

Branche kompakt | China | Medizintechnik

Medizintechnikbranche muss sich auf Digitalisierung einstellen

Die Covid-19-Pandemie hat die Digitalisierung von Chinas Gesundheitssektor beschleunigt. Auch für Anbieter deutscher Medizintechnik hat das Konsequenzen.

22.03.2021

Von Corinne Abele | Shanghai

- ▶ Marktentwicklungen und -trends
- ▶ Digital Health
- ▶ Lokale Branchenstruktur
- ▶ Rahmenbedingungen
- ▶ Kontaktadressen

Marktentwicklungen und -trends

Die Coronapandemie hat die Digitalisierung in Chinas Gesundheitsbereich enorm beschleunigt - von QR-Gesundheitscodes über Patientendatenbanken hin zu Internet-Krankenhäusern.

- ▶ Digitalisierungsschub prägt die Branche
- ▶ Zunehmend zentralisierte Beschaffung sorgt für Preisdruck
- ▶ In Modernisierung und Digitalisierung wird kräftig investiert
- ▶ Coronapandemie verschärft Digitalisierung
- ▶ Grundkrankenversicherung soll vereinheitlicht werden

Digitalisierungsschub prägt die Branche

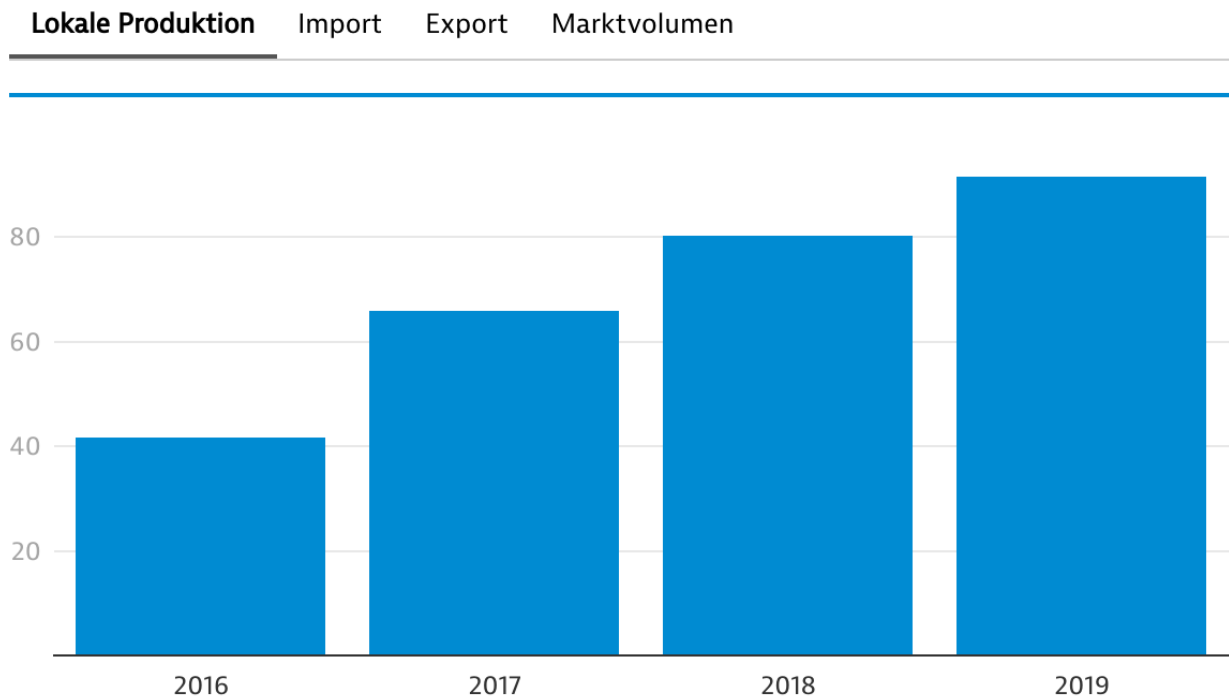
Die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie haben Chinas Gesundheitsbranche 2020 geprägt. Vor allem im 1. Halbjahr wurden alle Ressourcen des Gesundheitssektors zur Bekämpfung der Pandemie mobilisiert. Schrittweise setzte dann im 2. Halbjahr 2020 eine Erholung des allgemeinen medizintechnischen und pharmazeutischen Marktes ein. Eine Einschätzung des Southern Medicine Economic Research Institute der National Medical Products Administration (NMPA) Ende 2020 sah den Markt für medizintechnische und pharmazeutische Produkte 2020 insgesamt um etwa 3 Prozent wachsen. Für das Jahr 2021 wird demnach ein Zuwachs von insgesamt rund 8,2 Prozent erwartet.

