wurden, 10,3 % von Krankenhausbehörden und die restlichen 26,2 % aus anderen öffentlichen Krankenhäusern. Somit verfügt der SSN über rund 190.000 Betten für normale Krankenhausaufenthalte, davon 21,4 % in zugelassenen privaten Einrichtungen, 12.541 Betten in Tageskliniken, von denen fast alle öffentlich sind (89,2 %), und 8.510 Betten für ambulante Operationen, die zumeist öffentlich sind (77,5 %). Auf nationaler Ebene stehen 3,5 Betten pro 1.000 Einwohner zur Verfügung (zum Vergleich: Europäischer Durchschnitt: 4,9 Betten pro 1.000 Einwohner, Deutschland ca. 8 Betten pro 1.000 Einwohner)³⁶ wobei 2,9 Betten pro 1.000 Einwohner für die Akutversorgung bestimmt sind. Auf nationaler Ebene beträgt die Zahl der Betten für Rehabilitation und Langzeitpflege 0,6 pro 1.000 Einwohner, wobei es erhebliche regionale Unterschiede gibt.³⁷

Tabelle 9 Öffentliche Krankenseinrichtungen nach Art der Einrichtung Jahr 2018

	Kranken- häuser	Direkt verwaltete Kranken- häuser	Kranken- hausbetrieb mit SSN	Kranken- hausbetrieb mit Universitäten	Private poliklinische Universitäts- klinken	Wissen- schaftliche Institute	Forschungs- einrichtungen	Total
Piemont	3	21		3		3		36
Aostatal		1						1
Lombardei	27					26		58
A.P. Bozen		7						7
A.P.Trient		7						8
Venetien	1	11		1		3		23
F.J. Venetien		8				2		10
Ligurien		6				3		11
Emilia- Romagna		15		4		3	1	23
Toskana		31		4		2		40
Umbrien	2	8						10
Marken	1	5		1		1		8
Latium	2	32	1	2	2	6		55
Abruzzen		17						17
Molise		3				1	1	5
Kampanien	6	31	2	1		2		46
Apulien		24	1	1		5		33
Basilikata	1	7				1		9
Kalabrien	4	18				1		23
Sizilien	5	53	3			4		67
Sardinien	1	22	2					25
Italien	53	327	9	17	2	63	3	515

Quelle: Ministero della Salute (2018)

³⁶ Statistisches Bundesamt (2021)

³⁷ Ministero della Salute (2018)

Den gesammelten Daten zufolge nimmt der Bestand von technisch-biomedizinischer Ausrüstung im öffentlichen Sektor zu, wobei die Verfügbarkeit auf regionaler Ebene unterschiedlich ist. Notaufnahmen sind in 80,0 % der Krankenhäuser vorhanden, pädiatrische Notaufnahmen in 17,3 % der Krankenhäuser. Die Aktivitätsdaten von Einrichtungen mit Notaufnahmen zeigen, dass im Jahr 2018 etwa 3,4 Zugänge auf 10 Einwohner kamen.³⁸

Tabelle 10 Öffentliche stationäre Einrichtungen – Notfalldienste Jahr 2018

Region	Abteilung für Notfälle		Erste Hilfe		Pädiatrische Erste Hilfe		Zentrum für Wiederbelebung	
	Dienstleistungen	% der gesamten Einrichtungen	Dienstleistungen	%	Dienstleistungen	%	Dienstleistungen	%
Piemont	24	66.7	26	72.2	7	19.4	24	66.7
Aostatal	1	100.0	1	100.0	1	100.0	1	100.0
Lombardei	38	65.5	40	69.0	23	39.7	42	72.4
A.P. Bozen	1	14.3	7	100.0	1	14.3	5	71.4
A.P. Trient	1	12.5	7	87.5	1	12.5	2	25.0
Venetien	12	52.2	15	65.2	2	8.7	13	56.5
F.J. Venetien	8	80.0	7	70.0	3	30.0	8	80.0
Ligurien	8	72.7	9	81.8	5	45.5	10	90.9
Emilia-Romagna	19	82.6	20	87.0	4	17.4	21	91.3
Toskana	33	82.5	33	82.5	3	7.5	28	70.0
Umbrien	7	70.0	9	90.0			7	70.0
Marken	6	75.0	8	100.0	2	25.0	7	87.5
Latium	26	47.3	40	72.7	5	9.1	31	56.4
Abruzzen	10	58.8	16	94.1	2	11.8	11	64.7
Molise	1	20.0	3	60.0			5	100.0
Kampanien	18	39.1	41	89.1	16	34.8	32	69.6
Apulien	20	60.6	28	84.8	1	3.0	21	63.6
Basilikata	1	11.1	2	22.2			3	33.3
Kalabrien	10	43.5	21	91.3	2	8.7	12	52.2
Sizilien	22	32.8	57	85.1	6	9.0	40	59.7
Sardinien	8	32.0	22	88.0	5	20.0	13	52.0
Italien	274	53.3	412	80.6	89	17.3	336	65.2

Quelle: Ministero della Salute (2018)

³⁸ Ibid.

Tabelle 11 Öffentliche stationäre Einrichtungen – Sonstige Dienstleistungen Jahr 2018

Region	Blutspende- zentren oder -dienste		Dialyseleistungen		Häusliche Krankenhaus- behandlung		Zentrum für Wieder- belebung		Medizinische Onkologie	% der gesamten Einrichtungen
	DL	%	DL	%	DL	%	DL	%	DL	
Piemont	19	52.8	21	58.3			12	33.3	25	67.2
Aostatal	1	100.0	1	100.0			1	100.0	1	87.5
Lombardei	34	58.6	32	55.2	17	29.3	23	39.7	39	60.9
A.P. Bozen	6	85.7	5	71.4			1	14.3	4	50.0
A.P. Trient	2	25.0	7	87.5			1	12.5	7	81.8
Venetien	12	52.2	11	47.8	5	21.7	10	43.5	14	73.9
F.J. Venetien	6	60.0	7	70.0			3	30.0	5	85.0
Ligurien	9	81.8	7	63.6			5	45.5	9	90.0
Emilia- Romagna	15	65.2	18	78.3			12	52.2	17	87.5
Toskana	33	82.5	34	85.0	4	10.0	13	32.5	34	58.2
Umbrien	5	50.0	9	90.0	1	10.0	4	40.0	9	70.6
Marken	7	87.5	8	100.0			4	50.0	7	100.0
Latium	26	47.3	31	56.4	8	14.5	17	30.9	32	65.2
Abruzzen	11	64.7	14	82.4			4	23.5	12	66.7
Molise	3	60.0	3	60.0			1	20.0	5	22.2
Kampanien	21	45.7	24	52.2	6	13.0	8	17.4	30	65.2
Apulien	22	66.7	24	72.7	4	12.1	8	24.2	22	37.3
Basilikata	2	22.2	3	33.3			2	22.2	2	64.0
Kalabrien	13	56.5	18	78.3	2	8.7	3	13.0	15	64.1
Sizilien	30	44.8	33	49.3	2	3.0	14	20.9	25	
Sardinien	15	60.0	18	72.0	2	8.0	4	16.0	16	
Italien	292	56.7	328	63.7	51	9.9	150	29.1	330	

Quelle: Ministero della Salute (2018)

2.3 Personal im Gesundheitswesen

Das Personal des SSN setzt sich zusammen aus dem Personal der lokalen Gesundheitsbehörden, dem Personal der Krankenhausbehörden, der in den nationalen Gesundheitsdienst integrierten Krankenhausbehörden und dem Personal der in Universitäten integrierten Krankenhausbehörden. Im Jahr 2018 belief sich dieses Personal auf 604.104 Personen, die sich wie folgt aufteilen: 72,0 % im Gesundheitsbereich, 17,4 % im technischen Bereich, 10,4 % im Verwaltungsbereich. In öffentlichen Krankenhäusern arbeiteten 94.464 Ärzte und 236.756 Krankenschwestern.³⁹

Tabelle 12 SSN-Personal (lokale Gesundheitsbehörden, Krankenhausgesellschaften und in die Universität integrierte Krankenhausgesellschaften) nach Funktion im Jahr 2018

Region	Gesundheitswesen	Rolle				Insgesamt	davon	
		Fachleute	Technisches Personal	Verwaltung	Ärzte und Zahnärzte		Pflegepersonal	
Piemont	36843	118	10252	6630	53843	8429	21834	
Aostatal	1331	4	417	356	2108	310	701	
Lombardei	59688	198	16964	10568	87585	13128	35059	
Autonome Provinz Bozen	5531	32	1962	1148	8677	957	3171	
Autonome Provinz Trient	5408	0	1831	884	8123	1096	3139	
Venetien	39271	82	11858	5648	56859	7783	24426	
Friaul-Julisch Venetien	11983	33	3921	1472	17409	2375	7268	
Ligurien	10887	23	2615	1639	15164	2281	6479	
Emilia-Romagna	41519	157	10118	5100	56904	8344	25197	
Toskana	35697	166	8722	4114	48649	8228	21268	
Umbrien	8354	26	1868	777	11025	2014	4784	
Marken	12836	23	3211	1763	17837	2809	7756	
Latium	30699	88	4147	4237	39176	7373	18462	
Abruzzen	10109	14	2402	1217	13742	2647	5781	
Molise	2033	1	436	197	2667	464	1191	
Kampanien	31076	114	4813	4287	40295	9055	17686	
Apulien	26867	62	5494	3427	35851	6535	15501	
Basilikata	4684	21	1244	580	6529	1097	2783	
Kalabrien	13002	46	2941	2177	18399	3755	7152	
Sizilien	31711	68	6443	4450	42694	9080	17887	
Sardinien	15250	47	3373	1898	20568	4116	8294	
Italien	434779	1273	105032	62569	604104	101876	255819	

Quelle: Ministero della Salute (2018)

³⁹ Ibid.

2.4 Ausgaben im Gesundheitssektor

Die folgende Tabelle zeigt die Daten des Staatlichen Rechnungshofs (Ragioneria Generale dello Stato) zu den Gesundheitsausgaben für die Jahre 2012-2020.

Tabelle 13 SSN-Finanzierung (absolute Werte in Mio. Euro)

	2017	2018	2019	2020
Ordentliche Finanzierungen des SSN	112.577	113.404	114.474	120.557
% des BIP	6.5%	6.4%	6.4%	7.3%
Laufende Gesundheitsausgaben der KN	112.185	114,318	115.710	123.474
% des BIP	6,5%	6,5%	1.2%	6,7%
BIP zu Marktpreisen	1.736.593	1.771.566	1.790.942	1.651.595

Quelle: Di Maria (2021)

Im Hinblick auf die Gesundheitsausgaben der einzelnen Regionen zeigen die Daten, dass die Lombardei, Latium, Kampanien, Venetien, Emilia-Romagna, Sizilien und Piemont die Regionen mit den höchsten Ausgaben sind, die im Laufe der Jahre stetig weiter gestiegen sind.

