



# coface **Bdi**



**מינהל תעשיות**  
משרד הכלכלה

סקירת ענף

## ציוד ומכשור רפואי בישראל

מרץ 2015

העבודה לשימוש פנימי בלבד. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר, עבודה זו, או חלקים ממנה, לאף גורם, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב של CofaceBdi. ט.ל.נ.

<b>3</b>	<b>תמצית ניהולית</b>
<b>5</b>	<b>פרק א - נתונים</b>
5	היקף יצוא ציוד ומכשור רפואי
5	התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי לפי תחומים
6	התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי בין מדינות
7	מספר החברות בענף
7	התפלגות מספר החברות בענף לפי תתי ענפים
8	התפלגות מספר החברות בענף בין חברות סטארט-אפ לחברות וותיקות
8	התפלגות מספר החברות בענף לפי אזורים גיאוגרפיים
9	מספר המועסקים בענף
9	התפלגות מספר המועסקים בענף לפי תתי ענפים
10	מספר הפטנטים הישראליים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי
10	ממוצע הפטנטים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי במדינות נבחרות
10	ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל כאחוז מהתמ"ג
11	ההוצאה הלאומית על בריאות במדינות ה-OECD כאחוז מהתמ"ג
<b>13</b>	<b>פרק ב - מאפיינים ומגמות</b>
13	קונסולידציה
13	עלייה בתוחלת החיים
14	אובמה-קר
15	קבלני משנה
15	חידושים בענף
16	קרנות הון
17	רגולציה
17	יצוא
18	יתרונות וחסרונות של תעשיית הציוד והמכשור הרפואי בישראל
20	יחסים פיננסיים ממוצעים של החברות המובילות בענף הציוד והמכשור הרפואי
21	הצגת שיעורי הרווחיות של חברות ציוד ומכשור רפואי מובילות בעולם
21	מדד הסיכון בענף
22	מוסר התשלומים בענף
<b>23</b>	<b>פרק ג - המלצות לקידום הענף</b>
23	המלצות לקידום הענף

### נתונים

- היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי מישראל בשנת 2014 הסתכם ב- 1,980,591 אלפי דולרים, גידול של כ- 10% בהשוואה לשנת 2013.
- ערך היצוא של מכשירים חשמליים לאבחון היווה כ- 26% מסך ערך היצוא של ציוד ומכשור רפואי בשנת 2014, והוא עמד על 507,826 אלפי דולרים.
- ערך היצוא של ציוד ומכשור רפואי לארצות הברית היווה כ- 34% מסך ערך היצוא בשנת 2014, והוא עמד על 682,639 אלפי דולרים.
- מוערך כי בשנת 2014 פעלו בענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל כ- 730 חברות ישראליות ובינלאומיות.
- מוערך כי בשנת 2014 פעלו כ- 255 חברות העוסקות בתחום המכשור הטיפולי, והן היוו כ- 35% מסך החברות בענף.
- מוערך כי מספר חברות הסטארט-אפ בענף הציוד והמכשור הרפואי בשנת 2014 עמד על כ- 495 חברות, והיווה כ- 68% מסך החברות בענף.
- מוערך כי מספר החברות בענף הציוד והמכשור הרפואי הממוקמות במרכז הארץ עמד בשנת 2014 על כ- 350 חברות, והיווה כ- 48% מסך החברות בענף.
- מוערך כי בשנת 2014 הועסקו כ- 15,700 עובדים בענף הציוד והמכשור הרפואי.
- מוערך כי מספר המועסקים המצרפי בתחומים מכשור טיפולי וציוד רפואי קבוע וחד פעמי הסתכם בכ- 9,500 מועסקים בשנת 2014, והיווה כ- 60% מסך המועסקים בענף.
- משנת 2007 נצפתה מגמת גידול במספר הפטנטים הישראליים בתחום ציוד ומכשור רפואי בישראל שאושרו בארצות הברית, ובשנת 2013 הוא עמד על 413, גידול של כ- 30% בהשוואה לשנת 2012.
- ממוצע הפטנטים הישראליים שאושרו בארצות הברית בענף ציוד ומכשור רפואי למיליון תושבים עמד בשנת 2013 על כ- 51 פטנטים, השיעור הגבוה ביותר מבין המדינות הנבחרות.
- שיעור ההוצאה הלאומית על בריאות בשנת 2013 עמד על כ- 7.6% מהתמ"ג, גידול של כ- 1% ביחס לשנת 2012.
- ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל בשנת 2012 היוותה כ- 7.5% מהתמ"ג, שיעור הנמוך בכ- 19% ביחס לממוצע במדינות ה-OECD, ובכ- 56% יחסית לארצות הברית.

---

## מאפיינים ומגמות

- תוחלת החיים במגמת עלייה, והיא באה לידי ביטוי בגידול של כ- 14% בשיעור הקשישים במדינות ה-OECD בשנת 2011 בהשוואה לשנת 2000.
- בחינת רווחיותן של 3 חברות בינלאומיות מובילות המפתחות ומשווקות ציוד ומכשור רפואי מעלה כי שיעור הרווח הגולמי הממוצע בשנת 2014 נאמד בכ- 64%, שיעור הרווח התפעולי הממוצע עמד על כ- 23%, ושיעור הרווח הנקי הממוצע נאמד בכ- 18%.
- בחינת מדד הסיכון העסקי של חברות מובילות בענף ציוד ומכשור רפואי מראה כי בשנת 2014, רמת הסיכון של החברות בענף הייתה נמוכה ממדד הסיכון העסקי בכלל המשק ונאמדה ב- 5.14.
- מוסר התשלומים הממוצע בענף של החברות המובילות בענף ציוד ומכשור רפואי טוב יותר ביחס למוסר התשלומים בכלל המשק. מספר ימי הפיגור בין ימי האשראי אשר ניתנו בהסכמה על ידי ספקי הענף לחברות הפועלות בו לבין מספר ימי התשלום בפועל עומד על כיום בודד, בעוד שבכלל המשק ימי הפיגור עומדים על כ- 7 ימים.

## פרק א - נתונים

**הערה:** עבודה זו סוקרת את ענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל, וכוללת חברות ישראליות וחברות בינלאומיות הפועלות בישראל, המפתחות ומייצרות ציוד ומכשור רפואי.

### היקף יצוא ציוד ומכשור רפואי

היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי מישראל בשנת 2014 הסתכם ב- 1,980,591 אלפי דולרים, גידול של כ- 10% בהשוואה לשנת 2013.

