Veranstaltung

DER MEDIZINTECHNIKMARKT IN CHINA

Medizintechnikmarkt in China

Vielseitig, vielversprechend, vertrackt

Das Reich der Mitte ist ein lukrativer Markt. Das gilt erst recht für die Medizintechnik, wenn man sich die weiter steigende Zahl der Bevölkerung und das damit verbundene medizinische Versorgungspotenzial vor Augen hält. Dennoch ist die Stimmung ambivalent, wenn man auf China zu sprechen kommt. Die einen reden von Goldgräberstimmung, unbegrenzten Marktchancen, schier grenzenlosem Umsatzwachstum, andere verweisen auf die unterm Strich immer noch geringe Kaufkraft, schlecht ausgebildete Mitarbeiter, mangelhafte Vertriebswege und die latente Gefahr von Patentrechtsverletzungen.

Detailliertes Wissen über die rechtlichen Rahmenbedingungen, die Abwicklung von Kauf/Verkauf von Medizintechnik sowie das Zulassungs- und Zertifizierungsprozedere ist also immens wichtig. Dieser Aufgabe stellt sich aktuell die Veranstaltungsreihe „Der Medizintechnikmarkt in China", die die Vereinigung der Kompetenzzentren in Deutschland GMTA und die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE gemeinsam durchführen. Die Auftaktveranstaltung am 9. Juni in Frankfurt/Main besuchte MTD.

Dass im chinesischen Markt derzeit Musik steckt, wer wüsste das nicht. Dennoch zeigt ein Blick auf einige wichtige volkswirtschaftliche Kennzahlen, die die beiden Referenten, Dipl.-Ök. Bettina Kristin Petrasch (Petrasch Asia Consulting) und Dr. Minzhi Wu (B & W Technology and Trade GmbH), eingangs vorstellten, welche enorme Dynamik sich dahinter tatsächlich verbirgt.

Auf dem Weg zur Wirtschafts-Großmacht

Mit einem Bruttoinlandsprodukt von rund 1,4 Billionen Dollar trug China 2003 bereits 3,8 Prozent zur Weltwirtschaftsleistung bei. Diese Marke soll im laufenden Jahr auf über 5 Prozent anwachsen. Dahinter verbergen sich entsprechend rasante jährliche BIP-Zuwachsraten, die in den letzten Jahren zwischen 8 und 10 Prozent p. a. lagen und auch in den nächsten Jahren, wenn auch etwas abgeschwächt (5–7 % p. a.), keine Wünsche offen lassen. Auch mit Blick auf die wichtigsten Konkurrenten in Asien wie Japan, Südkorea, Taiwan, Thailand und Malaysia gibt China hier den Takt derzeit vor.

Beliebter Investitionsstandort

Die sechstgrößte Volkswirtschaft weltweit hat sich folgerichtig zum Investitionsstandort Nummer 1 entwickelt. Allein 2004 flossen 54 Mrd. Dollar an Auslandsinvestitionen dorthin (8 % aller Auslandsinvestitionen weltweit).

Eine wichtige Rolle spielen dabei auch mittlerweile deutsche Unternehmen, belegte Petrasch an einigen Zahlen. Seit

Beleuchten den Medizintechnik-Markt in China von verschiedensten Warten aus: Bettina Kristin Petrasch und Dr. Minzhi Wu.

2002 ist China Deutschlands wichtigster Handelspartner in Asien, an Direktinvestitionen flossen aus Deutschland im Jahr 2003 (kumulativ) rund 8,5 Mrd. Euro dorthin. Aktuell zählt man ca. 1.800 Niederlassungen deutscher Unternehmen in China (45 % über Repräsentanzbüros, 23 % über Joint Ventures, 19 % über WFOEs/ Wholly Foreign Owned Enterprises, 19 % o. A.).

Regionaler Schwerpunkt der bundesdeutschen China-Aktivitäten ist Shanghai (40 %), auf Platz zwei bereits mit großem Abstand folgt der Großraum Peking. Interessant mit Blick auf die internationalen Wettbewerber: Frankreich und die USA engagieren sich eher im Großraum Kanton, hier ist die bundesdeutsche Performance mit 7 Prozent eher unterbelichtet. Sowohl Petrasch als

auch Dr. Wu regten in diesem Zusammenhang an, dieser Region aus deutscher Sicht künftig unbedingt mehr Augenmerk zu schenken.