Tabelle 14 Gesundheitsausgaben der einzelnen Regionen

Region	2018	2019	2020
Piemont	8.389,9	8.534,0	9.014,6
Aosta Tal	256,5	262,2	287,1
Lombardei	19.845,7	20.057,1	21.075,0
A.P. Bozen	1.265,8	1.277,5	1.408,1
A.P. Trient	1.198,9	1.213,1	1.305,8
Venezien	9.327,4	9.468,9	10.107,8
F.V. Giulia	2.496,0	2.567,2	2.622,0
Ligurien	3.227,1	3.251,5	3.376,0
Emilia-Romana	9.157,4	9.227,4	10.089,3
Toskana	7.396,6	7.505,5	8.027,4
Umbrien	1.743,1	1.719,8	1.836,2
Marken	2.853,4	2.891,8	3.004,5
Latium	10.713,0	10.791,3	11.592,2
Abruzzen	2.471,1	2.485,5	2.594,8
Molise	645,5	742,1	679,6
Kampanien	10.301,8	10.395,1	10.859,2
Apulien	7.376,1	7.462,2	7.704,4
Basilikata	1.059,9	1.051,5	1.083,4
Kalabrien	3.514,2	3.538,0	3.619,0
Sizilien	9.210,9	9.184,7	9.690,7
Sardinien	3.262,9	3.302,4	3.482,4
ITALIEN	115.713,3	116.928,0	123.459,3

Quelle: Ministero della Salute (2018)

Der SSN ist für ein Drittel der Ausgaben für Waren und Dienstleistungen der öffentlichen Verwaltung verantwortlich. Dies entspricht einem Volumen von ca. 33 Mrd. € bei einem Gesamtvolumen von 95 Mrd. €. Die 33 Mrd. € umfassen den Kauf von Waren und Dienstleistungen, die von allen Public Administrations (PAs) gemeinsam genutzt werden und von den Einrichtungen des Gesundheitswesens erworben werden (z. B. Computer, Energie, Essensgutscheine) sowie sektorspezifische Ausgaben (z. B. diagnostische Ausrüstung, medizinische Geräte, Arzneimittel).⁴⁰

Für den Dreijahreszeitraum 2022-2024 wird ein Rückgang der Gesundheitsausgaben um durchschnittlich 0,7 % pro Jahr prognostiziert, während das nominale BIP im gleichen Zeitraum um durchschnittlich 4,2 % wachsen soll. Der Ausgabentrend

⁴⁰ Consip (2021)

ist darauf zurückzuführen, dass ein großer Teil der für 2022 geplanten Kosten zur Bekämpfung des Gesundheitsnotstands nicht angefallen ist.⁴¹

Wachstumsimpulse kommen sowohl aus dem privaten als auch aus dem öffentlichen Sektor, welcher in den letzten Jahren unzureichend investiert hat. Der Großteil des Bestandes der medizintechnischen Geräte des öffentlichen Sektors ist veraltet. So ist rund die Hälfte der Intensivbeatmungsgeräte älter als zehn Jahre. Schätzungsweise fällt ein jährlicher Mindesterneuerungsbedarf von rund einer Mrd. Euro an. Die Hauptabnehmer von medizintechnischen Produkten in Italien sind staatliche Krankenhäuser und Privatkliniken. Auf diese Einrichtungen entfällt der größte Teil der Nachfrage nach moderner Medizintechnik. Arztpraxen sind selten mit größeren Geräten ausgestattet.⁴²

2.5 Chancen und Herausforderungen für Investitionen

Laut dem Future Health Index 2021 sind die meisten italienischen Führungskräfte der Meinung, dass das Gesundheitssystem stark und widerstandsfähig ist und dass die Regierungspolitik dazu beiträgt, die Widerstandsfähigkeit des Gesundheitssystems aufzubauen und zu stärken. Obwohl die Pandemie die langfristige Planung zu einer Herausforderung macht, verfolgen die Verantwortlichen des Gesundheitswesens weiterhin eine strategische Vision, die ein Gleichgewicht zwischen der Effizienz der Einrichtungen und der großen sozialen Verantwortung für die Gemeinschaften, der sie dienen, herstellt.⁴³

Hauptprioritäten dabei sind:

- Vorbereitung auf Krisen;
- Sozial verantwortlich zu agieren
- die Effizienz der Krankenhäuser zu steigern
- Aufbau eines beständigen Systems im Bereich der digitalen Gesundheit; der Schwerpunkt liegt daher auf der Anschaffung von Technologien, die den während der Pandemie entstandenen Bedarf decken.

Folglich fließen derzeit die größten Investitionen in elektronische Krankenakten und Telemedizin. Das Observatorium für digitale Innovation im Gesundheitswesen 2020 zeigt, wie die Einführung der Telemedizin während der COVID-19-Pandemie zu greifbaren Ergebnissen führt: Etwa ein Drittel der Gesundheitseinrichtungen experimentiert mit Telemonitoring (37 % gegenüber 27 % im Jahr 2019) und Telekonsultation (35 % gegenüber 15 % im Jahr 2019).⁴⁴

Neben Telemedizin und elektronischen Krankenakten kanalisieren führende italienische Unternehmen des Gesundheitswesens die Einführung von Lösungen für künstliche Intelligenz (KI) und prädiktive Technologien. Der Schwerpunkt liegt auf der Optimierung der operativen Effizienz, gefolgt vom Bedarf an klinischer Entscheidungsunterstützung und Integration für die Diagnostik im Allgemeinen.⁴⁵

Um für die Zukunft gerüstet zu sein, glaubt etwa ein Drittel der Führungskräfte im Gesundheitswesen, dass in den nächsten drei Jahren Investitionen in strategische Partnerschaften erforderlich sein werden. COVID-19 hob die Bedeutung der Zusammenarbeit hervor, insbesondere von öffentlich-privaten Partnerschaften, um die Widerstandsfähigkeit und Reaktionsfähigkeit des Gesundheitssektors zu gewährleisten.⁴⁶

2.6 Covid-19-Pandemie und Auswirkungen auf das italienische Gesundheitswesen

Seit dem 31. Januar 2020 gilt in Italien der Gesundheitsnotstand, ausgerufen in Folge der pandemischen Auswirkungen des Coronavirus Sars-Cov-2. Italien war in Europa am stärksten von der Covid-19-Pandemie betroffen. Zum einen wird dies auf den hohen Altersdurchschnitt der Bevölkerung zurückzuführen sein (siehe Kapitel 1.2.). Vor allem die zeitweise hohe Sterblichkeitsrate kann dadurch erklärt werden. Außerdem trifft die Pandemie auf einen Nationalen Gesundheitsdienst, der lange Zeit kaum steigende Ressourcen erhielt. Von 2010 bis 2018 stiegen die öffentlichen Gesundheitsausgaben im Durchschnitt nur

⁴¹ Quotidiano sanità (2021)

⁴² GTAI (o.D.)

⁴³ Philips (2021)

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Philips (2021)

⁴⁶ Ibid.

um 0,2% pro Jahr, während das Wirtschaftswachstum bei 1,2% lag. Ein negativer Trend, der sich im Laufe der Jahre fortgesetzt hat, ist die Verringerung der Investitionsausgaben der Gesundheitsbehörden, die von 2,4 Mrd. im Jahr 2013 auf knapp über 1,4 Mrd. im Jahr 2018 gesunken sind. Die Verlangsamung der Ausgaben ist vor allem auf den Rückgang der Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen zurückzuführen. Im Vergleich zu 2012 beträgt der Rückgang 4,9 % und betrifft auch Ärzte (-3,5 %) und Krankenschwestern (-3,0 %). In Italien kommen auf 10.000 Einwohner 39 Ärzte und damit deutlich weniger als in Deutschland, wo 42,5 Ärzte tätig sind. Der Vergleich mit dem Pflegepersonal fällt noch ungünstiger aus: 58 pro 10 Tausend Einwohner gegenüber 129.⁴⁷ Folglich hat die Extremsituation einige Probleme des italienischen Gesundheitssystems offengelegt, vor allem die Versäumnisse bei Investitionen in moderne Ausrüstung. Fest steht, dass Italiens Gesundheitssystem einen landesweit einheitlichen Standard erreichen muss, dazu gehört in erster Linie die landesweite Ausstattung mit medizinischer Basisausrüstung. Der Fonds für die Umstrukturierung der Gesundheitsinfrastruktur und die Modernisierung der technischen Ausrüstung wird im Jahr 2022-23 mit zusätzlichen 100 Mio. EUR pro Jahr und im Zeitraum 2023-2032 mit weiteren 200 Mio. EUR pro Jahr dotiert. 235 Mio. Euro sind ausdrücklich für den Erwerb von Medizintechnik vorgesehen.⁴⁸

2.7 Aktuelle und geplante Gesetzesentwürfe und staatliche Programme

Zur Bewältigung des Gesundheitsnotstands, der erhebliche Auswirkungen auf die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Patienten und die Gesundheitssysteme in Europa hatte, wurde auf europäischer Ebene die Initiative EU4Health 2021-2027 ins Leben gerufen. Im Rahmen dieses Programms werden Finanzmittel für Einzelpersonen, Gesundheitsorganisationen und NGO aus EU-Ländern oder mit dem Programm assoziierten Drittländern bereitgestellt.⁴⁹ Außerdem ist Italien einer der größten Nutznießer des Konjunkturpakets „EU-Recovery Funds“ und wird bis zu 200 Mrd. Euro an Zuschüssen und Darlehen erhalten. Indes wird das Geld nur in Tranchen ausgeschüttet und es muss eine zeitlich begrenzte Agenda von Strukturreformen eingehalten werden.⁵⁰

In Italien soll mit diesen Mitteln der *PNRR – Piano nazionale di Ripresa e Resilienza* umgesetzt werden. Die Finanzmittel aus diesem Fonds sollen Italien nachhaltiger und widerstandsfähiger machen und besser auf den digitalen Wandel vorbereiten.⁵¹ Dafür besteht der Plan aus 132 Investitionen und 58 Reformen. „Mission 6: Gesundheit“ beschäftigt sich mit dem Gesundheitswesen und hat zwei Ziele formuliert:

- Zum einen die Stärkung der medizinischen Nahversorgung und Ausbau von Telemedizin. Ziel ist es, die auf dem Gebiet erbrachten Leistungen durch den Ausbau und die Schaffung von Strukturen (wie Gemeinschaftsheimen und Gemeinschaftskrankenhäuser), die häusliche Pflege und die Entwicklung der Telemedizin voranzutreiben und zu stärken. Hierfür sollen ca. 7 Mrd. Euro aufgewendet werden.
- Weitere 8,63 Mrd. Euro sollen in Innovation und Digitalisierung des Gesundheitswesens fließen. Die in dieser Komponente enthaltenen Maßnahmen ermöglichen die Erneuerung und Modernisierung der bestehenden technologischen und digitalen Strukturen, die Vervollständigung und Verbreitung der elektronischen Gesundheitsakte (*Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE*) und eine bessere Kapazität für die Bereitstellung und Überwachung der wesentlichen Versorgungsstufen (*Livelli Essenziali di Assistenza - LEA*) durch effizientere Informationssysteme. Erhebliche Mittel sind auch für die wissenschaftliche Forschung und den Technologietransfer sowie für die Stärkung der Fähigkeiten und des Humankapitals des nationalen Gesundheitsdienstes vorgesehen, unter anderem durch die Verbesserung der Personalausbildung.⁵²

Mit den Finanzierungen aus dem Recovery Fund sollen zudem 184 spezialisierte Notfallkliniken (*DEA livello II*) digitalisiert werden. In der Telemedizin ist die Einrichtung von 575 Koordinierungsstellen geplant. 51.799 Ärzte sollen mit einem technischen Kit ausgestattet werden.⁵³

Ein weiterer Gesetzentwurf zur Stärkung des Gesundheitssystems ist der *Piano della performance 2021 – 2023*. Dieser sieht folgendes vor:

⁴⁷ Camera dei Deputati (2018)

⁴⁸ GTAI (2020b)

⁴⁹ Europäische Kommission (2022)

⁵⁰ Kazmin (2022)

⁵¹ Europäische Kommission (o.D.)