Dabei dürfte das Umsatzwachstum für Medizintechnik das für Arzneimittel übertreffen. Denn die Krankenhäuser befinden sich im Übergang von der früheren Finanzierung durch Aufpreise auf Medikamentenverschreibungen hin zu einer Erstattung in Anlehnung an eine Fallkostenpauschale (DRG - diagnostic-related groups); die Covid-19-Pandemie hat die landesweite Umsetzung allerdings verlangsamt.

Die ursprüngliche Finanzierungsstruktur hat dazu beigetragen, dass Chinas Markt für medizintechnische Produkte weniger als ein Fünftel des pharmazeutischen Marktes beträgt. Dennoch liegt der chinesische Medizintechnikmarkt nach Darstellung der East West Bank mit rund 91 Milliarden US-Dollar (US\$) 2019 bereits hinter den USA und

vor Japan auf Platz zwei. Aufgrund unscharfer Abgrenzungen bleiben Marktgröße und Vergleiche jedoch schwierig und ungenau.

Markt für Medizintechnik in China (in Milliarden US-Dollar)



*) Lokale Produktion 2018 und 2019 Schätzung durch GTAI; Außenhandel basierend auf wichtigen Positionen im Bereich Medizintechnik in US\$; Marktvolumen und Produktion in US\$ gemäß jährlichem Durchschnittskurs der deutschen Bundesbank

Quelle: EvaluateMedtech, II Media; chinesischer Zoll, East West Bank

[Auf Datawrapper anschauen](#)

Die Entwicklung wichtiger medizintechnischer Importpositionen zeigt zwar einen beständigen Anstieg der Einfuhr, allerdings bei sinkendem Marktanteil. Basierend auf ausgewählten HS-Positionen lag er GTAI-Berechnungen zufolge 2016 noch knapp über 16 Prozent, während er 2019 nur noch 14 Prozent erreichte. Inländisch hergestellte Produkte bauen ihre Marktpositionen aus.

Zwar war die Volksrepublik anfänglich auf Importe von Beatmungsgeräten und Schutzmasken angewiesen, zählt jedoch zu einem der größten Exporteure von Schutzmasken und -kleidung und anderer Hilfsmittel. Allerdings kam und kommt es immer wieder zu Qualitätsproblemen.

Zunehmend zentralisierte Beschaffung sorgt für Preisdruck

Für den Druck auf die Preise trägt die zunehmend zentralisierte Beschaffung für staatliche Krankenhäuser und medizinische Einrichtungen auf Provinz- und Stadtebene bei, die nach anfänglichen regionalen Pilotphasen kontinuierlich ausgedehnt wird. Die Budgets für die Beschaffung in der Regel teurerer importierter Produkte dürften daher unter Marktwachstum zulegen. Gemäß dem Industriemodernisierungsprogramm "Made in China 2025" sollten Krankenhäuser

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

auf Kreisebene bereits 2020 mindestens die Hälfte ihrer medizinischen Geräte im gehobenen und High-End-Segment von inländischen Herstellern beschaffen (2025: 70 Prozent; 2030: 95 Prozent).

In Modernisierung und Digitalisierung wird kräftig investiert

Chinas Ausgaben für die Gesundheitsversorgung haben sich in den vergangenen zwölf Jahren versechsfacht und werden weiter rasant steigen. Bereits 2019 beliefen sich die Gesundheitsausgaben auf fast 1 Milliarde US\$. Bis 2030 dürften sie sich laut dem Plan "Healthy China 2030" auf rund 2,4 Milliarden US\$ mehr als verdoppeln. Dies spornt weitere Investitionen an - sowohl in die Modernisierung des staatlichen Krankenhausesektors, privater Krankenhäuser als auch in den Auf- und Ausbau von Pflege- und Altenheimen. Ausländische Anbieter sind mit dabei. Projekte in Chinas Gesundheitssektor unterstützen unter anderem auch die Asiatische Entwicklungsbank (ADB), die Weltbank oder auch die deutsche Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW). Die Ausschreibungen müssen in diesen Fällen international erfolgen (siehe [Projektdatenbank GTAI](#) [↗](#)).