היקף יצוא ציוד ומכשור רפואי (לפי שנים):

שנה	יצוא ציוד ומכשור רפואי (באלפי דולרים)	שיעור שינוי
2014	1,980,591	+10%
2013	1,802,332	+5%
2012	1,709,751	

### התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי לפי תחומים

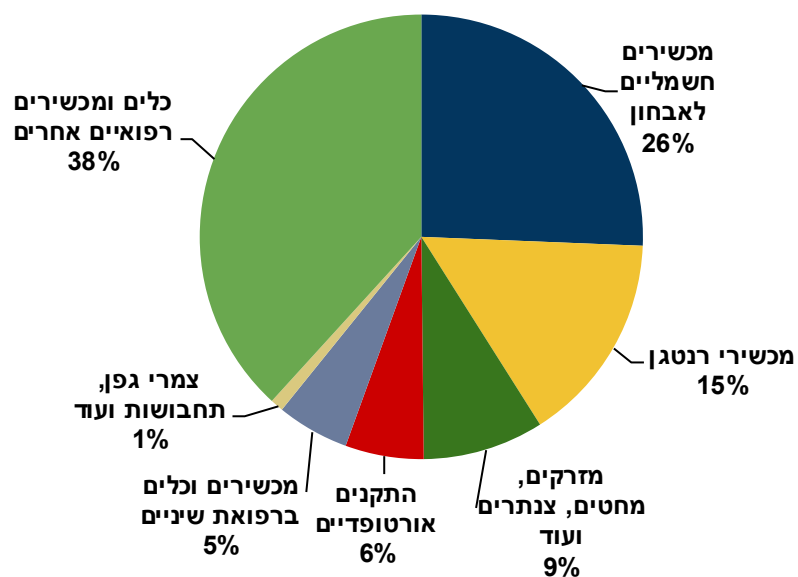
ניתן לחלק את המוצרים בענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל לפי שבעה סוגי מוצרים עיקריים. להלן הצגת סוגי המוצרים:

- **מכשירים חשמליים לאבחון** - קטגוריה זו כוללת מכשירים אלקטרו קרדיוגרפיים, מכשירי דימות לתהודה מגנטית, מכשירים סינטיגרפיים ועוד.
- **מכשירי רנטגן** - קטגוריה זו כוללת מכשירים המבוססים על שימוש בקרני X, או על קרינות אלפא, ביתא או גמא, שפופרות קרני X ועוד.
- **מזרקים, מחטים, צנתרים ועוד** - קטגוריה זו כוללת מזרקים, מחטים, צנתרים, קניות ועוד.
- **התקנים אורטופדיים** - קטגוריה זו כוללת קביים, קרנות ניתוח ושבר, שיניים תותבות ומתאמים דנטליים, פרקים מלאכותיים, קוצבי לב ועוד.
- **מכשירים וכלים ברפואת שיניים** - קטגוריה זו כוללת מקדחות דנטליות על בסיס אחד ועוד
- **צמרי גפן, תחבושות ועוד** - קטגוריה זו כוללת צמר גפן, גאזה, תחבושות, חומרי חבישה, אספלניות ועוד.

- **כלים ומכשירים רפואיים אחרים** - קטגוריה זו כוללת מכשירי קרניים אולטרה-סגולות או אינפרא-אדומות, מכשירי הנשמה, מכשירים וכלים לרפואת עיניים ועוד.

ערך היצוא של מכשירים חשמליים לאבחון היווה כ- 26% מסך ערך היצוא של ציוד ומכשור רפואי בשנת 2014, והוא עמד על 507,826 אלפי דולרים.

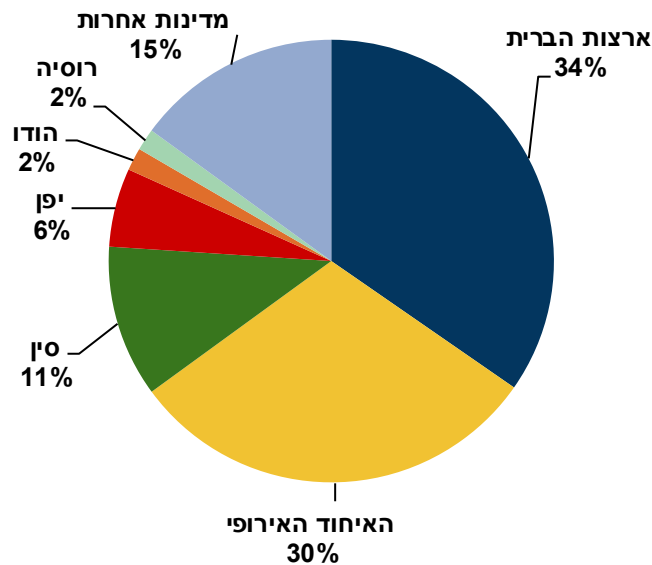
**1. התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי לפי תחומים (בשנת 2014, במונחים כספיים)**



**התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי בין מדינות**

ערך היצוא של ציוד ומכשור רפואי לארצות הברית היווה כ- 34% מסך היצוא בשנת 2014, והוא עמד על 682,639 אלפי דולרים.

2. התפלגות היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי בין מדינות  
(בשנת 2014, במונחים כספיים)



**מספר החברות בענף**

מוערך כי בשנת 2014 פעלו בענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל כ- 730 חברות ישראליות ובינלאומיות.

**התפלגות מספר החברות בענף לפי תתי ענפים**

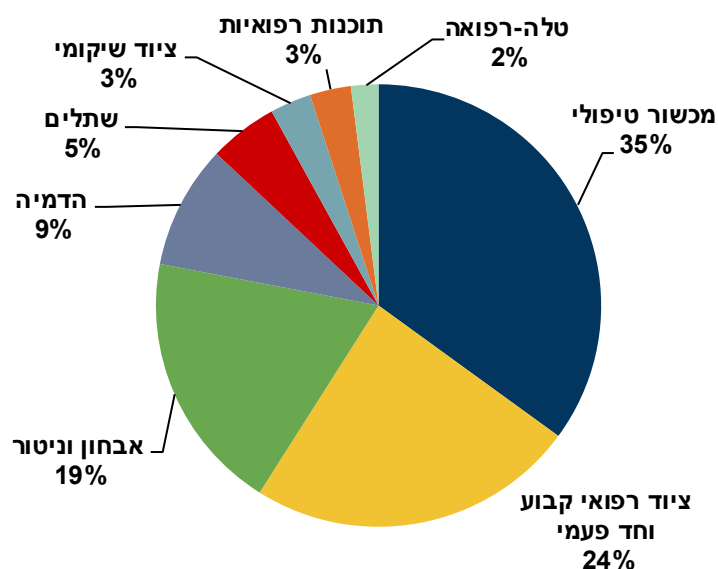
ניתן לחלק את החברות בענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל לפי שמונה תתי ענפים עיקריים. להלן הצגת תתי הענפים:

- **מכשור טיפולי** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות מכשור טיפולי בתחומים שונים, כגון: קוסמטי-אסתטי, הנשמה והחייאה, קרדיו וסקולרי, כירורגיה ועוד.
- **ציוד רפואי קבוע וחד פעמי** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות ציוד רפואי, כגון: מכשירי סטריליזציה, מזרקים, זונדות ועוד.
- **אבחון וניטור** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות מערכות לאבחון מחלות.
- **הדמיה** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות טכנולוגיות הדמיה לצורך אבחון מחלות.
- **שתלים** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות סטנטים, שתלים דנטליים ועוד.

- **ציוד שיקומי** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות מוצרי אורתופדיה, מכשור לפיזיותרפיה ועוד.
- **תוכנות רפואיות** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות תוכנות בתחום הרפואה.
- **טלה-רפואה** - קטגוריה זו כוללת חברות המפתחות ומייצרות מכשירים המאפשרים בדיקת חולה מרחוק, או לחלופין להתריע על מצב של מצוקה מרחוק.

מוערך כי בשנת 2014 פעלו כ- 255 חברות העוסקות בתחום המכשור הטיפולי, והן היוו כ- 35% מסך החברות בענף.