Gesundheitswesen im Umbruch

In den letzten Jahren durchliefen mehrere Reformwellen das chinesische Gesundheitswesen. Das Kernproblem besteht allerdings bis heute laut Petrasch darin, dass es kein im ganzen Land funktionierendes einheitliches Gesundheitssystem gibt: „China ist hier generell immer noch ein Experimentierfeld."

Dennoch sind einzelne Stützpfeiler erkennbar: u. a. ein 1999 eingeführtes neues Krankenversicherungssystem für die 350 Mio. Stadtbewohner in Form einer Basisversicherung. Dazu gesellt sich mittlerweile eine Zusatzversicherung bei Schwersterkrankungen („Shanghaier Modell"). Anders sieht es auf dem Land aus: Nur 12 Prozent der etwa 900 Mio. starken Landbevölkerung sind krankenversichert (Basisversorgung).

Die Aufwendungen für die medizinische Versorgung lagen 1999 bei rund 5 Prozent des BIP (ca. 37 $ pro Kopf), 2003 bereits bei ca. 6 Prozent des BIP (ca. 48 $ pro Kopf). In diesem Zusammenhang machte Petrasch auf einige Rahmenbedingungen aufmerksam, die verdeutlichen, welches Potenzial hier noch schlummert:

- Bereits heute sind 20 bis 30 Prozent der Bevölkerung, die für chinesische Verhältnisse als „reich" gelten, dazu bereit, für über die Basisversorgung hinausgehende Leistungen zu zahlen (in der Regel cash).
- Die Bevölkerung wird in den kommenden Jahren weiter kräftig wachsen und sich erst ab 2030 bei rund 1,5 Mrd. in der Spitze einpendeln.
- Parallel dazu wird der Anteil älterer Menschen (> 60 Jahre) an der Gesamtbevölkerung von 10 Prozent (2000) auf 25 Prozent (2030) steigen.

Eine der zentralen Säulen des chinesischen Gesundheitssystems ist der Kliniksektor. Nach Angaben von Dr. Wu gibt es derzeit rund 18.400 Krankenhäuser, das größte Kontingent sind dabei die 12.900 allgemeinen Krankenhäuser, die nach westlichem Verständnis vorzugsweise nach der klassischen Schulmedizin ausgerichtet sind. Weiter erwähnenswert sind in diesem Zusammenhang noch rund 42.400 so genannte „Gesundheitsinstitute", die sich laut Dr. Wu gemäß unserem Verständnis am ehesten mit Kleinkliniken vergleichen lassen.

Was ist auf dem chinesischen Markt für Medizintechnik machbar? Immer mehr deutsche Unternehmen befassen sich mit dieser Frage.

Medizinprodukte-Markt in China

Den Gesamtumsatz mit medizinischen Geräten in China bezifferten Petrasch und Dr. Wu für 2003 mit rund 9 Mrd. Dollar*, darunter fallen Geräte, Ausrüstung, Verbrauchsmaterialien, Diagnostika, aber keine Pharmaka und keine Biotechnologie. Bis 2008 stellten sie hier einen steigenden Umsatz auf bis zu 17 Mrd. Dollar in Aussicht. Zugleich wagten sie die Prognose, dass bei einem weiteren Zuwachs in Höhe von 10 Prozent pro Jahr China in sechs bis acht Jahren Japan als größten Abnehmer für Medizinprodukte in Asien ablösen wird.

Import/Export

Die Top-Importländer hinsichtlich medizintechnischer Geräte waren 2003 die USA, Japan und Deutschland. Vor allem bei Herzschrittmachern, EKG-Geräten, CT, Schlafüberwachung, MRI, Doppler-Sonografie und Untersuchungsmonitoren ist der Anteil ausländischer Marken sehr hoch (60 % und mehr). Umgekehrt führte China 2003 eigene Medizinprodukte vorzugsweise in die USA, nach Japan, Hongkong und Deutschland aus. Zu den wichtigsten Exportartikeln made in China zählen derzeit u. a. Blutdruckmesser, Massagegeräte, Rollstühle, Nadeln/Katheter und Röntgenstrahler. Dass mittlerweile sogar hochwertige Medizintechnik-Güter wie CT und Ultraschallgeräte in der chinesischen Exportstatistik auftauchen, liegt daran, dass Konzerne wie Siemens, B. Braun, Dräger, GE oder Philips China als Produktionsstandort und Exportbasis nutzen.