⁵² Italienische Regierung (2020)

⁵³ GTAI (o.D.)

1. Ausbau der Kapazitäten des Gesundheitssystems zur Durchführung und Förderung präventiver Maßnahmen zur Gesundheitsförderung;
2. Verbesserung der Steuerung von wissenschaftlichen und technologischen Innovationsprozessen;
3. Aufwertung der Rolle des Landes in der internationalen Gesundheitspolitik;
4. Stabilisierung des universalistischen Charakters des Gesundheitssystems durch mehr Gerechtigkeit, Qualität, Effizienz und Angemessenheit der Gesundheitsversorgung, auch durch die Förderung von Maßnahmen zur Anpassung der wesentlichen Versorgungsstufen an die sich verändernden Realitäten;
5. Weiterentwicklung der Informations- und Statistiksysteeme;
6. Modernisierung der Verwaltung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;
7. Entwicklung einer offiziellen Kommunikationspolitik;
8. Modernisierung der Verwaltung für ein effizienteres Management im Gesundheitsministerium⁵⁴

⁵⁴ Ministero della Salute (2020)

3. Medizintechnik

Die Krisensituation der letzten Jahre hat zum einen Anstöße für eine Weiterentwicklung im medizintechnischen Bereich gegeben, aber auch die Probleme von Italiens Gesundheitssystem offengelegt.

3.1 Marktvolumen, -struktur und -akteure

Italien ist ein reifer, mittelfristig wachsender Markt für High-End-Medizintechnik. Ein großes öffentliches Gesundheitssystem wird von einem wachsenden privaten Sektor flankiert. Das Marktvolumen wird auf 10,5 Mrd. EUR geschätzt. Italien ist der viertgrößte Markt für Medizintechnik in Europa nach Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich. Der Großteil des Bestandes der medizintechnischen Geräte des öffentlichen Sektors ist veraltet. So ist rund die Hälfte der Intensivbeatmungsgeräte älter als zehn Jahre. Schätzungsweise fällt ein jährlicher Mindesterneuerungsbedarf von rund einer Mrd. Euro an. Es wird erwartet, dass mit den Mitteln des Recovery Fonds neue medizinische Geräte im Wert von etwa zwei Mrd. Euro angeschafft werden.⁵⁵

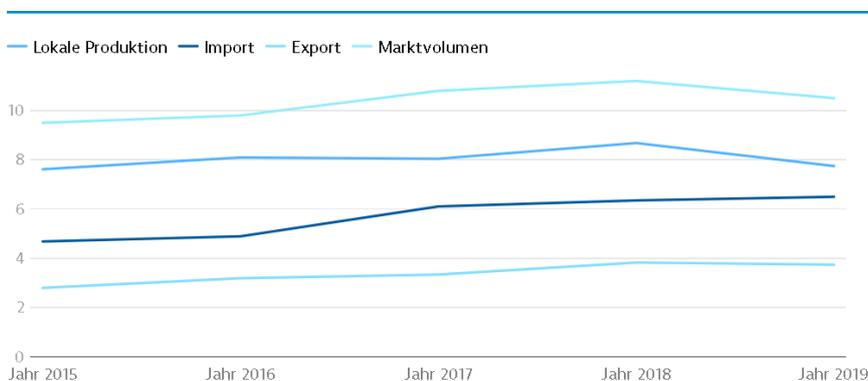


Abbildung 8 Markt für Medizintechnik in Italien (in Mio. Euro)

Quelle: Schätzungen von GTAI

Laut den von Confindustria Dispositivi Medici veröffentlichten Daten hat der italienische Medizinproduktesektor einen Marktwert von 16,7 Mrd. Euro, der sich auf den Export- und den Inlandsmarkt aufteilt und 4.323 Unternehmen umfasst. Die Daten zeigen einen sehr heterogenen, innovativen und spezialisierten Sektor, in dem kleine und große Unternehmen nebeneinander bestehen.

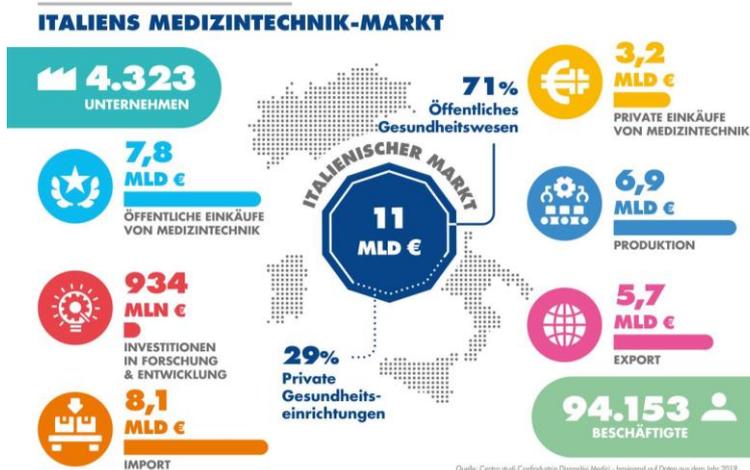


Abbildung 9 Die Medizinprodukteindustrie in Italien

Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

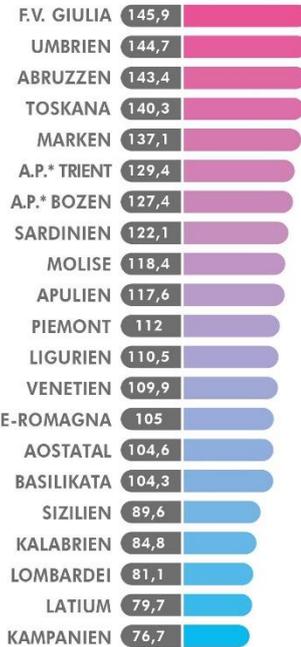
⁵⁵ GTAI (o.D.)

Außerdem werden in Italien 7 % der öffentlichen Gesundheitsausgaben für medizinische Geräte und Dienstleistungen aufgewendet. Auch die öffentlichen Ausgaben pro Kopf sind mit durchschnittlich 102 Euro niedriger als der Durchschnitt der wichtigsten europäischen Länder. Eine Analyse auf regionaler Ebene zeigt, dass in Regionen mit einer weit verbreiteten privaten Gesundheitsversorgung die Pro-Kopf-Ausgaben für Medizinprodukte sehr niedrig sind, während in Regionen mit einer gut funktionierenden öffentlichen Gesundheitsversorgung die Ausgaben höher sind.

AUSGABEN FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE



PRO-KOPF AUSGABEN FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE IM ÖFFENTLICHEN SEKTOR IN EURO

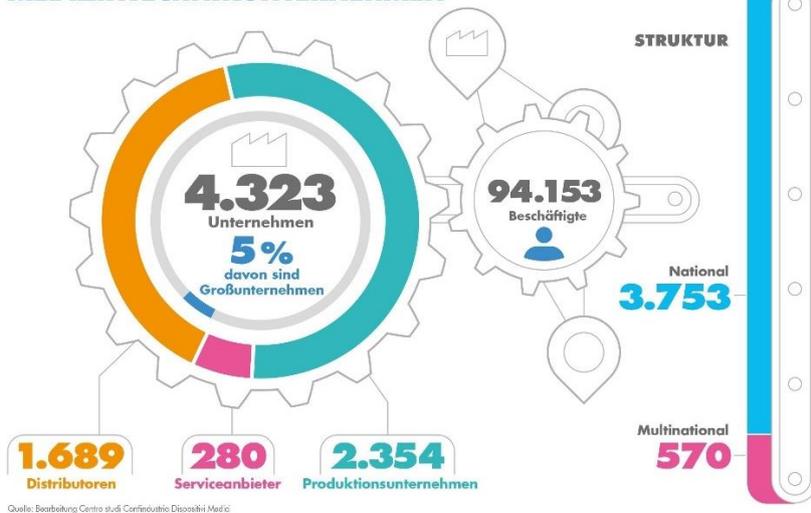


Quellen: Daten für 2019 - Centro studi Confindustria Dispositivi Medici; Daten zu den öffentlichen Ausgaben pro Kopf aus dem Bericht über die öffentlichen Finanzen des Corte dei Conti 2020
* Autonome Provinz

Abbildung 10 Gesundheitsausgaben für Medizinprodukte
Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

Darüber hinaus gibt es in Italien 2.354 Produktionsunternehmen, die zusammen mit 1.689 Vertriebs- und 280 Dienstleistungsunternehmen rund 1,5 Mio. Medizinprodukte herstellen oder vertreiben. Von den 4.323 Unternehmen im Land sind 3.753 national und 570 multinational.

MEDIZINTECHNIKUNTERNEHMEN



Quelle: Bearbeitung Centro studi Confindustria Dispositivi Medici

Abbildung 11 Unternehmen im Medizinsektor
Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

Der Sektor der Medizinprodukte ist in 13 Hauptsektoren mit beträchtlichen Investitionen in Forschung und Innovation unterteilt, die für die Entwicklung des Gesundheitswesens und der italienischen Wirtschaft von grundlegender Bedeutung sind.

DER SEKTOR DER MEDIZINPRODUKTE UND SEINE BEREICHE



Abbildung 12 Die Medizinprodukteindustrie und ihre Sektoren
Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

Die Import- und Exportdaten zeigen eine Zunahme des Handels: die Exporte stiegen um 7,9 %, während die Importe um 5,5 % zunahmen. Die wichtigsten Märkte sind die USA, Frankreich und Deutschland, die Einfuhren kommen hauptsächlich aus den Niederlanden, Deutschland und China.