Die meisten Krankenhäuser betreiben ausländische Investoren mit chinesischen Partnern. Generell sind Joint Venture verpflichtend, sieht man von wenigen Pilotregionen (wie beispielsweise in der China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone oder in der Hainan Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone) ab. Gemäß dem Ende Dezember 2020 unterzeichneten Investitionsabkommen zwischen der Europäischen Union und China könnte es hier künftig Lockerungen und (zumindest in einigen Regionen) Mehrheits-Joint-Ventures geben.

Fortschreitende Digitalisierung, Modernisierung und Ausbau der Gesundheitsversorgungsinfrastruktur im Land sowie der massive einsetzende Preiskampf (über zunehmend volumenbasierte Beschaffung) zwingen die Branchenführer in neue Kapazitäten sowie Forschung und Entwicklung zu investieren. Auch ausländische Medizintechnikfirmen folgten diesem Trend. Gleichzeitig müssen sie ihre Kooperationen mit großen lokalen Playern vor allem im Bereich Digital Health ausbauen.

Aktuelle Investitionsvorhaben im Gesundheitssektor in China (Auswahl; Investitionssummen in Millionen US-Dollar) 1)

Projekt	Investitions- summe	Anmerkung
Neubau des Ost- Campus des Shanghai Oriental Hospital in Shanghai ↗	k.A.	Geplanter Baubeginn: 18.06.21
Renovierung und Erweiterung der Abteilung für Infektionskrankheiten im Haihe Hospital ↗ 2) in Tianjin	30,4	Bauzeit: Ende 2020 bis Ende 2022
Gründung GREE Xinhui Medical Equipment Co. ↗ in Tianjin	7,2 3)	Gründungsdatum: 26.10.20
Einrichtung des Jiangsu-Datenzentrums für Medizintechnik in Gaochun ↗ (Provinz Jiangsu)	k.A.	Vertragsunterzeichnung: 11.05.20

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

Projekt	Investitions- summe	Anmerkung
Biomedical Industrial Park in Xian'an Economic Development Zone ↗ (Provinz Hubei)	724,7	Geplante Bauzeit: 2020-2022

1) Umrechnung zum jahresdurchschnittlichen Wechselkurs der Deutschen Bundesbank 2020: 1 RMB = 0,144946 US\$; 2) Spezialisiert auf Covid-19-Patienten; 3) Eingetragenes Kapital

Coronapandemie verschärft Digitalisierung

Durch drastische und konsequente Abriegelung von Infektionsherden sowie einer nahezu de facto Schließung seiner Landesgrenzen ist es China nach dem anfänglichen katastrophalen Ausbruch in Wuhan gelungen, die Covid-19-Pandemie im Land unter Kontrolle zu bringen. Dabei spielt der Einsatz digitaler Instrumente wie etwa des QR-Gesundheitscodes oder des Bewegungscodes, basierend auf öffentlichen Daten und Bewegungsdaten der Mobilfunkanbieter, eine große Rolle. Ebenso hat Covid-19 vor allem während des akuten Ausbruchs in China zu einer massiven Verlagerung der Gesundheitsversorgung auf Online-Plattformen geführt. Diese Erfahrungen sorgen für neue Gelder für den digitalen Gesundheitsbereich. So erließ die nationale Gesundheitskommission im Februar 2020 mehrere Mitteilungen zur Stärkung der IT-Infrastruktur, des vermehrten Einsatzes digitaler Dienste sowie der Standardisierung medizinischer Online-Beratungsdienste.

Dabei erfordert allein die Modernisierung von IT-Hard- wie Software im Gesundheitswesen über Jahre hinweg einige Millionen US\$ an Investitionen. Laut Branchenexperten ist der Markt bislang fragmentiert und bietet damit generell auch noch für spezialisierte ausländische Anbieter Chancen - soweit technische Standards sowie landesspezifische Besonderheiten des Datenschutzes eingehalten werden.

Grundkrankenversicherung soll vereinheitlicht werden

Bislang werden die Covid-19-Impfungen gemäß der Impfstrategie der Regierung sowie notwendige Covid-19-Tests weitgehend von der Basiskrankenversicherung übernommen. China hat eigene Impfstoffe gegen Covid-19 entwickelt, die es teilweise auch exportiert, ausländische Impfstoffe sind hingegen bis Anfang März 2021 nicht zugelassen. Zwar ist die Basiskrankenversicherung landesweit obligatorisch und erstreckt sich auf die gesamte Bevölkerung. Sie deckt jedoch regional unterschiedlich immer nur einen Teil der Kosten. Gearbeitet wird an einer landesweiten Vereinheitlichung der Versicherungsleistungen sowie der Möglichkeit, diese unabhängig vom Geburts- beziehungsweise Wohnort (Hukou) einsetzen zu können. Nach wie vor zählt Krankheit zum größten Armutsrisiko in China. Der Markt für private Zusatzversicherungen wächst daher gerade bei Chinas wohlhabenderer Mittelschicht stark.

