

## **BVMed-Stellungnahme zu den 7. Deutsch-Chinesischen Regierungskonsultationen | Stand: Juni 2023**

Die in Deutschland ansässige Medizintechnikbranche ist **exportstark**. Die Exportquote liegt bei rund 66 Prozent. **China** ist der **drittwichtigste Einzel-Exportmarkt** für die Branche nach den USA und Europa. Die BVMed-Mitgliedsunternehmen zeigen sich jedoch seit geraumer Zeit besorgt hinsichtlich der industriepolitischen Regulierung im Land, die es ihnen zunehmend erschwert, sich im chinesischen Markt zu behaupten.

Aus Sicht der Medizintechnikbranche bedarf es einer **stärkeren Koordinierung seitens der Bundesregierung**, um den Marktzugang zu wichtigen Drittmärkten wie China weitsichtig zu begleiten und so ausreichend zu sichern. Die nun anstehenden deutsch-chinesischen Regierungskonsultationen bieten eine gute Gelegenheit, um mit der chinesischen Regierung den Dialog darüber zu eröffnen, wie **Hürden im chinesischen Markt, die unverhältnismäßig nicht einheimische Unternehmen betreffen**, abgebaut werden können.

### **Hintergrund:**

China strebt eine größere Unabhängigkeit bei der Versorgung mit Medizintechnik an. Die Medizintechnikbranche wird von der chinesischen Regierung als strategischer Wirtschaftszweig betrachtet. Im Jahr 2021 stellte China seinen detaillierten Plan zur Förderung und Stärkung der heimischen Medizintechnikindustrie vor (Medical Equipment Industry Development Plan, 2021-2025). Dieser sieht vor, die Abhängigkeit von ausländischen Herstellern zu verringern und gleichzeitig den Export chinesischer Medizintechnik im Weltmarkt auszuweiten.

### **Herausforderungen:**

Um die heimische Medizintechnikbranche als strategischen Wirtschaftszweig zu stärken, setzt die chinesische Regierung eine Kombination aus verschiedenen industriepolitischen Praktiken ein, die zu Lasten nicht einheimischer Medizinproduktehersteller gehen. Dazu gehören unter anderem **„Bulk-Buying“** und **„Buy-China“-Vorgaben** bei öffentlichen Ausschreibungen, gezielte **Subventionen lokaler Hersteller** sowie besondere **Vorgaben bei Zulassungsverfahren** („country-of-origin approval – COO“).

1. **Zentralisierte staatliche Beschaffung** | Der chinesische Staat führt seit 2019 zentrale Ausschreibungen für Medizinprodukte durch („Bulk-Buying“). Das Ausschreibungsdesign ist ausschließlich auf den niedrigsten Preis fokussiert. In Europa ansässige Unternehmen mit höheren Arbeits-/F&E-Kosten als heimische Produzenten haben bei dieser Beschaffungspolitik strukturelle Nachteile. Die Ausschreibung sind zudem i.d.R. ohne Mengenverpflichtung seitens des Abnehmers verbunden. Unternehmen sind daher gezwungen, bei den Ausschreibungen einen Preis zu bieten, ohne den Mengenertrag dafür berechnen zu können. Gerade die Kombination aus Mengenangebot ohne Mengenverpflichtung macht es deutschen Unternehmen nahezu unmöglich attraktive Angebote abzugeben. Die ausschließliche Fokussierung auf den Preis ohne Berücksichtigung der Qualität ist für eine nachhaltige Beschaffung nicht nachzuvollziehen.

2. **Lokalisierungsdruck** | In den letzten Jahren hat China sehr stark auf Lokalisierung gesetzt. Die chinesische Regierung hat 2021 mit der Bekanntmachung 551 eine landesweite Liste herausgegeben, wonach bei 178 Medizinproduktkategorien lokale Hersteller bei der Beschaffung zu bevorzugen sind, was von Krankenhäusern weitgehend berücksichtigt wird.
3. **Subventionen** | In jüngster Zeit haben chinesische Provinzregierungen einheimischen Unternehmen, die bei zentralen Ausschreibungen den Zuschlag erhalten, Barzuschüsse gewährt. So erhielt beispielsweise ein großes chinesisches Unternehmen, das 2020 erfolgreich an einer zentralen Ausschreibung für Koronarstents teilnahm, 2019 von der Shanghaier Stadtregierung Subventionen in Höhe von 2,68 Mio. EUR zugesprochen.
4. **Regulatorische Bestimmungen** | China hat zusätzlich zu den oben genannten industriepolitischen Praktiken regulatorische Hürden aufgebaut, die den Marktzugang für deutsche, respektive ausländische, Unternehmen erschweren. Dazu gehören die Notwendigkeit einer Genehmigung des Herkunftslandes (COO) vor Beginn des chinesischen Zulassungsverfahrens, was den Markteintritt um 3 bis 5 Jahre verzögert, sowie zusätzliche Anforderungen für klinische Studien, die in China durchgeführt werden müssen. Bei der Durchführung von klinischen Studien in China sehen sich die Unternehmen mit unnötigen Doppelanforderungen zusätzlich zur COO konfrontiert.

Für die im BVMed vertretenden Unternehmen sind, wie für alle anderen Wirtschaftszweige hierzulande, offene Märkte unerlässlich. Die BVMed-Mitgliedsunternehmen sind weiterhin bestrebt, Patientinnen und Patienten in China mit ihren Produkten zu versorgen. Gleichzeitig erschweren die zunehmende industriepolitische Regulierung und die bestehenden Marktzugangshürden diesem Ansinnen langfristig gerecht zu werden – mit möglichen negativen Folgen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hochwertiger Medizintechnologie in China und die deutsche Außenwirtschaft.

Die Branche ist im Sinne eines De-Riskings in seinen Lieferketten bereits diversifiziert aufgestellt. Die Asien-Pazifik-Region ist groß und bietet viel Potential. Bei allen Bemühungen zur **Diversifizierung** ist es daher zudem essenziell, **mit China im Dialog** zu bleiben und etwaige Herausforderungen zu adressieren. In einer globalen Wirtschaft ist eine Entkoppelung von einem Land wie China weder realistisch noch zielführend.