### 3. הערכת התפלגות מספר החברות בענף לפי תתי ענפים (בשנת 2014, במונחים כמותיים)

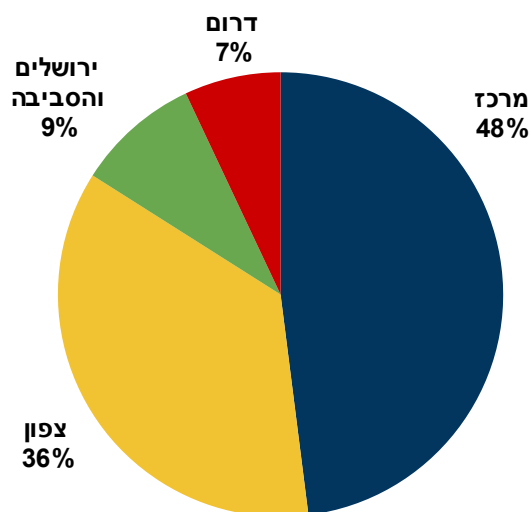


התפלגות מספר החברות בענף בין חברות סטארט-אפ לחברות וותיקות  
 מוערך כי מספר חברות הסטארט-אפ בענף הציוד והמכשור הרפואי בשנת 2014 עמד על כ- 495 חברות, והיווה כ- 68% מסך החברות בענף.

התפלגות מספר החברות בענף לפי אזורים גיאוגרפיים  
 מוערך כי מספר החברות בענף הציוד והמכשור הרפואי הממוקמות במרכז הארץ עמד בשנת 2014 על כ- 350 חברות, והיווה כ- 48% מסך החברות בענף.



**4. התפלגות מספר החברות בענף לפי אזורים גיאוגרפיים (בשנת 2014, במונחים כמותיים)**



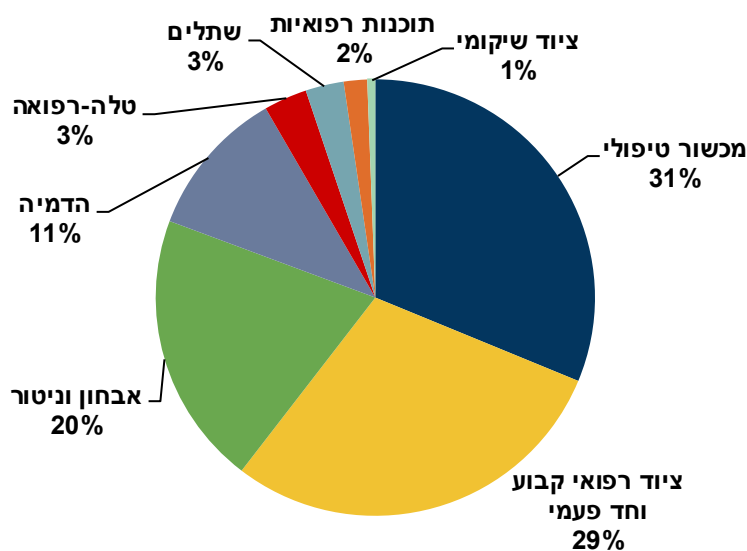
**מספר המועסקים בענף**

מוערך כי בשנת 2014 הועסקו כ- 15,700 עובדים בענף הציוד והמכשור הרפואי.

**התפלגות מספר המועסקים בענף לפי תתי ענפים**

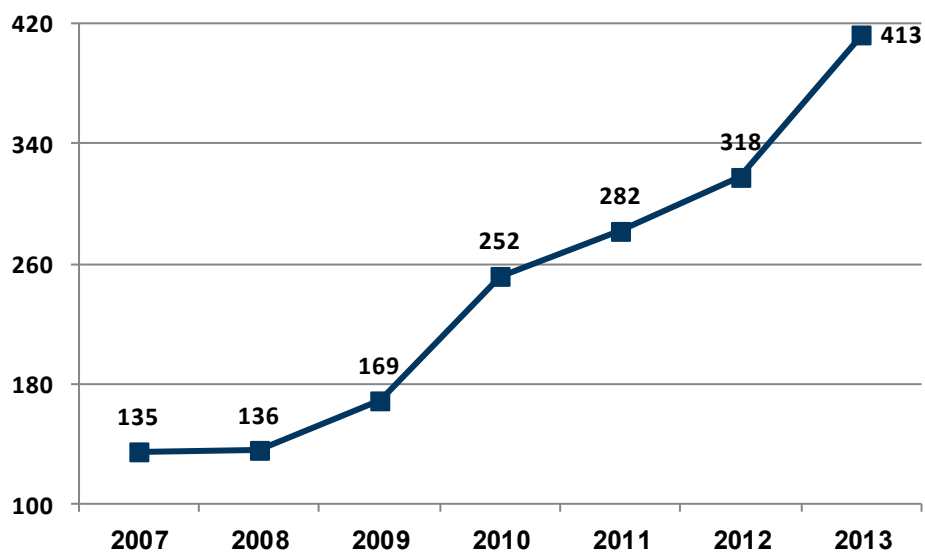
מוערך כי מספר המועסקים המצרפי בתחומים מכשור טיפולי וציוד רפואי קבוע וחד פעמי הסתכם בכ- 9,500 מועסקים בשנת 2014, והיווה כ- 60% מסך המועסקים בענף.

**5. הערכת התפלגות מספר המועסקים בענף לפי תתי ענפים (בשנת 2014, במונחים כמותיים)**



**מספר הפטנטים הישראליים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי משנת 2007 נצפתה מגמת גידול במספר הפטנטים הישראליים בתחום ציוד ומכשור רפואי שאושרו בארצות הברית, ובשנת 2013 הוא עמד על 413, גידול של כ- 30% בהשוואה לשנת 2012.**

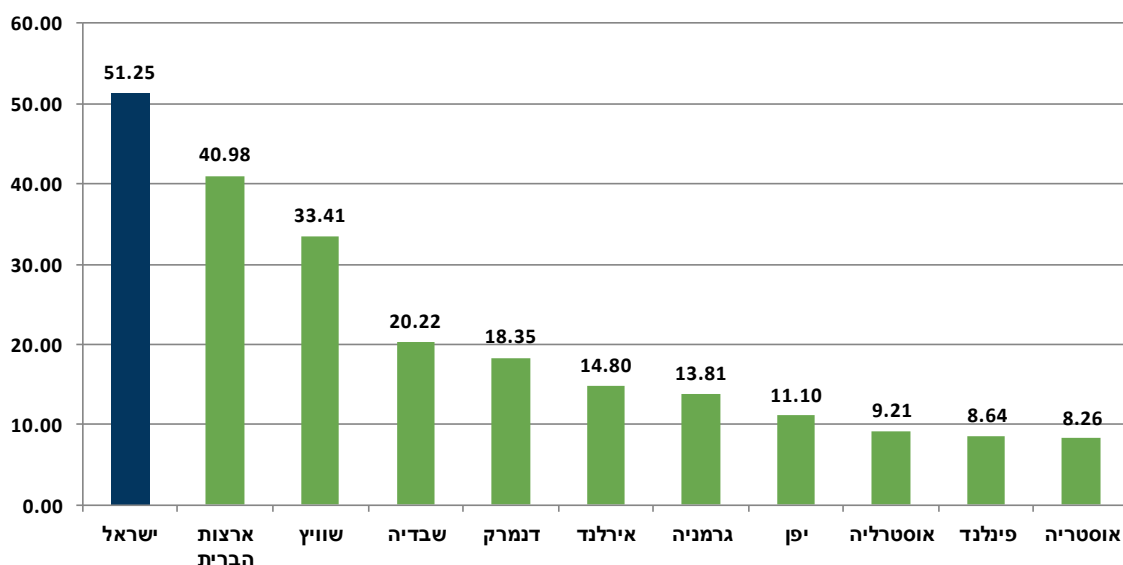
**6. מספר הפטנטים הישראליים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי (לפי שנים)**



**ממוצע הפטנטים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי ממדינות נבחרות**

ממוצע הפטנטים הישראליים שאושרו בארצות הברית בענף ציוד ומכשור רפואי למיליון תושבים עמד בשנת 2013 על כ- 51 פטנטים, השיעור הגבוה ביותר מבין המדינות הנבחרות.