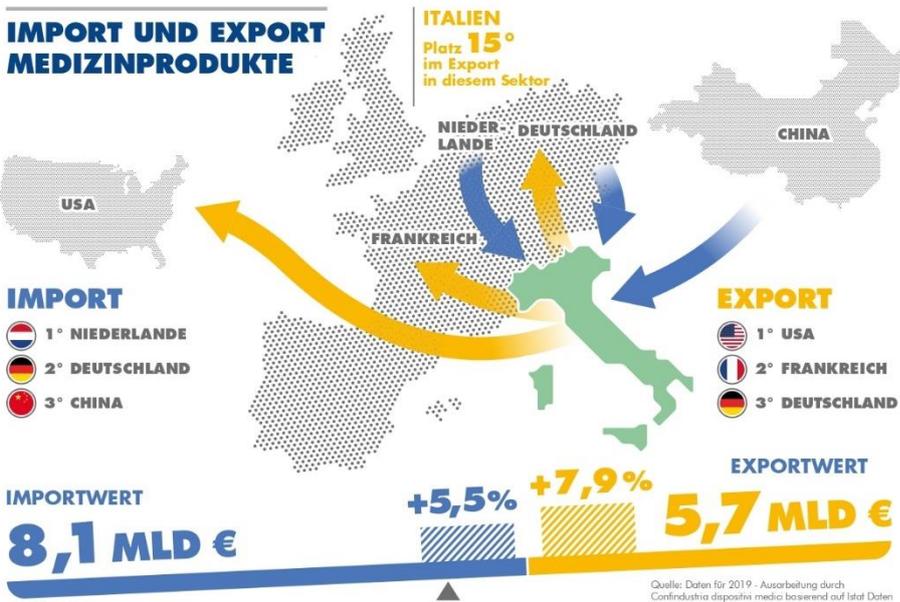


Abbildung 13 Import und Export
Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

Im Sektor Medizinprodukte sind insgesamt 329 Start-ups und innovative KMU aktiv, darunter 156 Start-ups und 79 innovative KMU.

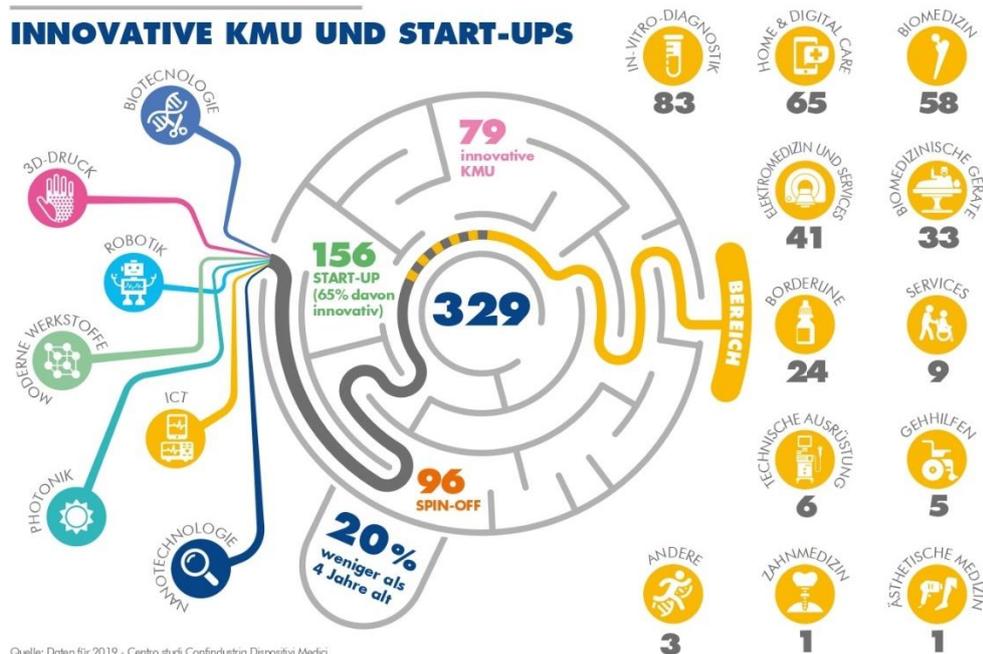


Abbildung 14 KMU und Start-Ups

Quelle: Confindustria Dispositivi Medici (2020)

Die höchsten FuE-Investitionen (Forschung und Entwicklung) (+4,2%) gehen in die folgenden Stufen des Produktionsprozesses: Grundlagenforschung (+8%), angewandte Forschung (-6,18%) und experimentelle Entwicklung (13,31%).⁵⁶

3.2 Ausgaben für Medizintechnik

Laut dem Bericht über die von den öffentlichen Gesundheitseinrichtungen des SSN erfassten Ausgaben für den Kauf von Medizinprodukten beliefen sich die Ausgaben 2019 auf 5.053 Mio. Euro, was einen Anstieg von 6,1 % gegenüber dem Vorjahr bedeutet. Auch auf regionaler Ebene sind die Ausgaben gestiegen, mit Ausnahme von fünf Regionen: Aostatal (-1,4%), Umbrien (-4,2%), Molise (-2,8%), Kampanien (-10,6%) und Basilikata (-0,2%).⁵⁷

3.3 Handelsvolumina und Importabhängigkeit

Etwa zwei Drittel des Inlandmarktes werden durch Importe bedient, vor allem aus den Niederlanden, Deutschland, Belgien, Frankreich und den Vereinigten Staaten.⁵⁸ Vor allem im Bereich der Medizintechnik ist Italien Importabhängig (Indikator 1,30 bzw. 1,47). Arzneimittel und Biotechnologie dagegen wird vorwiegend inländisch produziert (Indikator 0,52 bzw. 0,55).⁵⁹ Trotz der Eigenproduktion ist Italien der dritt wichtigste Absatzmarkt für deutsche Medizinprodukte innerhalb der EU. 2020 importierte Italien Pharmazeutika im Wert von rund fünf Mrd. Euro aus Deutschland⁶⁰, was einem Zuwachs von rund 5,6 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Damit ist Deutschland Italiens wichtigster Zulieferer von Medikamenten. 2019 exportierte Deutschland rund 964 Mio. Euro medizintechnische Produkte nach Italien und 1.275 Medizinprodukte allgemein. Die deutschen biotechnologischen Ausfuhren nach Italien betragen 2019 rund 1.048 Mio. Euro.⁶¹ Produkte, die aus dem Ausland nachgefragt werden sind zum Beispiel Geräte für die häusliche Pflege, Fernüberwachungssysteme, medizinische Laser, Endoskope, bildgebende Geräte, nichtinvasive mikrochirurgische Geräte, Spritzen, Katheter, Kanülen, Anästhesiegeräte, EKGs,

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Ministero della salute (2019a)

⁵⁸ GTAI (2020)

⁵⁹ Daten für 2019; >1: tendenziell importunabhängig, <1: tendenziell importabhängig, Quelle: WifOR auf Basis von Prodcum- und Comext-Daten von EUROSTAT

⁶⁰ GTAI (o.D.)

⁶¹ WifOR auf Basis von Prodcum- und Comext-Daten von EUROSTAT

Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Beatmungsgeräte/Sauerstoff-/Ozontherapiegeräte, Geräte für die Augenpflege, Herzschrittmacher, telemedizinische Geräte und orthopädische Prothesen.⁶²

Tabelle 15 Einfuhr ausgewählter medizintechnischer Produkte nach Italien (in Mio. Euro)

SITC	Produktgruppe	2018	2019	davon aus Deutschland (2019)
774.1	Elektrodiagnoseapparate und -geräte	427	451	138
774.2	Röntgenapparate etc.	379	420	93
741.83	Sterilisierapparate	9	8	2
785.31	Rollstühle	38	37	9
872.1	Zahnmedizinische Instrumente; a.n.g.	142	157	71
872.21	Spritzen, Nadeln, Katheter, Kanülen etc.	932	956	174
872.25	Ophthalmologische Instrumente	109	114	14
872.29	Andere Instrumente, Apparate und Geräte	1.347	1.431	326
872.3	Therapiegeräte, Atmungsgeräte etc.	263	270	52
872.4	Medizinmöbel etc.	78	80	19
899.6	Orthopädietechnik, Prothesen etc.	1.562	1.690	331

Quelle: ISTAT

Quelle: GTAI (2020b)

Laut GTAI soll die italienische Nachfrage nach medizintechnischen Produkten in Zukunft weiter steigen. Aktuelle Bauprojekte mit hohen Investitionssummen, darunter neue Krankenhäuser in Mailand wie das Policlinico (201 Mio. Investition) sowie das Galeazzi-Krankenhaus im Milano Innovation District auf dem Mailänder Expo-Gelände (200 Mio.), dessen Vision es ist, ein „Krankenhaus für das Gesundheitswesen der Zukunft“ (it. „Un ospedale per la sanità del futuro“) zu werden, sowie ein neues Krankenhaus in Pisa (Cisanello, 500 Mio. Euro) und in Ronchetto sul Naviglio bei Mailand (450 Mio. Euro) könnten deutschen Unternehmen laut GTAI vielversprechende Aufträge bescheren.⁶³

⁶² GTAI (2020)

⁶³ GTAI (2020)

Deutschland war im Jahr 2019 zweitwichtigster Lieferant für medizintechnische Produkte und verfügt über eine starke Marktstellung. Aus Deutschland werden insbesondere orthopädische Apparate, Elektrodiagnosegeräte sowie Spritzen, Nadeln, Katheter und Kanülen importiert, vielfach aber auch Beatmungsgeräte, künstliche Nieren und Endoskope.