Spezialisierte öffentliche Gesundheitseinrichtungen in China*

Fachbereich	Anzahl
Spitzenkrankenhäuser	2.860
Regionalkrankenhäuser	10.059
Primärkrankenhäuser	11.545

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

Fachbereich	Anzahl
Zentren zur Prävention und Bekämpfung von Krankheiten	3.424
Gesundheitseinrichtungen für Mütter und Kinder	3.070
Krankenhäuser für Spezialkrankheiten (Institute, Stationen)	1.093
Gesundheitsaufsichtsämter	2.994
Einrichtungen für technische Dienstleistungen zur Familienplanung	3.952

* Stand Ende Oktober 2020 Quelle: Nationale Gesundheitskommission

Da es kein Hausarztssystem mit niedergelassenen Ärzten gibt, werden selbst geringfügige Krankheiten ambulant behandelt. Während Spitzenkrankenhäuser stark überlastet sind, haben kleinere Krankenhäuser offene Termine und leere Betten. Auch ist die Gesundheitsversorgung bislang in weiten Teilen zweigeteilt in westliche sowie traditionelle chinesische Medizin (TCM). Dies soll künftig überwunden sowie die Präventivmedizin allgemein ausgebaut werden.

Der Bettenanteil nicht-staatlicher Krankenhäuser ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. Engpassfaktoren stellen allgemein Pflegepersonal sowie vor allem Ärzte dar. Hier bieten Digitalisierungslösungen neue Ansatzpunkte.

Rahmendaten zum Gesundheitssystem in China

Indikator	Wert
Einwohnerzahl (2020 in Mio.)	1.439
Bevölkerungswachstum (2019 in % p.a.)	0,33
Altersstruktur der Bevölkerung (2019)	
Anteil der unter 16-Jährigen (in %)	17,8
Anteil der über 65-Jährigen (in %)	12,6
Durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt (2019 in Jahren)	77,3
Durchschnittseinkommen (2019 p.a. in US\$)*	4.454
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2019 in US\$)*	681,6
Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP (2019 in %)	6,64

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

Indikator	Wert
Ärzte/100.000 Einwohner (2019)	277
Krankenhausbetten/100.000 Einwohner (2019), davon	630
privat (Anteil in %)	27,5
öffentlich (Anteil in %)	72,5

*) Umrechnung zum jahresdurchschnittlichen Wechselkurs der Deutschen Bundesbank 2019: 1 US\$ = 6,8999 RMB

Quelle: Statistical Yearbook of P.R. China 2020; Statistisches Bulletin zur nationalen wirtschaftlichen und sozialen Entwicklung 2019; Health Statistics Bulletin 2019

Von Corinne Abele | Shanghai

Digital Health

Covid-19 hat Digital Health mit Big Data, Data Analytics und künstlicher Intelligenz in China beschleunigt. Staat und Privatwirtschaft kooperieren, neue Geschäftsmodelle entstehen.

- ▶ [Internet und Healthcare boomt](#)
- ▶ [Internet-Krankenhäuser nehmen rasant zu](#)
- ▶ [Besondere Vorschriften im Umgang mit personalisierten Gesundheitsdaten](#)
- ▶ [Elektronische Patientenakte steht am Anfang](#)

Internet und Healthcare boomt

Die hohe digitale Affinität der chinesischen Bevölkerung bei geringen (wenn auch steigenden) Bedenken bezüglich Datensicherheit und Schutz der Privatsphäre beschleunigen die Umsetzung von Digital Health im Land. Bereits jetzt wird der Alltag via 4G/5G-Smartphone organisiert. Nun kommt die Gesundheit hinzu. Der Ausbruch der Covid-19-Pandemie hat beschleunigt, was bereits vorher in Gang gesetzt worden ist.

Seit Jahren setzt die Regierung zur besseren Ressourcennutzung und landesweiten Versorgung auf den Ausbau der IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen, auf digitale Hilfsmittel und E-Health-Onlineplattformen und zunehmend auf den Einsatz von Big Data und künstlicher Intelligenz (KI). Digital Health ist damit fester Bestandteil von Chinas Entwicklungsprogramm „Healthy China 2030“. Sowohl Staat, aber auch Privatwirtschaft investieren gewaltige Summen. Die Wachstumsaussichten sind äußerst positiv.