Unterm Strich zählt China derzeit rund 5.700 produzierende Medizinprodukte-Firmen. In insgesamt 47 Produktgruppen stellen sie über 5.000 Produkttypen resp. über 30.000 Produkt-Formate her. Die wichtigsten Produktionsstandorte sind aktuell Shanghai, Jiangsu und Guangdong. ›

Interessante Absatz-Phantasien

In Frankfurt versuchte Dr. Wu mit einigen Zahlen ansatzweise zu verdeutlichen, über welchen Ausrüstungsstand bzw. Ausstattungsgrad chinesische Kliniken aktuell verfügen. Hinsichtlich Gesamtausrüstung (Stand: 2001) nannte er u. a. ca. 29.800 Röntgengeräte, ca. 24.800 Ultraschallgeräte, rund 20.000 flexible Endoskope, ca. 5.300 CTGs, etwa 48.000 EKG-Geräte und rund 14.000 Laser-Behandlungsgeräte. Den jeweiligen Ausstattungsgrad im Kliniksektor taxierte er folgendermaßen: EKG 93,7 %, Ultraschallgeräte 92,7 %, Doppler-Sonografie 32,8 %, Röntgengeräte < 800 MA 92,1 %, Röntgengeräte > 800 MA 14,9 %, CT 30,6 % und MRI 4,8 %.

Interessant ist vor diesem Hintergrund auch die Tatsache, dass die Kliniken in China in der Regel hinsichtlich Beschaffung (v. a. über Ausschreibungen) und Vergütung erbrachter Leistungen autonom handeln, weil, wie bereits erwähnt, ein allgemein verbindliches Rahmengerüst für Krankenversicherung bzw. Gesundheitswesen bislang fehlt. Laut Dr. Wu stammen derzeit 15 Prozent der medizinischen Geräte in den Kliniken aus den 70er Jahren bzw. sind noch älter. Ein immenses Investitions-Potenzial liegt hier auf der Hand.

Interessant für die Medizintechnik-Industrie sind auch jüngste Entwicklungen im Großraum Peking. Allein dort sollen bis 2007 rund 90 Mio. Euro in den Ausbau des Gesundheitswesens fließen. Generell forciert wird auch der Ausbau von:

- Notfalldiensten
- Infektionsabteilungen
- Gesundheitsstationen in ländlichen Gebieten (Kliniken, Centers of Disease Control)
- Sino-ausländische Geburtskliniken
- Plastische Chirurgie/Schönheits-Operationen

Name der Geräte	1996	1998	2000	2001
EKG	88,1	90,2	92,8	93,7
Echokardiografen	9,2	9,3	9,9	9,6
Ultraschallgeräte	87,1	89,3	91,8	92,7
Doppler-Sonografen	15,4	22,0	29,0	32,8
Röntgengeräte < 800 MA	90,6	91,6	92,1	92,1
Röntgengeräte > 800 MA	11,4	12,3	13,6	14,9
CT	17,8	22,6	27,7	30,6
MRI	2,5	3,2	4,0	4,8
Herzüberwachungs-Monitore	39,3	43,4	48,2	49,8
Hämodialyse-Apparate	9,1	10,9	13,9	14,7
Laser-Behandlungsgeräte	47	49,5	51,7	51,7
Operationsmikroskope	25,7	28,1	32,0	33,6
Dentalbehandlungsstühle	46,7	51,1	55,6	57,9

Ausrüstungsquote medizinischer Geräte in Krankenhäusern in Prozent.

Geschäfte mit Medizintechnik

Die grundsätzlich positive Botschaft nannte Petrasch gleich vorweg: Die bislang klassische Distributionsstruktur in China, nämlich Hersteller (In- und Ausland) – Zwischenhändler (Fachhändler, Importeur) – Endkunde (Krankenhaus), ist durch Modifikationen 2004 beim Außenhandelsgesetz (Foreign Trade Law) und den Verwaltungsvorschriften für die Handelsaktivitäten ausländisch investierter Unternehmen deutlich liberalisiert. Im Kern sind nun folgende Verbesserungen in Kraft:

- Alle Unternehmen und Einzelpersonen dürfen Außenhandel betreiben (müssen in China ansässig sein).
- Voraussetzung ist die formale Registrierung beim MOFCOM (Dauer: 3 bis 6 Monate).
- Keinerlei Beschränkungen mehr für ausländisch investierte Unternehmen: WFOEs (wholly foreign owned enterprises) dürfen Waren des Mutterhauses in China verkaufen.