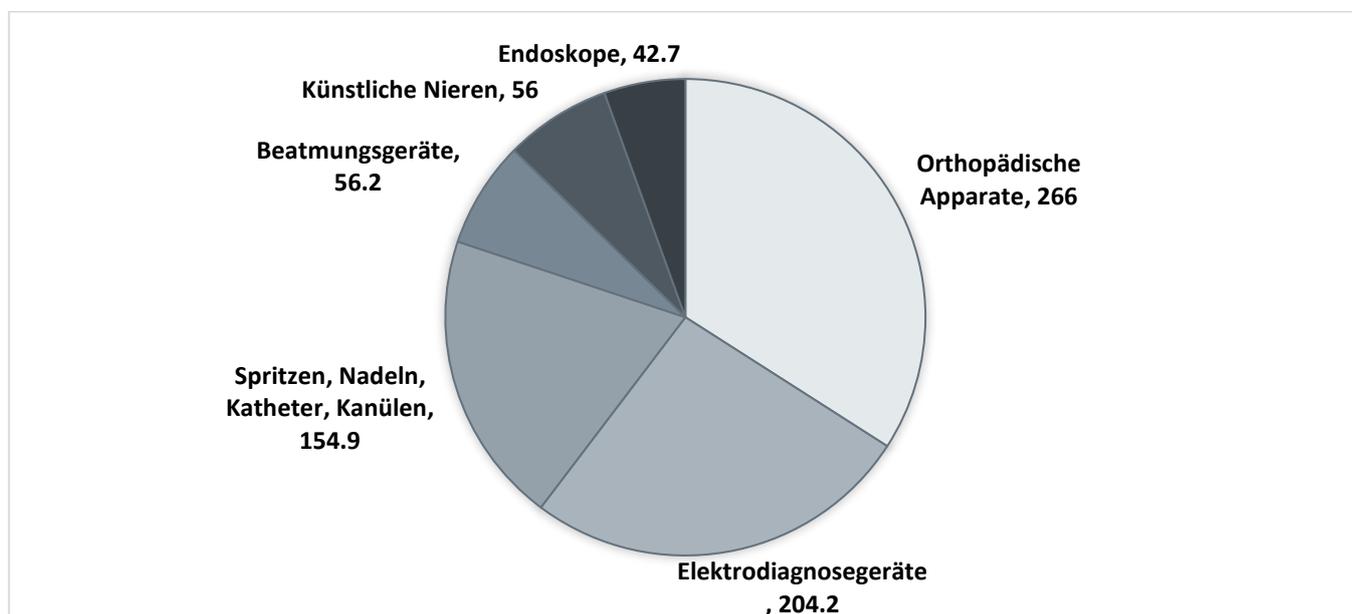


Abbildung 15 Importierte Medizintechnik (in Mio. Euro) aus Deutschland, 2020

Quelle: GTAI auf Grundlage von ISTAT-Daten

Einige Segmente, die während der Corona-Krise nahezu einen zeitweisen Stillstand erlebten, wie z.B. Orthopädie, Prothetik, Optik und Standard-Medizintechnik, werden einen entsprechenden Nachholbedarf haben.

Gut aufgestellt sind lokale Produzenten bei kardiologischen Geräten, Dialyse-Ausrüstung, Sterilisierungsequipment, Herzschrittmachern, Krankenhausmöbeln, Dentalgeräten und Kontrastmitteln für Bilddiagnose. Italien produzierte 2018 (aktuelle Zahlen bei Redaktionsschluss) besonders Zahnprothesen inklusive Ausrüstung (943 Mio. Euro), Röntgengeräte (203 Mio. Euro), Elektrodiagnosegeräte (192 Mio. Euro), Brillengläser und -gestelle (192 Mio. beziehungsweise 286 Mio. Euro), künstliche Zähne (182 Mio. Euro), Gelenkprothesen (165 Mio. Euro) sowie medizinisch-chirurgische Sterilisatoren (126 Mio. Euro).

In Italien sind rund 4.000 Unternehmen in der Branche mit etwa 76.400 Beschäftigten tätig, von denen etwa die Hälfte Händler sind, hauptsächlich ausländische Konzerne. Nach Angaben des Branchenverbands Confindustria Dispositiv Medici sind 44 % der Unternehmen in der Biomedizin tätig, 18 % bei Instrumenten und Geräten für Chirurgie, Überwachung und Rehabilitation, 11 % bei mechanischen Produkten und nicht-pharmazeutischen Medikamenten, 10 % entfallen auf technische Labor-, Krankenhaus- und Forschungsausrüstung, 6 % auf In-vitro-Diagnostik/Telemedizin/Software, 6% auf Laboranalyse und molekulare Diagnostik/Selbsttests/Bedside-Tests und 5% auf Radiographie, CT, MRI/ECG/Mammographie. In den letzten Jahren sind zahlreiche Neugründungen im Bereich der Lebens- und Materialwissenschaften entstanden. Die wichtigsten Industriecluster sind Mailand, Pavia (Labortechnik), Bergamo (Bildgebung), Sondrio (Infusion und Dialyse), Vicenza (Zahntechnik), Belluno (Intensivpflege), Mirandola (Infusion und Dialyse) und Bologna (Prothetik).⁶⁴

⁶⁴ GTAI (2020b)

Tabelle 16 Auswahl führender Branchenunternehmen in Italien (Umsatz in Mio. Euro; Veränderung in %)

Unternehmen	Umsatz (2018)	Veränderung (2018/17)
Diasorin S.p.A.	364	9,6
Boston Scientific S.p.A	239	10,1
Fresenius Kabi Italia	167	-2,0
Menarini Diagnostics	143	-4,0
Esaote S.p.A.	136	-14,0

Quelle: GTAI (2020b)

3.4 Entwicklungstrends

Die Gesundheitsversorgung wird von neuen Technologien erobert. Innovative digitale Anwendungen, künstliche Intelligenz und Blockchain etablieren sich immer mehr. Vor allem hat die Covid-19-Pandemie aber eine grundlegende Rolle bei der Sensibilisierung für digitale Instrumente im Gesundheitswesen gespielt und die Verbreitung digitaler Tools weiter vorangetrieben. Nach Ansicht von Experten bietet die Zeit nach der Pandemie eine Gelegenheit, eine kohärente Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu entwickeln.⁶⁵

Die größere Flexibilität von privaten Einrichtungen ermöglicht, im Vergleich zum SSN, einen schnelleren digitalen Wandel. Die wichtigsten Punkte für eine Leistungsverbesserung sind identifizierbar:

- Kostenreduzierung;
- Verbesserung der Erfahrungen für Patienten
- Interoperabilität;
- bessere Sichtbarkeit der Leistungen im Gesundheitswesen;
- verstärkte Einbeziehung der Patienten;
- Aufmerksamkeit für IT (von sozialen Aspekten bis hin zu Cybersicherheit und digitaler Abfrage von Daten nach der Entlassung)⁶⁶

⁶⁵ GTAI (2020a)

⁶⁶ Isaitalia.it (2020)

4. Digital Health

Das italienische Gesundheitsministeriums definiert Digital Health als „die Nutzung von Devices, die auf Informations- und Kommunikationstechnologien basieren, um die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten sowie das Management von Gesundheit und Lebensstil zu unterstützen und zu fördern“.⁶⁷ Die digitale Gesundheit umfasst Kategorien wie elektronische Gesundheit (eHealth), mobile Gesundheit (mHealth), Gesundheitsinformationstechnologie (IT), tragbare Geräte, Telemedizin sowie personalisierte Medizin. Digitale Gesundheitstechnologien decken ein breites Spektrum von Anwendungen ab, von Anwendungen im Bereich des allgemeinen Wohlbefindens bis hin zu Anwendungen in der Medizintechnik.⁶⁸

Italien hat zwar Fortschritte bei der Digitalisierung der öffentlichen Verwaltung gemacht, auch im Gesundheitssektor, jedoch gibt es immer noch keine universelle Interoperabilität zwischen den Regionen bei Krankenakten oder Verschreibungen. Es ist jedoch ein besserer Austausch geplant, auch mit anderen europäischen Ländern.⁶⁹ In Italien besteht dennoch die Notwendigkeit, die Gesundheitsinformationssysteme zu aktualisieren, die in vielen Regionen in Bezug auf Hardware und Software veraltet sind. Tatsächlich ist die Konnektivität selbst ein Problem, da sie nicht ausreicht, um Informationen auszutauschen, die in sehr umfangreichen Dateien enthalten sind.⁷⁰

5G, der neue Standard für die Mobiltelefonie, der sich durch eine hohe Bandbreite, reduzierte Latenzzeiten und eine hohe Übertragungsgeschwindigkeit auszeichnet, wird das Potenzial der digitalen Technologien erhöhen, sei es für die Fernchirurgie, die Telemedizin oder die Fernüberwachung von chronischen Patienten. Die Agenzia per l'Italia Digitale erläutert ihre Strategie zur Unterstützung innovativer Dienste durch die Nutzung der 5G-Revolution, die die Integration von Sozial- und Gesundheitswesen ermöglichen wird. Ziel ist es, den Bürgern den Zugang zu ihren Akten über ein einziges System von Zugangsdaten zu ermöglichen.⁷¹

Die Corona-Krise hat auch im Bereich der Digital Health wichtige Anstöße für einen Wandel gegeben. Während der Pandemie wurden bereits improvisierte Überwachungssysteme und Plattformen für die Kommunikation zwischen Arzt und Patient eingesetzt und es laufen Pilotprojekte für die Peritonealdialyse aus der Ferne und andere erste Projekte zur Fernbehandlung chronischer Krankheiten. Experten gehen davon aus, dass in den kommenden Jahren verstärkt in die Verfeinerung und Integration von Patientenakten, Cloud Computing, Verwaltungsmanagement, digitalen Rezepten, mobiler Gesundheit, Prävention und KI-basierten Vorhersagen des Krankheitsverlaufs investiert wird.⁷²

4.1 eHealth

Das italienische Gesundheitsministerium fördert das SSN-Governance-Programm zur E-Health-Informationsstrategie, dessen Ziel eine kohärente und nachhaltige Entwicklung der Informationssysteme zu Patientenversorgung ist.⁷³

Die E-Health-Dienste zielen darauf ab,

- die Überwachung der wesentlichen Versorgungsstufen (livelli essenziali di assistenza - LEA) zu unterstützen,
- die Effizienz der Primärversorgung durch die Vernetzung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu verbessern,
- die Integration von Gesundheits- und Sozialdiensten innerhalb des Gebiets zu unterstützen,
- zur Integration aktiver Präventionsmaßnahmen beizutragen,
- den Zugang zu den Diensten durch Verbesserung und Erleichterung der Wahlmöglichkeiten der Bürger zu erleichtern,
- die Qualität der Gesundheitsdienste zu verbessern und die Konsolidierung und Entwicklung von Spitzenleistungen zu fördern
- sowie die Kontrolle der Gesundheitsausgaben durch Überwachung der Nachfrage nach Gesundheitsdiensten zu unterstützen.⁷⁴

⁶⁷ Ministero della Salute (2011)

⁶⁸ U.S Food and Drug Administration (2020)

⁶⁹ GTAI (2020b)

⁷⁰ IPPOCRATE AS (2021)

⁷¹ Ibid.

⁷² GTAI (2020b)

⁷³ Ministero della Salute (2011)

⁷⁴ Commissione di Albo Nazionale degli Assistenti Sanitari (o. D.)