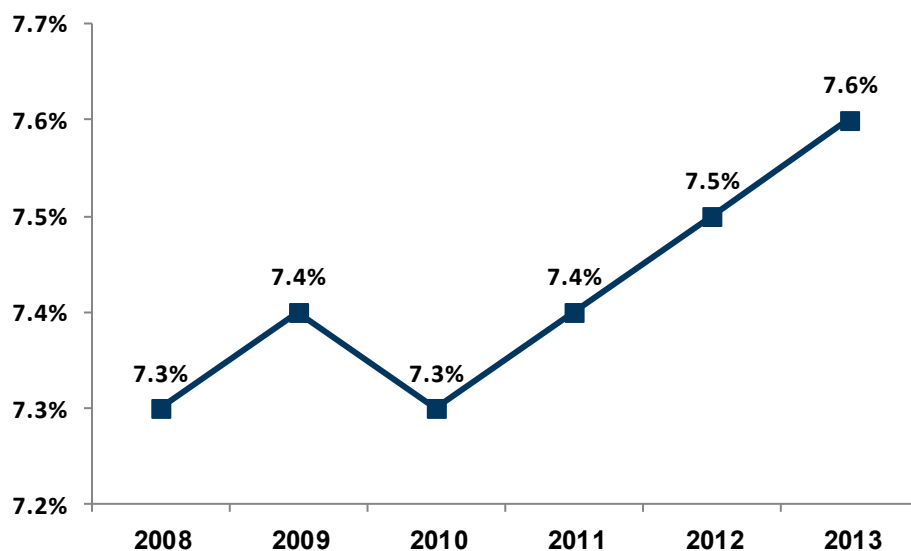
**7. ממוצע הפטנטים שאושרו בארצות הברית בתחום ציוד ומכשור רפואי ממדינות נבחרות (בשנת 2013, ממוצע למיליון תושבים)**



**ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל כאחוז מהתמ"ג**

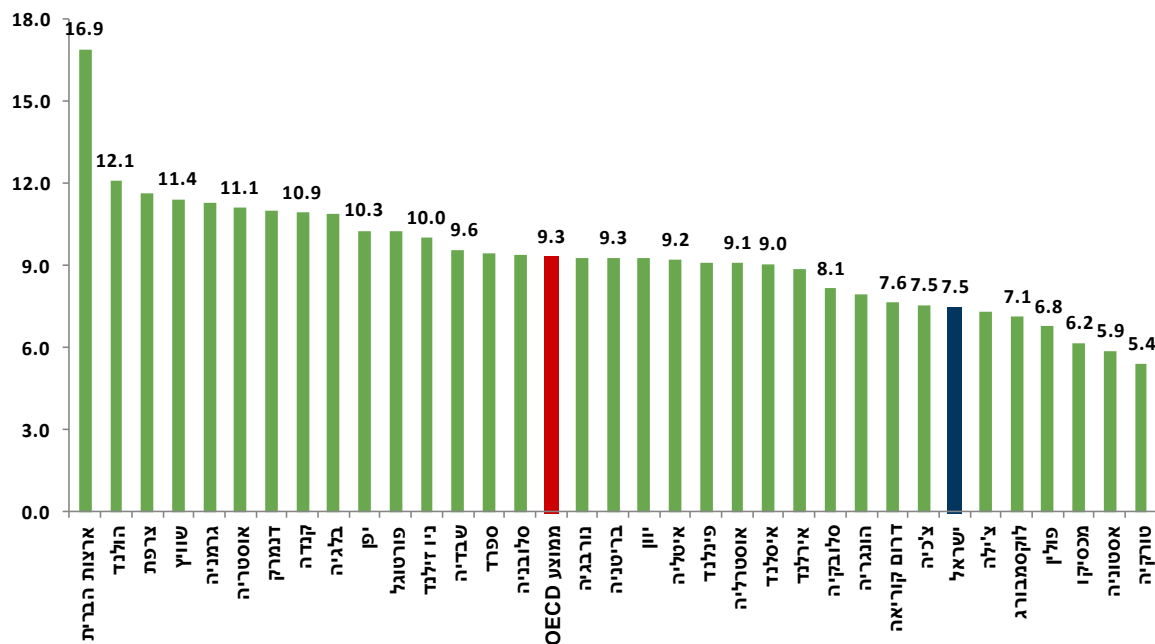
שיעור ההוצאה הלאומית על בריאות בשנת 2013 עמד על כ- 7.6% מהתמ"ג, גידול של כ- 1% ביחס לשנת 2012.

**8. ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל כאחוז מהתמ"ג (לפי שנים)**



**ההוצאה הלאומית על בריאות במדינות ה-OECD כאחוז מהתמ"ג**  
**ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל בשנת 2012 הוותה כ- 7.5% מהתמ"ג,**  
**שיעור הנמוך בכ- 19% ביחס לממוצע במדינות ה-OECD, ובכ- 56% יחסית**  
**לארצות הברית.**

**9. ההוצאה הלאומית על בריאות במדינות ה-OECD כאחוז מהתמ"ג**  
**(באחוזים, בשנת 2012)**



**קונסולידציה**

בשנים האחרונות גוברת המגמה של רכישת חברות קטנות ובינוניות בענף הציוד והמכשור הרפואי, בארץ ובעולם. נציין כי בחודש דצמבר 2014 חברת סאנפאוור הסינית רכשה את השליטה בחברת נטלי (החברה לשרותי רפואה דחופה בישראל) בע"מ לפי שווי חברה של 70 מיליוני דולרים.

בחודש יוני 2014 יצרנית המכשור הרפואי "מדטרוניק" רכשה את חברת "קובידיאן" האירית, המתחרה שלה עד אותה עת, תמורת כ- 42.9 מיליארדי דולרים. כמו כן, בחודש דצמבר 2013 חברת קובידיאן (שנרכשה על ידי מדטרוניק) רכשה את חברת גיוון אימגיינג בע"מ תמורת כמיליארד דולר. נציין כי גיוון אימגיינג עוסקת בפיתוח, ייצור ושיווק מערכת לאבחון מחלות.

בין הסיבות למיזוגים הרבים בענף, נציין את שאיפתן של החברות הגדולות לחזק את כוחן בשווקים קיימים ולפרוץ לשווקים חדשים. סיבות נוספות הן ההוצאות הגבוהות על שיווק מוצר חדש שבמקרים רבים מובילות חברות קטנות להיקלע לקשיים, וכן משך תהליך ארוך לקבלת האישור לשיווק המוצר תורם גם הוא למגמת הקונסולידציה.

נציין כי בשנים האחרונות חלה מגמה של מיזוגים בין בתי חולים בארצות הברית, הכוללת הקמת רשתות של בתי חולים. כתוצאה מכך, גובר כוח הקנייה והמיקוח של בתי החולים מול שחקני ענף הציוד והמכשור הרפואי.