Internet-Krankenhäuser nehmen rasant zu

Die im 1. Halbjahr 2020 während des akuten Covid-19-Ausbruchs in China gemachten Erfahrungen haben diese Entwicklung beschleunigt. So entwickelten sowohl Alibaba als auch Tencent rasch QR-Gesundheitscodes als digitale Bewegungstracker, um Ansteckungsmöglichkeiten zu minimieren. Darüber hinaus gibt es Überlegungen, ihren Einsatzbereich

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

durch Zusammenführung von Big Data künftig zu erweitern. Auch Arztkonsultationen sowie Medikamentenverkauf verlagerte sich mit rasanter Geschwindigkeit online – trotz unvollständiger rechtlicher Rahmenbedingungen.

So war zwar bereits seit September 2018 klar, dass Internet-Krankenhäuser telemedizinische Beratungen und Medikamentenverschreibungen nur in Verbindung mit lizenzierten medizinischen Einrichtungen, deren Ärzte und Pflegepersonal anbieten können. Erst später wurde jedoch die Erstattung von online verschriebenen medizinischen Produkten im Rahmen der Basiskrankenversicherung geregelt. Die Zahl der Internet-Krankenhäuser ist von rund 100 Ende 2018 auf 577 Einrichtungen Mitte 2020 angestiegen.

Auch Chinas große Internetgiganten wie Alibaba, Tencent und Baidu, aber auch JD.com oder Versicherungsgigant PingAn, sind früh in Digital-Health-Dienstleistungen eingestiegen. Sie decken inzwischen mit unterschiedlichen Schwerpunkten nahezu alle Segmente ab. Ziel ist es, Komplettpakete anzubieten, die häufig medizinische Beratung, Medikamentenverschreibung und Medikamentenbeschaffung sowie Versicherungsmöglichkeiten abdecken. Auch in KI-Anwendungen im Gesundheitssektor wird kräftig investiert. So ist Versicherungsgigant PingAn im August 2020 mit der Entwicklung eines KI-gestützten automatisierten Systems zur Diagnose von Erkrankungen der Netzhaut in die Öffentlichkeit gegangen. Das Center for Medical Device Evaluation (CMDE) unter der NMPA hat im Juli 2019 die Artificial Intelligence Medical Device Innovation and Cooperation Platform eingerichtet. Die Plattform soll dem Austausch der einzelnen Arbeits- und Forschungsgruppen dienen, diese koordinieren und so die Forschung und industrielle Entwicklung beschleunigen.

Anbieter von Medizintechnik müssen sich auf das digitale Ökosystem im Gesundheitssektor einstellen. Dabei können deutsche Firmen durchaus auch für Chinas Internetgiganten oder Healthtech-Start-ups interessante Partner sein. So verkündete Siemens Healthineers Ende Juni 2020 eine Kooperation mit JD Health, um ein umfassendes Ökosystem basierend auf „Internet und Healthcare“ für Chinas privaten Gesundheitssektor voranzutreiben.

Es gilt, sowohl das entstehende digitale Ökosystem sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen, Standards und Normen zu beachten. Wie generell empfehlen Experten auch hier, nicht nur Pflichtnormen, sondern auch freiwillige technische Standards als verpflichtend zu betrachten.

Besondere Vorschriften im Umgang mit personalisierten Gesundheitsdaten

Besonderes Augenmerk gilt dabei dem Umgang personalisierter Daten im Gesundheitsbereich. Diese müssen in China gespeichert werden, wobei nur chinesische Firmen Rechenzentren betreiben können. Sicherheit, Datenzugang und Verschlüsselung unterliegen speziellen Vorschriften. Grundsätzlich bedarf die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von Patientendaten im Zusammenhang mit der Behandlung keiner expliziten Zustimmung des Erkrankten. Dies ist jedoch bei Weiterleitung an Dritte beispielsweise zu Marketingzwecken der Fall. Erhebung und Weiterleitung von Daten im Rahmen des Gesetzes zum Seuchenschutz (jüngste Revision 2013) können hingegen auch ohne Einwilligung erfolgen.

Zu beachten haben ausländische Firmen vor allem, dass die grenzüberschreitende Übermittlung von „Big Data im Gesundheitsbereich“ einer notwendigen Sicherheitsbewertung und -prüfung unterliegt. Ob dies auch für ausreichend anonymisierte Daten gilt, ist nicht genau spezifiziert. Grundsätzlich unterliegt der Transfer von personenbezogenen und sogenannten „wichtigen“ Daten außer Landes laut dem seit **1. Juni 2017 geltenden Cybersecurity-Gesetz** einer weitreichenden Überwachung. Das sich Anfang März 2021 noch im Gesetzgebungsverfahren befindliche Gesetz zum Schutz persönlicher Informationen sowie das Datensicherheitsgesetz werden künftig ebenfalls zu beachten sein.