Zu diesem Zweck hat die Regierung in Italien beträchtliche Investitionen in die Entwicklung medizinischer Software für die elektronische Patientenakte getätigt.⁷⁵ Die am weitesten verbreiteten digitalen Dienste in Unternehmen sind das Herunterladen von Berichten über das Internet und die Buchung von Diensten über das Internet (61 %), während fortgeschrittenere Funktionen wie klinische Entscheidungshilfen, die Verwaltung von Einwilligungserklärungen für Gesundheitsverfahren, digitale Dienste für Bürger und Dienste, die über mobile Technologien angeboten werden, weniger verbreitet sind.⁷⁶

Die elektronische Gesundheitsakte kann ein leistungsfähiges Instrument sein, um den Bürgern zentralisierte und einheitliche digitale Dienste anzubieten und soll in Italien weiter ausgebaut werden. Bisher wird sie noch von zu wenigen Bürgern in Anspruch genommen.⁷⁷ Ende 2019 hatten nur etwa 4 von 10 Italienern die elektronische Patientenakte aktiviert. Dies könnte sich nach der Corona-Krise stark ändern, da die Vorteile nun klar auf der Hand liegen.⁷⁸

4.2 Wearable devices

Der globale Markt für Wearables im Gesundheitswesen boomt: Er wird auf rund 21,5 Mrd. USD (2021) geschätzt und soll von 2021 bis 2028 mit einer CAGR von 26,8 % wachsen und dann rund 112 Mrd. USD betragen. Der Markt für tragbare Gesundheitstechnologie ist in drei Hauptkategorien unterteilt:⁷⁹

- Geräte zur Gesundheitsüberwachung: Beispiele sind intelligente Pflaster und EKG-Monitore.
- Therapeutische Geräte: Sie ermöglichen die Echtzeitüberwachung von Patientenparametern, die in direktem Zusammenhang mit einer Therapie oder der Genesung von einer Krankheit stehen und erleichtern die Durchführung der Therapie.
- Aktivitätsmessgeräte: Smartwatch und Fitness-Tracker.

Das weitverbreitetste Tool in Italien ist die Smartwatch, die von jedem dritten Bürger genutzt wird, mit einem echten Boom im Vergleich zu 8 % im Jahr 2018. Doch bis zu 75 % der Bürger, die Apps auf der Smartwatch nutzen, senden oder übermitteln die gesammelten Daten nicht an ihren Arzt, so dass sie oft ungenutzt bleiben.⁸⁰

Der medizinische Einsatz von vernetzten und intelligenten Geräten beschränkt sich aber nicht nur auf die Überwachung von Daten: Ein weiteres Beispiel ist die innovative Fernchirurgie oder robotergestützte Telechirurgie, die es Chirurgen ermöglicht aus der Ferne zu operieren, wobei sie von einem Team unterstützt werden, das sich im Operationssaal bei den Patienten befindet. Vodafone hat in Zusammenarbeit mit dem Italienischen Institut für Technologie (IIT) und dem Krankenhaus San Raffaele ein repräsentatives Projekt durchgeführt. Bei diesem Robotersystem für die transorale Lasermikrochirurgie kann der Arzt den Laser des Roboters und die Greifer des Manipulators in Echtzeit fernsteuern, während er ein stereoskopisches Video des Operationsgebiets sieht.⁸¹

⁷⁵ IPPOCRATE AS (2021)

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ osservatori.net (2019)

⁷⁸ GTAI (2020b)

⁷⁹ Mattone (2021)

⁸⁰ osservatori.net (2019)

⁸¹ Vodafone (2021)

4.3 Telemedizin

In Italien kann die Telemedizin laut der "Vereinbarung gemäß Artikel 4, Absatz 1 des Gesetzesdekrets Nr. 281 vom 28. August 1997 über das Dokument mit den "Nationalen Indikationen für die Erbringung von Dienstleistungen in der Telemedizin" in folgenden Bereichen eingesetzt werden: Gesundheitliche Notfälle (als Instrument für den Informationsaustausch zwischen Rettungskräften und Gesundheitseinrichtungen), Kontrolle von Pathologien, die für den SSN von besonderer Bedeutung sind, sowie Zugang zu Diagnosediensten und Kontinuität der Versorgung.⁸² Tele-Rehabilitation und Tele-Assistenz werden derzeit getestet.⁸³

Die Telemedizin bietet ein großes Potenzial:⁸⁴

- Bessere Chancengleichheit beim Zugang zu Sozial- und Gesundheitsdiensten in abgelegenen Gebieten dank der Dezentralisierung und der Flexibilität des Dienstleistungsangebots durch innovative Formen der häuslichen Pflege
- optimale Verteilung der personellen und technologischen Ressourcen auf die verschiedenen Zentren, um den Bedarf an häufig fehlenden Fachkenntnissen zu decken und die Kontinuität der Versorgung in dem Gebiet zu gewährleisten;
- eine wirksame Unterstützung der mobilen Notfalldienste durch die Neuorganisation der Gesundheitsdienste dank der Verfügbarkeit von Telekonsultationsdiensten, möglicherweise durch die Nutzung von klinischen Fernressourcen, einschließlich solcher, die sich direkt an Bord von Krankenwagen befinden.

Die Telemedizin kann für folgende Zwecke eingesetzt werden: Sekundärprävention, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und Überwachung.⁸⁵

Die italienische Gesellschaft für Telemedizin (SIT), die den jährlichen nationalen Kongress für Telemedizin organisiert, spielt eine wichtige Rolle auf dem italienischen Markt für elektronische Gesundheitsdienste, da sie Unternehmen, Forscher, Gesundheitsmanager und soziale Komponenten zusammenbringt. Ziel ist es, Instrumente und Lösungen bereitzustellen und sie im Lichte der Wissenschaft und im Dienste "der Patienten, des Gesundheitspersonals, der Bürger und der Regierungen" (EU-Ministererklärung vom Mai 2003) einzusetzen.⁸⁶

Die Telemedizin gilt als einer der wesentlichen Dienste zur Stärkung der Reaktion der Gesundheitssysteme auf die COVID-19 Pandemie, die für die Verbesserung der Versorgung und Hilfe für isoliert lebende Menschen unerlässlich ist. Während des Notstands hat das Istituto Superiore di Sanità operative Referenzmodelle für den Aufbau aktiver telemedizinischer Dienste in den betroffenen Gebieten bereitgestellt, um den Bedarf aufgrund der Quarantäne großer Gebiete schnell zu decken. Um das Versorgungsniveau zu sichern, hat das Haushaltsgesetz 2021 (Artikel 1, Absatz 444, Gesetz Nr. 178 aus dem Jahr 2020) die Regionen verpflichtet, der Telemedizin einen Anteil von 0,5 % der Gesamtmittelzuweisung für den Bau des Gesundheitswesens zuzuweisen. Wie schon in Kapitel 2.7 erwähnt, sind im EU-Recovery Fonds (Mission 6 "Gesundheit", Komponente 1 "Nahversorgungsnetze, Einrichtungen und Telemedizin für die territoriale Gesundheitsversorgung") 1 Mrd. Euro für die Telemedizin vorgesehen. Ziel ist es, bis zum Jahr 2025 mindestens 200.000 Menschen durch den Einsatz telemedizinischer Hilfsmittel zu unterstützen.⁸⁷ Chronische Patienten sollen zunehmend zu Hause betreut werden, sowie Arztbesuche reduziert werden. Dies soll durch eine bessere elektronische Kommunikation zwischen Arzt, Patient, Apotheken und Branchenfirmen erreicht werden. In den folgenden Jahren ist deshalb mit einer entsprechen hohen Nachfrage nach IT-Dienstleistungen zu rechnen.⁸⁸

⁸² Commissione di Albo Nazionale degli Assistenti Sanitari (o.D.)

⁸³ IPPOCRATE AS (2021)

⁸⁴ Ministero della salute (2021)

⁸⁵ Ministero della salute (2012)

⁸⁶ Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina (o.D.)

⁸⁷ Camera dei Deputati (2018)

⁸⁸ GTAI (o.D.)

4.4. Andere

Big-Data-Analytik und Business Intelligence ist ein Bereich von wachsendem Interesse. In Business-Intelligence-Anwendungen werden die Daten zur Analyse von Informationen in Verwaltungsdatenbanken oder zur Unterstützung der Zuweisung von DRGs verwendet. Darüber hinaus besteht eines der Hauptziele des Gesundheits- und Pharmasektors darin, die Digitalisierung voranzutreiben und Diagnose-, Behandlungs- und Patientenversorgungsprozesse durch die Einführung eines effizienteren Datenmanagements zu integrieren, das durch innovative Projekte der künstlichen Intelligenz ermöglicht wird.⁸⁹

5. Markteintritt für Medizinprodukte in Italien

Italien und Deutschland profitieren vom freien Warenverkehr innerhalb des EU-Binnenmarkts. Die vertriebenen Produkte müssen den EU-Vorschriften zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Umwelt und der Verbraucherrechte entsprechen.

5.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Ab dem 26. Mai 2021 gilt die EU-Verordnung Nr. 2017/745 zur Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Die Verordnung zielt darauf ab, das Risiko für die Gesundheit von Anwendern und Patienten zu verringern, das mit der mangelnden Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Vermarktungskette verbunden ist. Um dieses Risiko zu minimieren, müssen alle an der Verwaltung von Medizinprodukten beteiligten Parteien (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler) über ein Identifizierungssystem verfügen. Das System ermöglicht es, den Weg des einzelnen Geräts (von der Entwicklung über die Herstellung und den Vertrieb bis hin zum Benutzer) zu rekonstruieren und im Falle einer Nichtkonformität rechtzeitig auf das Gerät und den Patienten einzuwirken, um die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die neue EU-Verordnung Nr. 2017/745 hat eine besondere Disziplin in Bezug auf die Figur des Händlers eingeführt. Der Händler muss - wie der Importeur - sicherstellen, dass das Produkt vor dem Inverkehrbringen und während seiner gesamten Lebensdauer den Anforderungen der Verordnung entspricht.

Bevor sie ein Gerät auf dem Markt bereitstellen, sind die Händler verpflichtet, es auf die folgenden Dinge zu überprüfen:

- korrekte Anbringung der CE-Kennzeichnung und korrekte Ausstellung der EU-Konformitätserklärung;
- dem Produkt sind die Informationen beigefügt, die gemäß Artikel 10 Teil 11 vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen (es wird auf die Gebrauchsanweisung verwiesen, die beim Inverkehrbringen des Produkts zur Verfügung gestellt werden muss);
- bei importierten Produkten hat der Importeur die Anforderungen von Artikel 13 Absatz 3 (Kennzeichnungsanforderungen) erfüllt;
- der Hersteller hat dem Gerät ggf. eine Udi zugewiesen.

5.1.1 Registrierung von Medizinprodukten in Italien

Für neue Produkte ist eine Registrierung beim Gesundheitsministerium erforderlich. GTAI empfiehlt, sich für die Registrierung von neuen Produkten an lokale Dienstleister zu wenden.

Registrierungspflichtig sind Medizinprodukte der Klassen II a/b und III. Bei Medizinprodukten der Klasse I ist die Registrierung für ausländische Herstellende nicht Pflicht, jedoch empfiehlt es sich, um keine Nachteile gegenüber registrierten Produkten zu erfahren. Die Registrierung muss in der Datenbank des italienischen Gesundheitsministeriums (Ministero della Salute) erfolgen.

