

智利醫療器材市場

駐智利代表處經濟組彙編

2020 年 4 月

一、智利人口健康情形

智利人口約 1,910 萬，根據世界衛生組織 2018 年發布的數據，智利人民平均壽命 79.5 歲，男性 76.5 歲，女性 82.4 歲，全球排名第 30，近年來面臨人口老齡化問題，15-64 歲占總人口 69%，65 歲以上占總人口 11%。智利國人 10 大死亡原因依序分別為冠狀動脈心臟疾病、中風、前列腺癌、流感和肺炎、糖尿病、老年癡呆症、胃癌、肺部疾病、肺癌、肝病。

二、智利國家醫療改善計畫

智利的醫療機構在南美自是數一數二，依據世界衛生組織數據，智利的衛生體系在 190 個國家中排名第 33 位。智利私立醫院醫療水準高，但收費昂貴；公立醫院服務品質普通。另在智利原廠藥非常昂貴，因此學名藥的供應對照顧廣大低收入民眾非常重要。

為因應公共醫院及病床的長期不足，2018 年智利政府公布 2018-2022 年 100 億美元的醫院基礎設施計畫，將在全國建造 75 家新醫院，為公共衛生體系增加約 12400 張床位，並建造 120 個初級保健中心。

在全面醫療改革部分包括改革私人醫療保險(ISAPRES)系統、改革初級就診系統(Primary Attention System)，公共醫療保險系統(FONASA)的現代化。另目前仍國會審議中的「藥品法 II」(Ley de Farmacos II)法案旨在藥品市場提供更多生體相等性的學名藥，修改一系列規定，並包括所有醫療器材的認證系統。

三、智利醫療保健體系

智利醫療保健體系結合公共和私營醫療服務，勞工必須參加任一醫療體系，並強制支付其一定比例的工資。國家衛生基金 FONASA(Fondo Nacional de Salud)是政府運營的公共醫療保險體系，涵蓋 69%的人口（主要為低收入群）；其餘 31%人口中，大約 5%沒有任何類型的保險，3%的是國防部（針對軍人和警察）的保險，23%加入私營保險體系 ISAPRES(Instituciones de Salud Previsional)，目前有 12 家 ISAPRES 供應商。

在公共醫療系統，根據受益人在 FONASA 的等級（依受益人收入狀況分級），全部或部分給付醫療費用（例如住院、體檢和程序、醫師費用、藥品等）。在私營部門，醫療費用給付係依據每項服務和/或每年的最大費用限額涵蓋。

智利年度醫療保健支出約占智利國內生產毛額(GDP)的 5.2%。智利政府於 2005 年實施「普及醫療保健」計畫(Garantias Explicitas en Salud; GES)，政府補助的醫療保健涵蓋高發病率的 85 種疾病。但過去 10 年中，由於需求增加、人口老齡化和可用於診斷和治療的最新技術，私營部門的支出翻倍，私人診所增加其門診中心數量和床位數。

四、智利醫療基礎建設

2017 年智利醫院數有 358 家，包括公立醫院(187 家)、私立醫院、精神科和老年科診所、保健醫院等。截至 2019 年 6 月，智利醫院擁有超過 3.8 萬張床位，其中約 3.4 萬張（約佔 89%）為住院床位。

智利共有 1,002 個臨床實驗室，其中公立有 303 個（市政府或醫療中心），其餘為私人所有。在首府聖地牙哥有 312 個實驗

室和 22 個血液中心，佔私人中心的 31%，提供 40% 人口的服務。

五、智利醫療器材主管機關及相關規定

(一) 主管機關：衛生部公共衛生研究所(Institute of Public Health)

(二) 主要規定：

1. 藥品必須在公共衛生研究所(Institute of Public Health)進行註冊 (強制性)。
2. 除了避孕用具、手套、針頭和注射器需要授權/品質控制評估以證明其安全性外，其他醫療設備不需要進行健康檢查的註冊登記 (health-required registration)。
3. X 光設備或核醫學設備需要其他政府機構的特別授權。

(三) 醫療器材分類：I, II, III, IV

(四) 其他規定：品質管理體系規定、上市前審查要求、上市後要求

六、智利醫療器材市場

智利的醫療器材市場很小，但人均支出在拉美地區最高，據估計 2017 年市值達 12.84 億美元。智利國內產製醫療器材產量很少，市場依賴進口，本地醫療設備製造占比不到 10%，且本地製造的產品通常為技術低端，例如繃帶和用品、醫療器材、義肢、機械治療儀、基本醫療家具和輪椅。

智利市場的主要供應商是在智利設有子公司的國際公司和當地的代理商，供應醫療器材的主要國家是美國 (32.0%)，其次是德國 (12.6%) 和中國 (11.9%)。2018 年智利醫療設備進口額為 6.95 億美元，市場占比為：美國約 39%，其次是德國 23%，中國 10%。價格是一個極其重要的因素，尤其是在公共部

門，因其資金有限，且使用人口多。私人部門對價格也很敏感，但更可能考慮使用公認(國際知名)的品牌，這些品牌具有良好的品質和良好的售後服務信譽。另醫療用品進口來源前 3 大分別為美國、日本及中國。

七、智利藥品零售市場：

智利藥品零售市場主要由三大藥房連鎖店主導，約佔市場的 92%，分別為 Salcobrand (屬智利 BCI 集團)；Cruz Verde (屬墨西哥集團 Femsal)；Farmacias Ahumada (屬 Walgreens Boots Alliance 集團)。

八、市場需求及拓銷建議

成功進入智利市場的策略是委託合格的代理商或經銷商。智利醫療行業的經銷商通常知識及經驗豐富，並在全國擁有良好的銷售人員網絡。可靠的售後支持在該市場最為重要。智利本地經銷商/代表應具有通過政府門戶網站(www.mercadopublico.cl)向公共部門銷售的經驗。

智利政府倡導的醫療改革計畫引起國際醫療器材市場的關注，但該等計畫目的旨在改善貧困人口的醫療服務環境，因此，高品質和負擔得起的產品對於醫療產品的需求更具競爭力。此外，智利當地的醫療器械製造商是小公司，而主要醫療器材仍由進口產品主導，進口供應比率為 95.6%。

需求設備：高壓滅菌器；手術台；非一次性和一次性手術器具、心臟科設備包括心臟節律器、監護儀 (中低複雜度)、中央監護儀、呼吸機、抽吸泵、成像設備、創傷設備、麻醉儀器和設備；以及醫院家具。

具市場潛力：手術台；手術燈和閃光燈；一次性和非一次性

手術器具；中央監護儀；創傷設備；急救設備和醫院家具；現代老人家庭護理設備產品和輔助設備；現代矯形器；現代骨科設備。

智利政府相關單位網站：

- ◎ 政府採購入口網: www.mercadopublico.cl
- ◎ 衛生部: www.minsal.cl
- ◎ 公共衛生研究所: www.ispch.cl
- ◎ 國家衛生基金 FONASA: www.fonasa.cl

智利相關產業公協會網站

- ◎ 智利國家特許經營者協會(COPSA): www.copsa.cl
- ◎ ISAPRE 協會: www.isapre.cl
- ◎ 私人診所協會: www.clinicasdechile.cl
- ◎ 醫療器材供應商協會: <http://apisag.cl>
- ◎ 醫院專業建築師協會: www.aarqhos.cl

參考資料來源：

World Health Organization

Gob.cl

www.minsal.cl

Institute of Public Health(www.ispch.cl)

BMI Research

MarketResearch.com

<https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide>

<https://www.statista.com/statistics>

Overview of Biomedical Industry in Chile