Elektronische Patientenakte steht am Anfang

In Umsetzung befindet sich der Aufbau von vier regionalen Plattformen zur landesweiten Erfassung und Speicherung der sogenannten "National Health Information", die letztlich verbunden werden sollen. Ziel sei es, so zitierte South China Morning Post bereits im Juni 2018 den Vorsitzenden der China Health Information and Big Data Association, für jeden Bürger ein personalisiertes Gesundheitsprofil zu erstellen.

MEDIZINTECHNIKBranche MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

Inwieweit es derzeit jedoch landesweit für Analysezwecke nutzbare Patientendaten gibt, bleibt unklar. So nimmt die elektronische Patientenakte trotz Förderung nur langsam Gestalt an. De facto fehlt es an IT-Infrastruktur, die jedoch inzwischen rasant aufgebaut wird. Ärzten mangelt es für die elektronische Datenerfassung zudem an Zeit und gerade in Vorzeiginstitutionen auch am Willen, Patientendaten zu erheben, um sie mit anderen zu teilen.

Mehr zu [Digital Health in China](#) gibt es in unserem Special.

Von Corinne Abele | Shanghai

Lokale Branchenstruktur





Chinas Medizintechnikbranche konsolidiert sich weiter. Branchenführer versuchen sich als Anbieter von Gesamtlösungen von der Diagnose bis hin zur Therapie zu etablieren.

Steigende Konsolidierung

Die positiven Umsatzaussichten der Medizintechnikbranche ziehen Investoren an und führen zu neuen Firmengründungen. Gleichzeitig wachsen die Qualitätsanforderungen – sowohl seitens der Kunden als auch der Regierung. Steigende und zunehmend verpflichtende Industriestandards erfordern ebenfalls teilweise umfangreiche Investitionen in Automatisierung und Digitalisierung. Nach Angaben des Branchenportals Joinchain gab es Ende 2020 rund 25.400 Medizintechnikunternehmen. Dies ist ein Anstieg gegenüber dem Vorjahr um knapp 40 Prozent. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die aufgrund der Covid-19-Pandemie gewaltige Nachfrage nach persönlicher Schutzausrüstung und –materialien einige Unternehmen dazu veranlasst hat, ihre Produktion entsprechend umzuorientieren.

Auch führen Digitalisierung sowie neue Kostenerstattungsgrundlagen zu einer stärkeren Ausrichtung an medizinischen Dienstleistungen und nicht der Produktion medizintechnischer Produkte. So streben Branchenführer wie Mindray Medical oder Lepu zunehmend Gesamtlösungen von der Prävention, Früherkennung und Diagnose über die Therapie bis hin zur Rehabilitation an. Auch ausländische Medizintechnikanbieter stellen sich auf diesen Trend hin zu umfassenderen Gesundheitspaketen ein. Eine wichtige Rolle spielen dabei Kooperationen mit chinesischen Partnern. Um im chinesischen Markt nicht nur das High-end-, sondern auch das (gehobene) Standardsegment bedienen zu können, setzen einige internationale Hersteller auf Lizenzfertigung, Aufkauf inländischer Wettbewerber oder Beteiligungen. Für große Namen wie Siemens, GE oder Philips ist dies ein gangbarer Weg, für Mittelständler bleibt er jedoch deutlich schwieriger.

Führende Branchenunternehmen in China (Umsatz in Millionen US-Dollar; Veränderung zum Vorjahr basierend auf Umsatz in RMB in Prozent) 1)

Unternehmen	Umsatz 2020 2)	Veränderung 2020/19 2)
Mindray 	1.531	28,8
Shinva 	582,8	-3,6
Lepu Medical 	614,3	8,1
MicroPort 	306,9	-21,8

MEDIZINTECHNIKBRENCHEN MUSS SICH AUF DIGITALISIERUNG EINSTELLEN

Unternehmen	Umsatz 2020 2)	Veränderung 2020/19 2)
Yuwell	495,9	36,7

1) Umrechnung zum jahresdurchschnittlichen Wechselkurs der Deutschen Bundesbank 2019: 1 RMB= 0,144930 US\$; 2020: 1 RMB = 0,144946 US\$; 2) Januar bis Juni

Quelle: Quality Medical Knowledge Foundation (QMED), Recherche von Germany Trade & Invest

Generell gilt das Yangtze-Delta als Zentrum der Medizintechnik in China, auch deutsche Branchenfirmen haben sich häufig dort niedergelassen. Branchencluster finden sich beispielsweise in Changzhou (Provinz Jiangsu), Shenzhen in der Provinz Guangdong oder in der Hauptstadt Beijing.