Jedes Produkt erhält den sogenannten CND-Code. CND steht für Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten). Die Klassifikation hat eine alphanumerische Struktur, die sich als mehrstufiger hierarchischer Baum entwickelt und die Medizinprodukte in Kategorien, Gruppen und Typologien zusammenfasst. Jedem Produkttyp wird ein alphanumerischer Code zugewiesen, der aus einem Buchstaben besteht, der die Kategorie angibt, in der sich das Produkt befindet, einem Zahlenpaar, das die Gruppe angibt, zu der es innerhalb der Kategorie gehört, und einer

⁸⁹ IPPOCRATE AS (2021)

Reihe weiterer Zahlenpaare (deren Anzahl von der Gliederungstiefe dieses Teils der Klassifikation abhängt - maximal 7, die zusammen den Typ homogener Produkte angeben).⁹⁰

5.2 Markteintrittsformen

Zusammenarbeit mit einem italienischen Kooperationspartner

Unternehmen, die nach Italien exportieren möchten, können mit nationalen Händlern zusammenarbeiten und entsprechende Vereinbarungen treffen.

Teilnahme an staatlichen Ausschreibungen für den Gesundheitssektor

Im Allgemeinen dürfen öffentliche Aufträge nur nach einem wettbewerblichen Verfahren vergeben werden, an dem sich Wirtschaftsteilnehmer aus allen Mitgliedstaaten beteiligen können, wobei die Grundsätze des größtmöglichen Wettbewerbs und der Nichtdiskriminierung zu beachten sind. Die Referenzgesetzgebung besteht auf europäischer Ebene aus den Richtlinien Nr. 23, 24 und 25 von 2014 (über Konzessionen, Auftragsvergabe bzw. Sondersektoren) und auf nationaler Ebene aus dem Gesetzesdekret Nr. 50/2016, mit dem die genannten Richtlinien umgesetzt wurden.

Aufträge oberhalb der Gemeinschaftsschwelle und unterhalb der Gemeinschaftsschwelle: Für erstere gelten die genannten Verordnungen in vollem Umfang; für letztere gelten die vom nationalen Gesetzgeber vorgegebenen besonderen Bestimmungen und die allgemeinen Grundsätze des europäischen Rechts, wenn der betreffende Auftrag ein 'gewisses grenzüberschreitendes Interesse' aufweist, d. h. wenn anhand bestimmter, von der Rechtsprechung des Gerichtshofs festgelegter Indizien davon ausgegangen werden kann, dass die Vergabe des betreffenden Auftrags für in anderen Mitgliedstaaten ansässige Unternehmen sozusagen attraktiv ist. Gesundheitsverträge sind von dieser Disziplin nicht ausgenommen, für die im Prinzip die oben genannten europäischen und nationalen Rechtsquellen gelten.

Artikel 1, Absatz 548 des Gesetzes Nr. 208 vom 28. Dezember 2015 sieht vor, dass "die Einrichtungen des Nationalen Gesundheitsdienstes verpflichtet sind, in Bezug auf die Waren des Gesundheitssektors, die im Dekret des Präsidenten des Ministerrats gemäß Artikel 9, Absatz 3 des Gesetzesdekrets Nr. 66 vom 24. April 2014, das mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 89 vom 23. Juni 2014 umgewandelt wurde, festgelegt sind, ausschließlich bei den regionalen Referenzeinkaufsstellen oder bei Consip s.p.a. zu beschaffen."⁹¹

Über die zentrale Beschaffungsplattform Consip

Aufgrund der Staatsverschuldung legen die Behörden bei der Beschaffung mehr Wert auf Nutzen und Funktionalität, und dabei kommt der öffentlichen Beschaffungsorganisation Consip eine besondere Rolle zu. In Zusammenarbeit mit Forschungslaboren, Ärzten und Verbänden stellt Consip den Lebenszyklusnutzen und die bedarfsgerechte Umsetzung in den Mittelpunkt der Einkaufspläne. Die Kompetenz in der Beschaffung der öffentlichen Gesundheitssysteme liegt bei den einzelnen Regionen und jede Region hat ihre eigene Beschaffungsorganisation (centro regionale di committenza), wie ARCA in der Lombardei und Azienda Zero in Venetien. Doch mittlerweile nutzen immer mehr Regionen MePA (Mercato Elettronico), die zentrale E-Procurement-Plattform der staatlichen Beschaffungsagentur Consip. Die Plattform ermöglicht es Lieferanten, sich zu registrieren, genaue Produkt- und Preiskataloge zu veröffentlichen und sie zur Angebotsabgabe einzuladen. Darüber hinaus bietet Consip eine vereinfachte E-Procurement-Plattform (Sistema Dinamico, SD), die es einzelnen Regierungsbehörden ermöglicht, die Beschaffung autonom zu verhandeln, ohne dass ein vollständiger Katalog veröffentlicht werden muss. Weitere Beschaffungsinstrumente des öffentlichen Sektors sind Rahmenverträge (Accordo Quadro) und Rahmenvereinbarungen (Convenzione).⁹² Die Rolle von Consip bei den Ausgaben des Gesundheitswesens für den Kauf von Gütern und Dienstleistungen ergänzt die Rolle der regionalen Einkaufszentralen.⁹³

Das Consip-Angebot im Gesundheitsbereich:

- 18 Rahmenvereinbarungen über Medizinprodukte (einschließlich Stents, Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Nahtmaterial), Diagnosegeräte (einschließlich Computer- und Magnetresonanztomografen, Echotomografen)

⁹⁰ Ministero della Salute (2022)

⁹¹ Riccomagno (2021)

⁹² GTAI (2020b)

⁹³ Consip (2021)

und Arzneimittel. Der Wert der im Jahr 2020 über diese Instrumente getätigten Käufe belief sich auf rund 379 Mio. Euro.

- Sieben Ausschreibungen des dynamischen Beschaffungssystems (Sdapa), die den spezifischen Bedürfnissen des NHS gewidmet sind (Arzneimittel; Antiseptika; Sauerstofftherapie zu Hause; Handwaschdienste; elektromedizinische Geräte; technische Hilfsmittel für Behinderte; orthopädische Endoprothesen und Osteosynthesysteme). Der Wert der im Jahr 2020 über diese Instrumente getätigten Käufe belief sich auf mehr als 3,2 Mrd. Euro (fast ausschließlich für SDAPA-Arzneimittel).
- Eine spezifische Warengruppe "Gesundheit, Forschung, Soziales", die sowohl in der Ausschreibung von Waren als auch in der Ausschreibung von Dienstleistungen der Mepa enthalten ist. Der Wert der im Jahr 2020 über diese Instrumente getätigten Käufe belief sich auf 939 Mio. Euro.⁹⁴

Für ein besseres Beschaffungsmanagement werden immer häufiger klinische Studien im Vorfeld durchgeführt, Empfehlungen ausgesprochen und Rahmenverträge entwickelt. Es besteht auch zunehmend die Möglichkeit, für medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, kommunale Gesundheitseinrichtungen usw.) teure Geräte anzumieten. Im stetig wachsenden Privatsektor, in dem der Wettbewerb ständig zunimmt, steigt auch die Nachfrage nach hochklassigem Equipment.⁹⁵

Insbesondere Rahmenverträge spielen eine zunehmend wichtige Rolle. Regionale Gesundheitsämter können mit den Rahmenverträgen Aufträge auch an Anbieter vergeben, die nicht die günstigsten Tarife anbieten. Consip ist solche Verträge beispielsweise beim Kauf von CT-Scannern und Magnetresonanzeräten eingegangen. Viele Käufe von Implantaten, Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren, Loop Recordern und koronaren Stents wurden ebenfalls im Rahmen der Rahmenverträge getätigt.⁹⁶

Während des Corona-Lockdowns der italienischen Industrie sind Medizintechnikhersteller als systemrelevante Hersteller vom Shutdown ausgenommen gewesen. Für die Herstellung von systemrelevanten Medizinprodukten wie Masken, Beatmungsgeräten und Desinfektionsmitteln gab es ein befristetes Förderprogramm.

⁹⁴ Ibid.

⁹⁵ GTAI (2020b)

⁹⁶ Ibid.

6. SWOT-Analyse italienischer Gesundheitsmarkt

Zum Abschluss wird eine kurze Darstellung der Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken der italienischen Branche aufgezeigt, welche die wesentlichen Inhalte der Analyse zusammenfasst.

Tabelle 17 SWOT-Analyse Italiens Gesundheitsmarkt

Strengths	Weaknesses
Ausgeprägte Forschungslandschaft	Noch keine universelle Interoperabilität zwischen den Regionen bei Krankenakten oder Verschreibungen
Italien ist der dritt wichtigste Absatzmarkt für deutsche Medizinprodukte innerhalb der EU	Eintrittshemmung durch kompliziertes Registrierungsverfahren für neue Medizinprodukte
Zentrale Beschaffungsplattform Consip	Dezentralisierung des Gesundheitswesens
Universelle Gesundheitsversorgung durch den SSN	
Opportunities	Threats
5G wird das Potenzial der digitalen Technologien erhöhen	Einsatz der EU-Mittel nicht zielgerichtet
Hoher Mittelzufluss aus EU-Recovery Fund	Gesundheitsinformationssysteme sind in vielen Regionen in Bezug auf Hardware und Software veraltet
Aktuelle Bauprojekte können deutschen Unternehmen vielversprechende Aufträge bescheren.	Prognostizierter Rückgang in den öffentlichen Gesundheitsausgaben
Digitalisierungsoffensive (E-Health)	
Aufstockung finanzieller Mittel für den Gesundheitssektor als Reaktion auf die Pandemie	

Anlaufstellen und Netzwerke nach Sektoren und Bereichen

Allgemeine branchenübergreifende Organisationen	
Deutsche Botschaft Rom www.rom.diplo.de	Rom
Camera di Commercio di Roma (Handelskammer Rom) www.rm.camcom.it	Rom
Servizi di Confindustria Bergamo (Handelskammer Bergamo)	Bergamo
CNA – Confederazione Nazionale dell’Artigianato e della Piccola Media Impresa (Nationaler KMU – und Handwerksverband) www.cna.it	Rom
INAIL Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (Nationalinstitut für Arbeitsunfallversicherung – Steuerberatung/Fiskalvertretung) www.inps.it	Rom
Agenzia delle Entrate (Finanzamt) www.agenziaentrate.it	Rom
Inps Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (Nationalinstitut für Sozialversicherungen) www.inps.it	Rom