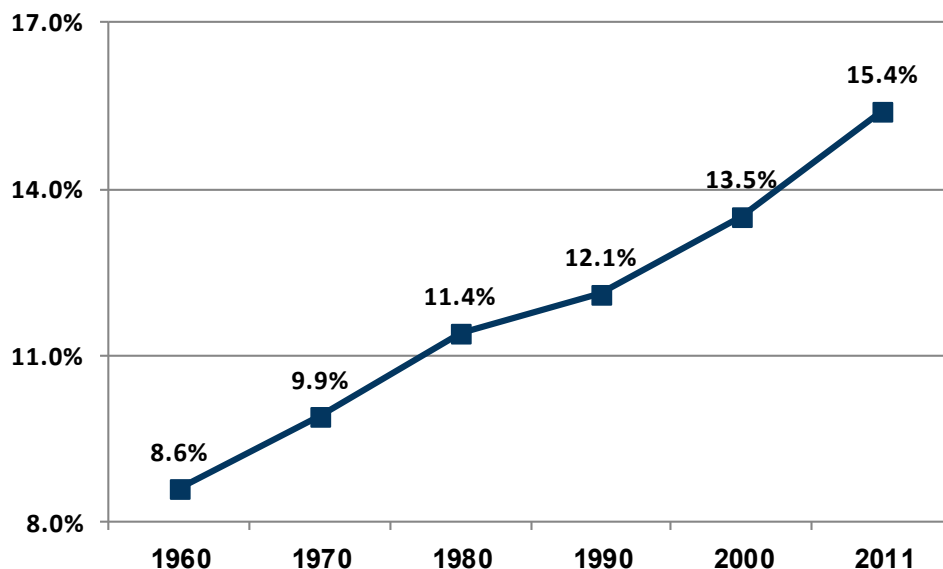
**עלייה בתוחלת החיים**

תוחלת החיים במגמת עלייה, והיא באה לידי ביטוי בגידול של כ- 14% בשיעור הקשישים<sup>1</sup> במדינות ה-OECD בשנת 2011 בהשוואה לשנת 2000. כתוצאה מכך, נוצרים עומסים כבדים בבתי חולים בארץ ובעולם, וקיים צורך למצוא פתרונות שיצמצמו את ההגעה לבתי החולים, וישפרו את מצב החולים, על מנת שזמן האשפוז לא יהיה ממושך.

<sup>1</sup> כולל תושבים מגיל 65 ומעלה.

אחת הדרכים להתמודד עם בעיה זו היא בדיקת חולים מרחוק. ישנן מערכות המאפשרות לאבחן, ליעץ ולהציע טיפול לחולים מרחוק. נציין כי שיטה זו תורמת לחיסכון כספי הן למשפחות החולים והן למדינה.

10. שיעור הקשישים במדינות ה-OECD  
(לפי שנים)



#### אובמה-קר

בשנת 2010 אושר חוק הגנת החולה וטיפול בר השגה בארצות הברית, הידוע בכינויו "אובמה-קר". החוק נועד להסדיר מתן שירותי בריאות לתושבי המדינה, ובמסגרתו מוענק טיפול רפואי למיליוני תושבים שלא אושפזו בבתי חולים קודם לכן.

בדומה למגמת הגידול בתוחלת החיים, כתוצאה מתכנית זו נוצר לחץ לצמצם את עלויות הטיפול וזמן השהייה של החולה בבית החולים.

נציין כי בשנת 2013 הוטל בארצות הברית מס על מכירת מכשור רפואי במדינה בגובה של 2.3% כמקור מימון לתכנית. נדגיש כי המס הינו על מכירות החברות ולא על הרווח. לכן, קיים חשש כי חברות קטנות יתקשו לשרוד בתנאים החדשים, וכן שתהיה פגיעה בחדשנות הטכנולוגית.

## קבלני משנה

ייצור באמצעות קבלני משנה מהווה חלק ניכר מהייצור בענף הציוד והמכשור הרפואי של חברות ישראליות. לרוב, חברות נוטות לפנות לקבלני משנה בשלבים הראשוניים של פעילותן. בנוסף, נציין את זמינותם הנמוכה של משאבים רבים בישראל, כדוגמת חלקים לייצור ציוד רפואי, ביחס למדינות כמו ארצות הברית, הגורמים לחברות בענף לפנות אל קבלני משנה.

בין קבלני המשנה הגדולים בענף, נציין את:

- **פלקסטרוניקס (ישראל) בע"מ** - עוסקת במתן שירותי ייצור למערכות אלקטרוניות, ומעסיקה למעלה מ-2,800 עובדים.
- **פי.סי.בי טכנולוגיות בע"מ** - עוסקת בייצור, שיווק ומכירה של כרטיסים אלקטרוניים ומערכות אלקטרוניות, ומעסיקה למעלה מ-700 עובדים.

## חידושים בענף

כאמור, ענף הציוד והמכשור הרפואי הינו ענף דינאמי, בעל שיפורים וחידושים טכנולוגיים כל העת. להלן מספר חידושים נבחרים:

- **תחום רפואת החירום - בשנים האחרונות חלה תאוצה בתחום רפואת החירום טרום בית חולים.** חברת אינוויטק פתרונות רפואיים בע"מ פיתחה מכשיר טכנולוגי רפואי בשם "SALI" הנועד לספק מענה ראשוני, אפקטיבי ומציל חיים, גם בידי אדם שאינו מיומן בהגשת עזרה ראשונה. נציין כי בחודש ספטמבר 2014 החברה חתמה על הסכם שיתוף פעולה אסטרטגי עם חברת Haier הסינית, הכולל הצבת מכשירים מצילי חיים של החברה בלמעלה מ-900 אלף מרכזים רפואיים בסין.
- **Patient Safety - תחום זה נמצא בעלייה בשנים האחרונות.** הוא כולל דיווח, ניתוח ומניעת תקלות ושגיאות שעלולות לגרום נזק למטופלים, למשל על ידי מתן תרופה לא נכונה לחולה. נציין כי עלות הטיפול בזיהומים שנרכשו בבתי חולים בארצות הברית הינה מיליארדי דולרים בשנה, ותחום ה-Patient Safety נועד, בין היתר, להקטין זאת. דוגמא ל-Patient Safety הינה חיבור של משאבות דרך מערכת מרכזית, על מנת שיינתן מינון נכון לחולה המתאים.
- **תקשורת בין מכשירים - תחום זה נמצא בצמיחה בשנים האחרונות, וצפוי שימשיך לצמוח במימדים גדולים בשנים הקרובות.** הוא כולל ציוד ומכשור רפואי, כגון: מוניטורים, משאבות אינפוזיה, מערכות הנשמה ועוד, המחוברים

---

למחסני נתונים, המאפשרים לצוות בבית החולים להיכנס ל"זיכרון" של המכשירים, ולסייע במניעת טעויות אנוש.

- **הורדת סיבוכי הנשמה לחולים** - כאמור, בשנים האחרונות חל גידול בפיתוח מכשירים המספקים טיפול מניעתי. בשנים האחרונות חברת הוספיטק הנשמה בע"מ פיתחה מכשיר שמטרתו להקטין את סיבוכי הנשמה לחולים המאושפזים בבתי החולים, לרוב בטיפול נמרץ, שהחדירו להם טובוס לקנה הנשימה.