Deutsche Medizintechnik weiterhin gefragt

Chinas Medizintechnikimporte legten nach Abgrenzung des chinesischen Zolls auch 2019 um knapp über 10 Prozent zu. Ebenfalls stieg die [Einfuhr aus Deutschland](#) - bei Spritzen und Nadeln sowie Orthopädietechnik sogar zweistellig. Basierend auf den Zahlen des chinesischen Zolls scheint Deutschland in einigen Segmenten seinen Importmarktanteil damit erhöht zu haben. Es bleibt hinter den USA und neben Japan weiterhin ein wichtiger Lieferant medizintechnischer Produkte. Allerdings machte sich die Covid-19-Pandemie 2020 spürbar. Vor allem im 1. Halbjahr lieferte Deutschland in den meisten Positionen weniger als im Vorjahreszeitraum, konnte jedoch im 2. Halbjahr 2020 langsam aufholen.

Chinas Medizintechnikbranche profitierte hingegen deutlich vom steigenden Bedarf des Auslands, infolge der Pandemie, an persönlichen Schutzausrüstungen und anderen medizintechnischen Produkten bis hin zu Desinfektionsmitteln. Seine Ausfuhr medizintechnischer Produkte stieg im Gesamtjahr 2020 nach Produktabgrenzung und Angaben des chinesischen Zolls gegenüber dem Vorjahr daher um 40,5 Prozent. Es ist davon auszugehen, dass China seinen Anteil am weltweiten Export von Medizinprodukten durch Covid-19 nachhaltig erweitert hat.

Von Corinne Abele | Shanghai

Rahmenbedingungen

China versucht, durch zentralisierte Beschaffung die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren. Neue Industrienormen sollen die Qualität inländischer Produkte erhöhen.

- ▶ [Kostenreduzierung und Annäherung an internationale Standards](#)
- ▶ [Durch zentralisierte Beschaffung Preise drücken](#)
- ▶ [Marktüberwachung wird gestärkt](#)
- ▶ [Erweiterte Haftung](#)

Kostenreduzierung und Annäherung an internationale Standards

Durch zentralisierte Beschaffung versucht China, die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren. Gleichzeitig sollen erhöhte Industrienormen die Qualität inländischer Produkte erhöhen.

Seit ihrer Gründung im März 2018 hat die National Healthcare Security Administration (NHSA) ihren Einfluss auf die Beschaffung medizintechnischer Geräte und Produkte erhöht mit dem Ziel, die Kosten zu senken. Im März 2020 wurden die Lokalregierungen aufgefordert, die volumenbasierte Beschaffung medizinischer Einwegprodukte voranzutreiben, berichtet die Arbeitsgruppe für medizinische Geräte der European Union Chamber of Commerce in China (EUCCC) in ihrem Arbeitspapier 2020/21. Dadurch wird sich der Preisdruck weiter erhöhen und die Budgets für teurere importierte

MEDIZINTECHNIKBranche muss sich auf Digitalisierung einstellen

Produkte begrenzen. Bereits zuvor sprachen Branchenkenner angesichts regional variierender "buy local"-Vorgaben von Provinzprotektionismus.

Durch zentralisierte Beschaffung Preise drücken

Bislang werden bei den Ausschreibungen nicht die Kosten über die gesamte Einsatzspanne des Produkts, sondern lediglich der Anschaffungspreis berücksichtigt. Die EUCCC-Arbeitsgruppe mahnt dies immer wieder an. Ausländische Hersteller ohne inländische Fertigung oder Kooperation mit einem chinesischen Partner werden diesen Preisanforderungen kaum gerecht werden können und daher vom künftigen Marktwachstum nicht in gleicher Weise wie inländische Unternehmen profitieren können.

Gleichzeitig erhöht die National Medical Products Administration (NMPA) als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde die Qualitätsanforderungen an die Branche und deren Überwachung, dabei nähern sich Chinas Zulassungskriterien schrittweise internationaler Praxis an. Im Juli 2020 erklärte die NMPA bislang bereits obligatorische Industrienormen für die Branche zu Pflichtnormen, die nun unbedingt eingehalten werden müssen. Ansonsten drohen zum Teil empfindliche Strafen.