Allgemeine - und branchenspezifische Verbände der Krankenhäuser, Medizintechnik und E-Health	
AIOP – Associazione Italiana Ospedalità Privata (Italienischer Verband der privaten Krankenhäuser) www.aiop.it	Rom
AIES - Associazione Italiana di Economia Sanitaria www.aiesweb.it	Padua
Airmedd - Associazione italiana regulatory affairs medical devices & diagnostics	Milan
A.N.P.O Associazione Nazionale Primari Ospedalieri (Nationaler Verband der Krankenhaus Oberärzte)	Rom
ANSMI Associazione Nazionale della Sanità Militare Italiana (Italienischer Nationaler Militär-Sanitäts-Verband) Saniitamilitare.it	Rom
Anpi – Associazione Nazionale Parafarmacie Italiane (Italienischer Nationaler Pharmazieverband?) Parapharmacieanpi.it	Rom
Federsanità www.federsanita.it	Rom
FIASO Federazione Italiana Aziende Sanitaria e Ospedaliera (Italienischer Verband der Gesundheitseinrichtungen) www.fiaso.it	Rom
Assobiotec l’Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie (Nationale Gesellschaft für die Entwicklung der Biotechnologien) www.assobiotec.it	Mailand
ASFO Lombardia Associazione Fornitori Ospedalieri (Krankenhauszuliefererverband der Lombardei) www.asfolombardia.it	Mailand
F.N.A.A.R.C. Associazione Agenti e Rappresentanti di Commercio di Milano (Mailänder Handelsvertreterverband) www.fnaarc.milano.it	Mailand
ASSO-RAM Associazione Operatori Commerciali e Logistici (Handelsvertreterverband) www.assoram.it	Rom
Associazione Nazionale Sanità Integrativa www.sanitaintegrativa.org	Rom
ASSD- Associazione scientifica per la sanità digitale www.assd.it	Rom
Confindustria Dispositivi Medici www.confindustriadm.it	Rom
Federfarma www.federfarma.it	Rom

Farindustria - Associazione delle imprese del farmaco www.farindustria.it	Rom
ANIA - Associazione Nazionale fra le imprese assicuratrici www.ania.it	Milan

Literaturverzeichnis

- Auswärtiges Amt. (2022, 7. Februar). *Italien: Steckbrief*. <https://www.auswaertiges-amt.de/de/aussenpolitik/laender/italien-node/italien/211320>
- Camera dei Deputati. (2018, 23. März). *Misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus*. <https://temi.camera.it/leg18/temi/misure-sanitarie-per-fronteggiare-l-emergenza-coronavirus.html>
- Commissione di Albo Nazionale degli Assistenti Sanitari. (o. D.). *Gruppo di Lavoro e-Health e Sanità Digitale Per la Prevenzione e Promozione della Salute*. <https://tsrmparma.it/wp-content/uploads/2021/02/e-Health-Sanita-Digitale-Rosselli-1-2.pdf>
- Confindustria Dispositivi Medici. (2020). *Il settore in numeri 2020*. <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2020/>
- Consip. (2021, 2. Juli). *Innovazione e qualità: l'approccio Consip alla spesa sanitaria*. [https://www.consip.it/media/approfondimenti/innovazione-e-qualita-l-approccio-consip-alla-spesa-sanitaria#:~:text=La%20spesa%20per%20beni%20e%20servizi%20del%20settore%20sanitario&text=Si%20tratta%20di%20un%20volume,acquistati%20da%20enti%20sanitari%20\(es](https://www.consip.it/media/approfondimenti/innovazione-e-qualita-l-approccio-consip-alla-spesa-sanitaria#:~:text=La%20spesa%20per%20beni%20e%20servizi%20del%20settore%20sanitario&text=Si%20tratta%20di%20un%20volume,acquistati%20da%20enti%20sanitari%20(es)
- di Maria, D. (2021, 28. Oktober). *I dati di dettaglio della spesa sanitaria dal 2013 al 2020*. Ius & management. <https://iusmanagement.org/2021/10/28/i-dati-di-dettaglio-della-spesa-sanitaria-dal-2013-al-2020/>
- Europäische Kommission. (o. D.). *Italy's recovery and resilience plan*. https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/recovery-coronavirus/recovery-and-resilience-facility/italys-recovery-and-resilience-plan_en
- Europäische Kommission. (2022, 16. März). *EU4Health 2021–2027 – eine Vision für eine gesündere Europäische Union*. https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_de
- GTAI. (2010). *Wirtschaftliches Potential Italien*.
- GTAI. (o. D.). *Factsheet Gesundheitswirtschaft Italien*. https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Publikationen/Anlagen/factsheet-gesundheitswirtschaft-italien.pdf;jsessionid=C847C688BD61ADF7EBDD20CF11385157?__blob=publicationFile&v=1
- GTAI. (2020a, Mai 19). *Digital Health in Italien*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/specials/digital-health-in-italien-231780>
- GTAI. (2020b, September 16). *Schritt ins Digitalisierungszeitalter*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/branchen/schritt-ins-digitalisierungszeitalter-545984>
- GTAI. (2021a, November 18). *Mit positiven Vorzeichen ins Jahr 2022*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/wirtschaftsumfeld/mit-positiven-vorzeichen-ins-jahr-2022-244482#toc-anchor--4>
- GTAI. (2021b, November 24). *Wirtschaftsdaten kompakt - Italien*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsdaten-kompakt-italien-156668>
- GTAI. (2021c, Dezember 3). *Ungewohnt stabil*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/wirtschaftsumfeld/ungewohnt-stabil-585300>
- GTAI. (2022, 18. Januar). *Deutschland ist die Referenz*. <https://www.gtai.de/de/trade/italien/wirtschaftsumfeld/deutschland-ist-die-referenz-778752>
- IPPOCRATE AS. (2021, 15. Juli). *L'e-Health nella Sanità Italiana ed Europea*. <https://www.ippocrateas.eu/it/le-health-nella-sanita-italiana-ed-europea/>

- isaitalia.it. (2020). *eHealth - Prospettive e trend Sanità Digitale 2020–25*. <https://isaitalia.it/wp-content/uploads/2020/02/ISA-eHealth-trends-2020-25-v1.0.pdf>
- Istat. (2020, 15. Dezember). *Istat. Italia è un Paese “sempre più vecchio”. Pubblicati i dati dell’ultimo censimento - Quotidiano Sanità*. http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=90924
- Italienische Regierung. (2020). *Piano nazionale di Ripresa e Resilienza*. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>
- iwd. (2021, 20. Dezember). *Wohlstand in Italien: Reicher Norden, armer Süden*. <https://www.iwd.de/artikel/wohlstand-in-italien-reicher-norden-armer-sueden-531266/>
- Kazmin, A. (2022, 1. März). *Italy’s economy bounces back after pandemic*. Financial Times. <https://www.ft.com/content/04987ba4-1ac8-4fd6-b44a-2b83895f6256>
- Kooperation International. (2022, 24. Februar). *Allgemeine Landesinformationen*. <https://www.kooperation-international.de/laender/europa/italien/allgemeine-landesinformationen/>
- Lypp, L. (2019, 1. Juli). *Deutscher Bundestag - Beziehungen zu Italien intensiv wie zu kaum einem anderen EU-Land*. Deutscher Bundestag. <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw28-italienische-parlamentariergruppe-650082>
- Mattone, M. (2021, 21. Oktober). *Wearables, un aiuto in più per la sanità*. Healthtech360. <https://www.healthtech360.it/wearables/wearable-un-aiuto-in-piu-per-la-sanita/>
- Ministero della Salute. (2011, 23. November). *The National eHealth Information Strategy*. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1653_allegato.pdf
- Ministero della Salute. (2012, 10. Juni). *TELEMEDICINA: Linee di indirizzo nazionali*. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf
- Ministero della Salute. (2018). *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale: Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN*.
- Ministero della Salute. (2019a). *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di dispositivi medici*. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3056_allegato.pdf
- Ministero della Salute. (2019c, Januar 30). *I principi del Servizio sanitario nazionale (SSN)*. <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto>
- Ministero della Salute. (2020). *Piano della performance 2021 -2023*.
- Ministero della Salute. (2021, 4. Mai). *I servizi di telemedicina*. <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=5524&area=eHealth&menu=telemedicina>
- Ministero della Salute. (2022, 26. Januar). *La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)*. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione
- Istat (2022, Februar). *Monthly Report on the Italian Economy*. https://www.istat.it/it/files/2022/03/MonRep_feb_2022.pdf
- Orlandi, G. (2021, 30. Dezember). *Super Mario und der Draghi-Effekt in Italien: Was ist dran?* euronews. <https://de.euronews.com/2021/12/30/mario-draghi-und-der-draghi-effekt-was-ist-dran>

- osservatori.net. (2019, 21. Mai). *Cresce la spesa per la sanità digitale: 1,39 mld di euro, +7%*.
<https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/cresce-la-spesa-per-la-sanita-digitale-1-39-mld-di-euro-plus7>
- Parlamento italiano, Camera dei deputati. (2018a, Februar 13). *Temi dell'Attività parlamentare*. Camera dei deputati.
https://www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisogno_sanitario_nazionale#:~:text=Il%20finanziamento%20del%20SSN%20C3%A8,Lgs.&text=entrate%20proprie%20degli%20enti%20del,e%20addizionale%20regionale%20all%E2%80%99IRPEF
- Parlamento italiano, Camera dei deputati. (2018b, März 23). *Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*. Documentazione parlamentare. https://temi.camera.it/leg18/temi/tl18_il_fabbisogno_sanitario.html
- PASSI. (2020, 15. Mai). *Patologie croniche nella popolazione residente in Italia secondo i dati PASSI e PASSI d'Argento*. EpiCentro. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-flussi-dati-confronto-passi-pda-cronicita>
- Philips. (2021). *Future Health Index 2021: Un futuro resiliente: I leader della sanità guardano oltre la crisi. Report Italia, 2021*.
- Quotidiano sanità. (2021, 11. März). *Def 2021. Boom spesa sanitaria nel 2020–2021 ma dal 2022 il rapporto spesa/Pil inizia a calare*. https://www.quotidianosanita.it/stampa_articolo.php?articolo_id=95007
- Riccomagno, A. (2021, 25. Juni). *Gli appalti e le gare in sanità in Europa*. Policy and Procurement in Healthcare. <https://www.pphc.it/appalti-e-gare-in-sanita-in-ue/>
- Roser, T., Straub, D. & Schulze, R. (2021, 8. April). *Corona hat nicht nur Auswirkungen auf die Sterberate : Warum in Italien, Spanien und Serbien die Bevölkerung dramatisch schrumpft*. Tagesspiegel. <https://www.tagesspiegel.de/gesellschaft/corona-hat-nicht-nur-auswirkungen-auf-die-sterberate-warum-in-italien-spanien-und-serbien-die-bevoelkerung-dramatisch-schrumpft/27078462.html>
- Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina. (o. D.). *Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina*. Società Italiana di Telemedicina. <https://www.sitelemed.it/>
- U.S Food and Drug Administration. (2020, 22. September). *What is Digital Health?* <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
- Vodafone. (2021, 19. Januar). *Il nuovo volto della Sanità: 5G e dispositivi wearable*. Vodafone Business Lab. <https://businesslab.vodafone.it/contenuto/il-nuovo-volto-della-sanita-5-g-e-dispositivi-wearable>
- Weih, M. (2021a, März 11). *Effektives Gesundheitswesen dank eines starken Akutsektors*. US National Library of Medicine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7931787/>
- WKO. (2021). *Länderreport Italien*.