הטובוס עלול לפגוע ברקמה או לגרום לדלקת ריאות, שמסכנת את חיי המטופלים ומאריכה את השהות שלהם בטיפול נמרץ. המכשיר מסייע למנוע סיבוכים, ובכך מוזיל עלויות של בתי חולים ומשרד הבריאות.

### **קרנות הון**

קרנות ניהול סיכונים מהוות חלק לא מבוטל בפיתוח תעשיית הציוד והמכשור הרפואי, כאשר עיקר תפקידן הוא להשקיע ולקדם חברות הזנק. בנוסף, קרנות ההון מסייעות לחברות בתהליך הרגולציה, תכנון ניסויים, יעוץ ועוד.

קרנות ההון בודקות מספר פרמטרים לצורך השקעה בחברת הזנק, ביניהם: האם קיים צורך במוצר, מהו קהל היעד הפוטנציאלי, האם המכשיר הינו פורץ דרך או גורם לשיפור טכנולוגי, האם יש הגנה פטנטית, מהו התהליך הרגולטורי, מה הסיכוי לקבל שיפוי ביטוחי, מי מעורב בחברה ועוד.

בישראל ישנן מספר קרנות הון פעילות בענף, ביניהן: אורבימד, סקויה קפיטל ישראל, קבוצת פיטנגו ועוד. למרות זאת, רמת התחרות ורמת ההשקעות בחברות הזנק ישראליות אינה מספקת, וכתוצאה מכך, כסף וידע יוצא מחוץ לישראל.

על מנת להתמודד עם בעיה זו, בחודש יולי 2014 משרד הכלכלה ומשרד האוצר הודיעו על ביצוע תיקון לחוק האנג'לים שנחקק בשנת 2011. חוק זה נועד לקדם תעשיות עתירות ידע בישראל, באמצעות יצירת תמריץ מס לעידוד השקעות של יחידים (אנג'לים) בחברות הזנק.

התיקון לחוק מאפשר למשקיעים להכיר ב- 100% מההשקעה לצרכי מס, כבר בשנה הראשונה לאחר ההשקעה, זאת בניגוד למצב עד התיקון, שבו ההשקעה הוכרה כהטבה לאורך מספר שנים, רק במקרה שהחברה לא יצאה משלב



---

**הסטארט-אפ.** זאת מתוך הנחה מוטעית כי הצלחת החברה תצדיק עבור המשקיע את השקעתו, ולכן כבר לא יהיה צורך בהטבה. נציין כי יישום החוק צפוי לגבות מקופת המדינה כ- 240 מיליוני שקלים עד שנת 2020, ולאחר מכן להכניס לה לפחות 20 מיליון שקלים בשנה.

### רגולציה

ענף הציוד והמכשור הרפואי הינו עתיר רגולציה, המהווה את חסם הכניסה העיקרי לענף. על מנת לשווק מכשור רפואי, יש צורך באישור של המדינה בה משווק המוצר, כאשר שני האישורים הנפוצים ביותר הינם ה- FDA האמריקאי, שנחשב כנוקשה ביותר, וה- CE האירופאי.

### תהליך אישור ה- FDA כולל 4 שלבים עיקריים:

- **שלב 1** - תחילה עורכים ניסויים בבעלי חיים, במידת האפשר, בכדי לוודא שהטכנולוגיה החדשה אכן יעילה, ולאחר מכן מבצעים בדיקה על מספר בני אדם.
- **שלבים 2 ו-3** - במקרים רבים מדלגים על שלב 2, הכולל בדיקה על קבוצה גדולה יותר של אנשים, ועוברים ישירות לשלב השלישי, העוסק בכמות הנתונים, האם כדאי לבדוק את המוצר מול פלסיבו או מול טכנולוגיה קיימת, כאשר במקרה שאין טכנולוגיה קיימת, יש צורך להראות שהמוצר יעיל ולא קיים סיכון בטיחותי. לאחר מכן מתחילה תקופת מעקב האורכת כ- 3-1 שנים בממוצע.
- **שלב 4** - מגישים את הרעיון לאישור, כאשר תשובה מתקבלת תוך שנה בממוצע.

נציין כי תהליך קבלת אישור לשיווק מוצר חדש אורך, לרוב כ- 10-5 שנים, ועלותו נאמדת במיליוני דולרים, בהתאם לסוג המוצר.

הרגולציה בישראל נסמכת בעיקר על הרגולציה בחו"ל. למרות זאת, על מנת לשווק ציוד ומכשור רפואי בישראל, יש צורך באישור של אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות - אמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים). אישור אמ"ר בעיקרו הוא תהליך בירוקרטי, הכולל נהלים ברורים, ומקשה על התנהלות החברות בענף.

## יצוא

בשל גודלה הקטן של ישראל, רוב מכירותיהם של שחקני הענף המקומיים הינן בחו"ל. כאמור, היקף היצוא של ציוד ומכשור רפואי מישראל בשנת 2014 הסתכם ב- 1,998,880 אלפי דולרים, וצפוי כי היקפי היצוא ימשיכו לגדול בשנים הקרובות.

על מנת לשווק את מוצרי הענף בחו"ל ישנן מספר אפשרויות, ביניהן:

- **מכירה ישירה בחו"ל - אפשרות זו כוללת הקמת חברות בת בחו"ל, המקימות מערך שיווק עצמאי ללא שחקן תומך מקומי.** אפשרות זו טומנת בחובה עלויות גבוהות מאוד, ומתאימה רק לשחקנים גדולים ומבוססים.
- **שותף אסטרטגי - אפשרות זו מתאימה יותר לחברות בינוניות וקטנות.** השותף האסטרטגי אחראי לרוב על נושא המכירה, השיווק, הרגולציה, הייצור והשירות, והוא זכאי לנתח מכובד מהמכירות.

## יתרונות וחסרונות של תעשיית הציוד והמכשור הרפואי בישראל

לתעשייה המקומית מספר יתרונות מול מתחרותיה בעולם, אך גם חסרונות לא מעטים, בין היתר, בשל גודלה. להלן יתרונות התעשייה המקומית:

- **START-UP NATION - היתרון הגדול ביותר של התעשייה המקומית הינו בחדשנות, בתעוזה וביכולות הפיתוח של החברות המקומיות, שהפכו את ישראל למעצמת הייטק.**
- **שיתופי פעולה ותמיכת גורמים חיצוניים - ישנם מספר גורמים מוסדיים המסייעים לחברות המקומיות בפיתוח, ייצור ושיווק מוצרי הענף.** המדען הראשי הינו גוף הפועל מטעם משרד הכלכלה ומספק מסלולים שונים של סיוע לפיתוח חברות.

מסלול החממות נועד לסייע ליזמים בעלי רעיונות טכנולוגיים חדשניים, הנמצאים בתחילת דרכם ומתקשים לגייס כסף בענף הפרטי. מסלול זה מציע תמיכה כספית בגובה של 2-3.5 מיליוני שקלים למשך תקופה של שנתיים, כאשר היזמים צפויים להחזיק ב- 50%-70% ממניות החברה שתוקם במסגרת החממה. בנוסף, החממה מספקת תשתיות לצורך מו"פ, ליווי טכנולוגי ועסקי, שירותים אדמיניסטרטיביים, וכן שירותי יעוץ.

---

כמו כן, המדען הראשי מסייע בתמיכה במחקר ופיתוח באמצעות "קרן המחקר" אשר מספקת תמיכה כלכלית בפעילות מחקר ופיתוח של חברות, בשיעור של 20%-50% מהיקף תכנית הפיתוח המאושרת. התמיכה כוללת עלויות שכר של עובדי פיתוח, עלויות חומרים וציוד מתכלה, עלויות קבלני משנה ויעוץ ועוד.