Repräsentanzbüro

Nach Angaben von Petrasch sind Repräsentanzbüros (ebenfalls Registrierung über MOFCOM – Ministry of Commerce of the People's Republic of China – nötig) eine interessante Alternative, wenn man kostengünstig auf dem chinesischen Markt Fuß fassen will.

Die in der Regel mit einer Person besetzten Büros kümmern sich um den Marktaufbau über Zwischenhändler, erwirken die notwendigen Zulassungen und Zertifizierungen, versuchen das Marken-Image zu stärken und einen After-Sales-Service aufzubauen. Nach drei bis vier Jahren ist dann gegebenenfalls eine eigene Produktion denkbar, sofern Umsatzpotenzial und Rahmenbedingungen stimmen. Ein Wermutstropfen bleibt – die Erlaubnis zur nur indirekten Geschäftstätigkeit. Repräsentanzbüros dürfen keinerlei eigene wirtschaftliche Tätigkeit entwickeln. Das ist und bleibt Sache des Mutterunternehmens.

Joint Venture

Aufgrund der modifizierten Gesetze sind Joint Ventures nun in jeglicher Größe möglich. Allerdings ist bekannt, dass viele Joint Ventures mit chinesischen Partnern zur „Beziehungskiste" ohne Happy End mutieren: Viele Deutsche verkaufen aufgrund schlechter Erfahrungen ihre Anteile oder kaufen den chinesischen Partner heraus.

Zur Wahl stellte Petrasch beim Joint Venture zwei Varianten: Equity JV und Cooperative JV. Beim Equity JV handelt es sich um eine Limited Liability Company (ähnlich der deutschen GmbH). Hier müssen bei der Gewinnausschüttung die Gewinnanteile den Anteilen der jeweiligen Anteilseigner entsprechen. Beim Cooperative JV ist es unter bestimmten Bedingungen möglich, dass die Gewinne nicht proportional zu den Investitionen verteilt werden.

Kleines Problem, große Wirkung

Anhand des After-Sales-Service verdeutlichte Petrasch, wie verhängnisvoll für den eigenen Geschäftserfolg die Nichtkenntnis kulturell gewachsener Gepflogenheiten sein kann.

So brachte eine Umfrage der TU Berlin zur After-Sales-Qualität bei 180 chinesischen Kliniken ans Licht, dass es dort keinerlei Instandhaltungsbewusstsein gibt. Service-Verträge sind quasi unbekannt, mit der Konsequenz, dass Produktverantwortliche die angebotenen Servicepakete mit Ignoranz strafen. Unterm Strich natürlich ein Image-Problem gerade für deutsche Firmen.

Was tun? Der After-Sales-Service muss das fehlende Bewusstsein dafür wecken und entsprechende Tools offensiv anbieten – z. B. Kostenaufstellung für Wartung, Erst-Schulungen, Service-Vereinbarungen.

Zulassung & Zertifizierung

Medizintechnische Produkte müssen in China grundsätzlich ein Zulassungsprozedere durchlaufen – egal, ob dort produziert oder dorthin geliefert. Zuständig für die Zulassung ist die State Food and Drug Administration (SFDA), mit Sitz in Peking und weiteren Außenstellen. Speziell für die Hersteller in China ist damit die Erteilung des so genannten GMP-Zertifikats (Good Manufacturing Practice) verbunden.

Die eigentliche Registrierung unterteilt sich in eine Initial Registration (Erstanmeldung, Zertifikat 4 Jahre gültig, Dauer ca. 6 bis 12 Monate) und eine Re-Registration (wiederholte Anmeldung, 6 Monate vor Ablauf des Registration Certificate).