Unter den Ende 2020 existierenden 1.758 Normen für Medizinprodukte gab es 397 obligatorische Normen und 1.361 empfohlene Normen. Auch im Bereich Digital Health nehmen die Normen und Standards zu.

Marktüberwachung wird gestärkt

Generell wird die Marktüberwachung nach Produktzulassung verstärkt. So löst die neue Verordnung zur Überwachung und Verwaltung aller Medizinprodukte vom 21. Dezember 2020 die alte Verordnung 680 ab. Sie erhöht die Verantwortung von Unternehmen und Entwicklern für die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten, präzisiert Zulassungs- und Registrierungsverfahren, erweitert die Überwachungsmöglichkeiten und erhöht deutlich die bei Verstößen drohenden Bußgelder und Strafen (bis hin zu Strafverfolgung und Lizenzentzug in schwerwiegenden Fällen). Auch umfasst sie eine eindeutige Produktidentifikation zur Rückverfolgbarkeit (UDI) und schafft damit die Grundlage zur Überwachung eines Produkts (und damit Herstellerverantwortung) während des gesamten Lebenszyklus. Gleichzeitig klärt sie die Pflichten von Market Authorisation Holders (MAH).

Seit 2015 steht innovativen Produkten der "Fast Track Approval Channel" offen, den auch internationale Hersteller nutzen. Aufgrund der neuen Verordnung vom Dezember 2020 wird eine vorausgegangene Zulassung des innovativen Produkts im Herkunftsland nicht mehr verlangt.

Erweiterte Haftung

Die Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II oder III muss durch eine Repräsentanz oder eine benannte juristische Person im Land als Vertretung erfolgen. Diese haftet gemäß der neuen Verordnung vom Dezember 2020 nun gesamtschuldnerisch für Ordnungsverstöße und erbrachte Dienstleistungen. Im Falle eines Rückrufs haften Hersteller und der lokale, registrierende Vertreter/Vertriebspartner gesamtschuldnerisch.

Zentrale Anlaufstelle für Zertifizierungen im Medizintechnikbereich ist das "Center for Medical Device Evaluation" (CMDE) des Staatlichen Zentralamts für medizinische Produkte (National Medical Product Administration) unter der im März 2018 neu geschaffenen "Superbehörde" für Marktüberwachung (State Administration for Market Regulation).

Die Flut neuer Standards und Regularien, aber auch neue Produktklassifizierungen wie jüngst am 31. Dezember 2020 im Blick zu behalten, ist vor allem für mittelständische Unternehmen eine große Herausforderung. Über entsprechende Änderungen informiert der kostenlose Newsletter "[Medtech Update China](#)" der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie.

Die GTAI stellt ausführliche Informationen zum [Wirtschafts- und Steuerrecht](#) zur Verfügung sowie zu [Einfuhrregelungen, Zöllen und nichttarifären Handelshemmnissen](#) zur Verfügung.

Von Corinne Abele | Shanghai

Kontaktadressen

Bezeichnung	Anmerkungen
Germany Trade & Invest/China	Außenhandelsinformationen für die deutsche Exportwirtschaft
AHK Greater China ↗	Anlaufstelle für deutsche Unternehmen
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft ↗	Die Exportinitiative bündelt Unterstützungsangebote für die Internationalisierung der Gesundheitswirtschaft
National Health Commission ↗	Entstanden aus dem Gesundheitsministerium
National Medical Product Administration (NMPA) unter der State Administration for Market Regulation (SAMR) ↗	Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizintechnik
Government Procurement Network China (Zhongguo Zhengfu Caigou Wang) ↗	Offizielle Plattform für öffentliche Beschaffung
Center for Medical Device Evaluation (CMDE) unter NMPA ↗	Zertifizierungsstelle für Medizintechnik
China Association for Medical Devices Industry (CAMDI) ↗	Branchenverband
COCIR China Desk ↗	China Desk der europäischen Wirtschaftsvereinigung COCIR
China International Medical Equipment Fair (CMEF) ↗	Internationale Messe für Medizintechnik im Frühling in Shanghai und im Herbst in wechselnden Städten
Medtec China ↗	Jährliche Messe der medizinischen Geräte-Industrie mit Konferenz im Herbst in Shanghai
Bio ValleyShengwu Gu ↗	Chinesischsprachiges Industrieportal für die Medizintechnikbranche

Kontakt

Joanna Zygodlo

Branchenexpertin

 +49 228 24 993 228

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.