בנוסף, לשכת המדען הראשי מפעילה את תכנית "תנופה" המעניקה תמיכה כספית לממציאים, יזמים וחברות הזנק בראשית דרכן. במסגרת התכנית, ניתן מענק בשיעור של עד 85% מהתקציב המאושר, עד לתקרת מענק של 200,000 שקלים.

**מכון היצוא** הינו גוף נוסף שמסייע לחברות בענף הציוד והמכשור הרפואי. זאת באמצעות קיום תערוכות, ימי עיון, איסוף מידע על חברות בחו"ל, הוזלת עלויות של השתתפות בתערוכות בחו"ל, שירות יעוץ ועוד.

בנוסף, נציין את האיגוד הישראלי לתעשיות מתקדמות שהינו ארגון הגג של תעשיות ההייטק ומדעי החיים. עמותה זו מייצגת כ- 500 חברות, כמחציתן בתחום מדעי החיים, שבתמורה משלמות דמי מנוי שנתיים. **בין השירותים שהעמותה מספקת, נציין את: ארגון פגישות עם קרנות הון, כנסים, השתלמויות וסמינרים מקצועיים, דו"חות סטטיסטיים ועוד.**

להלן חסרונות התעשייה המקומית:

- **ענף מקומי קטן** - הענף המקומי מוגבל יחסית מבחינת הפוטנציאל שלו, ולכן החברות הישראליות נוטות לפנות לענף העולמי. כתוצאה מכך, הן נחשפות לעלויות כספיות גבוהות, כגון: טיסות לחו"ל, בתי מלון, שליחת ציוד לחו"ל ועוד.
- **משאבים מוגבלים** - רוב החברות הישראליות בענף הינן קטנות יחסית למתחרותיהן בעולם ובעלות משאבים מוגבלים. על מנת לשווק את מוצריהן, נדרשים מערכי הפצה ומכירה ישירים לחו"ל, דבר שהוא מעל ליכולתן של רוב החברות הישראליות.
- **קושי בעריכת ניסויים** - מספר המעבדות ומרכזי הפיתוח בישראל נמוך יחסית, ולכן קיים קושי בעריכת ניסויים. כתוצאה מכך, חברות רבות נאלצות לערוך

ניסויים בחו"ל, להגדיל את עלויות הפיתוח, ולהוציא כסף וידע אל מחוץ לישראל. נציין כי אורך זמן ממושך יחסית לקבל אישור לעריכת ניסוי מאמ"ר.

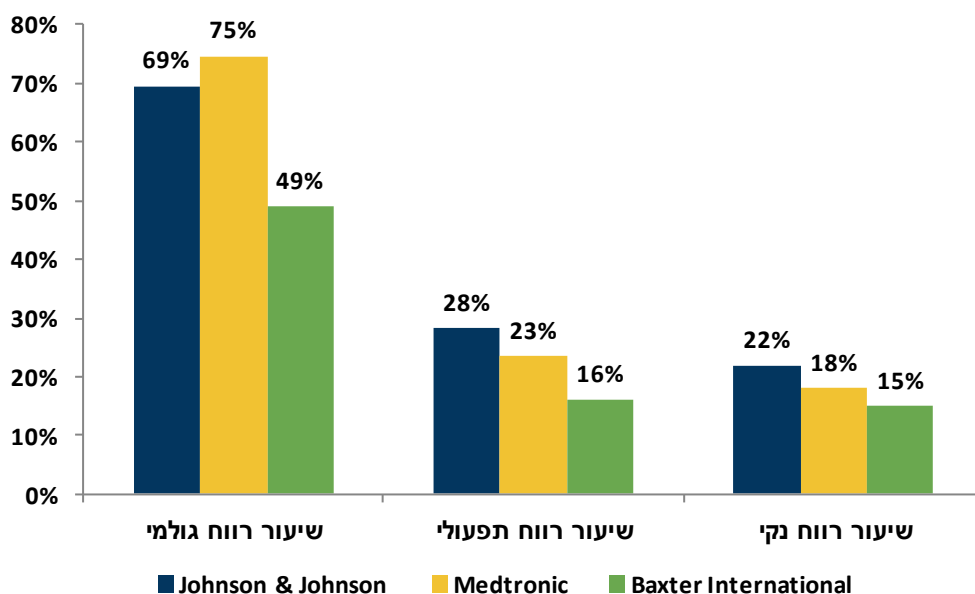
- **מיקום גיאוגרפי - המיקום הגיאוגרפי של ישראל ביחס למדינות אירופה** מהווה חיסרון, בשל האספקה המורכבת ועלויות ההובלה. כמו כן, ברכישת חלקים לייצור ציוד רפואי, כגון: משאבות וברזים, האירופאים הינם היצרנים הגדולים, כך שבשביל החברות האירופאיות ישנה נגישות תמידית למוצרים אלו. נוסף כי מבחינת האינפורמציה, היצרן הישראלי פוגש סוכן ולא את היצרן עצמו, ולכן המידע שמקבל פחות מפורט ופחות אמין.
- **ביקוש לעובדי ייצור תעשייתי - בישראל קיים מחסור בעובדי ייצור תעשייתי, כגון: חרטים, רתכים ועוד.** לאחר העלייה מרוסיה בתחילת שנות ה-90 היה היצע גבוה של עובדי ייצור, אך בשנים האחרונות חלה מגמת קיטון בעובדי הייצור התעשייתי.

**יחסים פיננסיים ממוצעים של החברות המובילות בענף הציוד והמכשור הרפואי**  
**להלן יחסים פיננסיים ממוצעים של החברות המובילות בענף הציוד והמכשור הרפואי בישראל:**

פרמטר	יחסים ענפיים ממוצעים
שיעור הרווח הגולמי מסך ההכנסות	40.7%
שיעור הרווח התפעולי מסך ההכנסות	9.3%
שיעור הרווח הנקי לפני מס מסך ההכנסות	8.0%
יחס מהיר	2.0
יחס שוטף	2.8
ימי מלאי (בימים)	128.9
שיעור הון עצמי מסך המאזן	27.1%
שיעור ההתחייבויות לטווח ארוך לתאגידים בנקאיים מסך המאזן	10.8%
שיעור ההתחייבויות לטווח קצר לתאגידים בנקאיים מסך המאזן	4.1%
שיעור הוצאות מימון מסך ההכנסות	0.8%

**הצגת שיעורי הרווחיות של חברות ציוד ומכשור רפואי מובילות בעולם<sup>2</sup>**  
 בחינת רווחיותן של 3 חברות בינלאומיות מובילות המפתחות ומשווקות ציוד ומכשור רפואי מעלה כי שיעור הרווח הגולמי הממוצע בשנת 2014 נאמד בכ- 64%, שיעור הרווח התפעולי הממוצע עמד על כ- 23%, ושיעור הרווח הנקי הממוצע נאמד בכ- 18%.