Im Rahmen der Initial Registration für medizintechnische Produkte unterscheiden die Chinesen drei Produktklassen:

- Klasse 1: Medizingeräte, deren Sicherheit und Wirksamkeit durch routinemäßige Überwachung gewährleistet werden kann
- Klasse 2: Medizingeräte, deren Sicherheit und Wirksamkeit durch zusätzliche Überwachung gewährleistet werden kann
- Klasse 3: Medizingeräte, die in den menschlichen Körper eingebracht werden oder der Lebenserhaltung dienen und daher streng überwacht werden müssen

Medizintechnik: Gewaltiges Antrags-Prozedere

Neben dem Antragsformular (in Chinesisch und Englisch sowie gedruckter Form erstellt) verwies Petrasch in Frankfurt auf die zahlreichen weiteren notwendigen Antragsdokumente, die für eine erfolgreiche Registrierung unverzichtbar sind. Dazu zählen:

- Qualitätszertifikat des Herstellers
- Hersteller-Lizenz für Medizinprodukt (ggf. Vollmacht an Vertreter/Agent, die Zulassung vornehmen zu lassen)
- Medizinprodukte-Zulassung des Herkunftslandes (CE-Zertifikat für EU-Länder)
- Zertifikate über internationale Produktstandards (ISO, IEC) vom Hersteller oder chinesischen Vertreter/Repräsentanten – gestempelt und unterzeichnet
- Bedienanleitung (Produktklasse 1: Unterschrift des Herstellers; Produktklasse 2 und 3: Stempel und Unterschrift des Herstellers oder seines gesetzlichen Vertreters)
- Typentestbericht (nur Produkt-Klasse 2 und 3), ausgestellt von Qualitäts-Prüfbehörde, die von der SFDA anerkannt ist, binnen 1 Jahr von Registration; zusätzlich „test-after-registration" für Importprodukte; Röntgenapparate, PET, Ultraschall-Diagnosegeräte: dafür Antrag nötig; Prüfzentren frei wählbar; Ausnahmen: u. a. Produktklasse 1
- Bericht über klinische Tests (Bericht über klinische Studien in Deutschland oder Herstellererklärung, dass im Herkunftsland kein solcher Bericht notwendig ist); Ausnahmen: u. a. Produktklasse 1
- Qualitätsgarantie des Herstellers
- Kommissionszertifikat für After-Sales-Service sowie Eigenverpflichtungserklärung (Verpflichtung des Agenten zur Meldung von Fehlfunktionen und zum aktiven Kontakt mit SFDA)
- Geschäftslizenz des After-Sales-Agenten
- Herstellererklärung über die Authentizität der vorgelegten Dokumente

Messtechnik

Etwas anders gehen die Uhren hinsichtlich Zulassung und Zertifizierung beim Import messtechnischer Geräte. Darunter fallen 18 Produktkategorien, u. a. Blutdruckmessgeräte, Thermometer sowie Elektrokardiografen und Elektroenzephalografen. Zuständige Behörde ist hier die General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the P. R. of China (AQSIQ). Auf nähere Einzelheiten dazu gingen die Referenten in Frankfurt aber aufgrund der zeitlichen Knappheit nicht ein.

Zertifizierung CCC

Zusätzlich zur Zertifizierung durch SFDA bzw. AQSIQ gibt es seit 1. Mai 2002 eine zusätzliche Zertifizierungspflicht (CCC – China Compulsory Certificate) für 132 Warengruppen (in China hergestellt oder nach China importiert), darunter fallen auch bestimmte medizinische Geräte, die in einer abschließenden Liste aufgeführt sind.

Genannt werden explizit Elektrokardiografen, Hämodialysegeräte, extrakorporaler Blutkreislauf für Blutreinigungsgerät, implantierbare Herzschrittmacher, Röntgendiagnosegeräte, Herz-Lungen-Maschine (Rollerpumpe, pulsatile Rollerpumpe, Blasenoxygenator, Wärmeaustauscher, Wassererwärmungs-/-kühlungssystem, Pumpenschlauch aus Silikon-Kautschuk).

wds

** Die in Frankfurt präsentierten Zahlen speziell zum Medizintechnik-Markt in China waren zum Teil widersprüchlich und wurden auch von diversen Teilnehmern punktuell in Frage gestellt. In diesem Zusammenhang verwiesen die beiden Referenten auf die zahlreichen verschiedenen Quellen und die grundsätzliche Schwierigkeit, an verbindliches und vor allem gesichertes Datenmaterial bezüglich China zu kommen. Vor diesem Hintergrund ist es sicher für jeden am chinesischen Markt für Medizintechnik Interessierten besser, nicht jede publizierte und kolportierte Zahl auf die Goldwaage zu legen. Gleichwohl bleibt die grundsätzlich hochinteressante Performance dieses Marktes davon unberührt. Anm. d. R.*