**12. הצגת שיעורי הרווחיות של חברות ציוד ומכשור רפואי מובילות בעולם (בשנת 2014)**



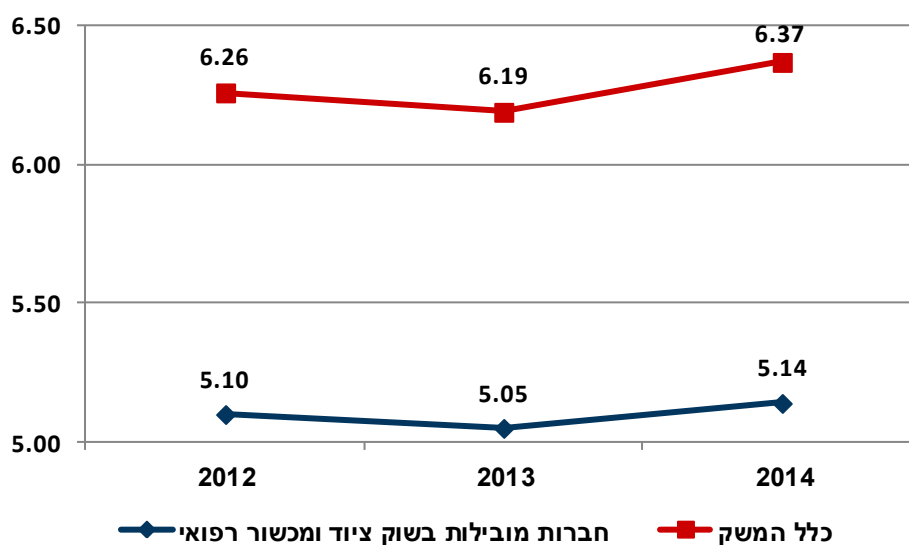
### מדד הסיכון בענף

בחינת מדד הסיכון העסקי של חברות מובילות בענף ציוד ומכשור רפואי מראה כי בשנת 2014, רמת הסיכון של החברות בענף הייתה נמוכה ממדד הסיכון העסקי בכלל המשק ונאמדה ב- 5.14.

מדד הסיכון העסקי של החברות והעסקים משקלל בתוכו, בין היתר, את הפרמטרים הבאים: הכנסות, ותק, מספר מועסקים, חוות דעת עסקית של לקוחות, חוות דעת עסקית של ספקים, מוסר תשלומים, מגמת רווחיות, מצב עסקי של חברות קשורות ועוד פרמטרים שונים.

<sup>2</sup> הנתונים מתייחסים לכלל פעילות החברות.

13. מדד הסיכון העסקי של ענף המוסכים  
אל מול כלל המשק (לפי שנים)



**מוסר התשלומים בענף**

מוסר התשלומים הממוצע בענף של החברות המובילות בענף ציוד ומכשור רפואי טוב יותר ביחס למוסר התשלומים בכלל המשק. מספר ימי הפיגור בין ימי האשראי אשר ניתנו בהסכמה על ידי ספקי הענף לחברות הפועלות בו לבין מספר ימי התשלום בפועל עומד על כיום בודד, בעוד שבכלל המשק ימי הפיגור עומדים על כ- 7 ימים.

ממוצע ימי תשלום בהסכמה ובפועל בענף ובכלל המשק:

קטגוריה	ימים בהסכמה	ימים בפועל	ימי פיגור
כלל המשק	91	98	7
חברות מובילות בענף ציוד ומכשור רפואי	79	80	1

## פרק ג - המלצות לקידום הענף

### המלצות לקידום הענף

ענף הציוד והמכשור הרפואי מהווה חלק נכבד מתעשיית ההיי-טק הישראלית. להלן המלצות לקידום הענף:

- קידום החינוך הטכנולוגי - בשל המחסור בעובדי ייצור תעשייתי, מומלץ שהמדינה תעודד פתיחת קורסים להכשרת עובדי ייצור תעשייתי ברמה גבוהה, וכן תעניק מלגות לסטודנטים בתחום.
- ייעול תהליך מתן מענקים מטעם המדען הראשי - בשל מקרי עבר, בהם חברות ויזמים קיבלו מענקים מטעם המדען הראשי שלא בצדק, חלה החמרה במתן המענקים. יש צורך בייעול תהליך בדיקת הזכאות למענקים, כך שחברות ויזמים הזכאים למענקים אכן יקבלו אותם.
- הגדלת ההשקעה במו"פ ובמערכי הייצור - מומלץ להעביר תקציבים לצורך קידום המו"פ ומערכי הייצור בענף, אפילו על חשבון הטבות הניתנות לחברות מבוססות בענף.
- שיפור הרגולציה המקומית - כאמור, על מנת לשווק ציוד ומכשור רפואי בישראל נדרש אישור של אמ"ר. יש צורך בייעול העבודה כך ששחקני הענף יוכלו לקבל אישורים לשיווק מוצרים ולעריכת ניסויים מהר יותר, וכן שיהיה פרוטוקול הכולל לוח זמנים מסודר, בדומה לארצות הברית ואירופה. מומלץ להגדיל את כח האדם במשרד אמ"ר, וכן לנסח נהלי עבודה שיתרמו לייעול העבודה.
- עידוד הקמת מרכזי פיתוח - מומלץ לעודד חברות בינלאומיות בענף להקים מרכזי פיתוח בישראל, ובכך להכניס כסף וידע למדינה, וכן לתרום למצב התעסוקה בישראל. על המדינה לתמוך במהלך זה מבחינה כספית, וכן להציע מסלולים מגוונים שיעודדו חברות בינלאומיות להקים מרכזי פיתוח בישראל.
- הטבות מס לעובדי סטארט-אפ - במקרים רבים, פיתוח מוצר או טכנולוגיה במסגרת חברת הזנק אורך מספר שנים. לרוב, חברות הזנק אינן יכולות להציע קידום מקצועי או העלאות שכר בשיעור גבוה, וכתוצאה מכך עובדים רבים מעדיפים לעבוד בחברות מבוססות. לכן, מומלץ להעניק הטבות מס לעובדי חברות הזנק.
- קידום הענף על ידי ראשי המדינה ומערכת הבריאות - מומלץ שראשי המדינה בכלל, וראשי מערכת הבריאות ינסו לקדם טכנולוגיות ומוצרים חדשים בחו"ל,

---

בדומה לתעשייה הבטחונית. על ידי כך, יגדל הסיכוי ליצירת שיתופי פעולה בין חברות מקומיות לחברות בינלאומיות. נציין כי בשנים האחרונות חל גידול בהשקעות של סין בתחום המכשור הרפואי, ורצוי לעודד השקעה של חברות סיניות בפיתוחים של חברות ישראליות.

- **סבסוד מוצרים ספציפיים** - מומלץ שהמדינה תסבסד מוצרים ספציפיים שיכולים לקדם את המשק הישראלי. מדובר במוצרים המיועדים לבתי חולים ויכולים לתרום להורדת מספר המאושפזים ומשך זמן האשפוז, שאינם משתלמים לבתי החולים לרכוש אותם לטווח הקצר.
- **עידוד השקעת קרנות הון** - כאמור, מספר קרנות ההון בענף, וכן הכסף המושקע על ידם בחברות מקומיות אינו מספק. יש צורך לעודד קרנות הון להשקיע על ידי חקיקה (בדומה לחוק האנג'לים) ועריכת אירועים המיועדים אך ורק לנושא זה (בניגוד לתערוכות).
- **סיוע בעריכת ניסויים קליניים** - עלויות עריכת ניסויים מהוות נתח משמעותי מעלויות הפיתוח של חברות רבות בענף. מומלץ להשקיע ביצירת תשתית הולמת לניסויים, כך שלא יהיה צורך להמתין זמן ממושך לעריכת ניסויים, או לערוך אותם בחו"ל, דבר הגורם להגדלת העלויות.