

## MedTechUpdate China

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

SONDERAUSGABE MAI 2024



### 10 Nachrichten aus den letzten Monaten, die Sie nicht verpassen sollten

1. Chinas Markt für Medizinprodukte: Überblick und Substitutionsrisiken .....	1
2. Jahresbericht 2023 zur Registrierung von Medizinprodukten .....	4
3. Aufwertung kommunaler Medizin-Zentren schafft großen Markt für Medizingeräte .....	5
4. Über 1000 Medizinprodukte sind nun von einer klinischen Bewertung befreit .....	6
5. Neue QM-Bestimmungen für den Handel mit Medizinprodukten .....	7
6. Neue Leitlinie zum Design von Realweltstudien .....	8
7. Einkaufsrunden setzen ausländischen Importen für Hämodialyse-Produkte zu .....	9
8. Neue Regeln beim zentralen Einkauf künstlicher Gelenke .....	10
9. Zahnimplantate: zentraler Einkauf drückt zwar die Preise, vergrößert aber das Marktvolumen .....	11
10. Ein Aktionsplan für medizinische Roboter .....	12

#### [1. Chinas Markt für Medizinprodukte: Überblick und Substitutionsrisiken](#)

**Zwei Artikel von Anfang 2024 analysieren den chinesischen Medizinprodukte-Markt und die Trends bei der Substitution ausländischer Produkte.**

#### **Der Medizinprodukte-Markt Ende 2022<sup>1</sup>**

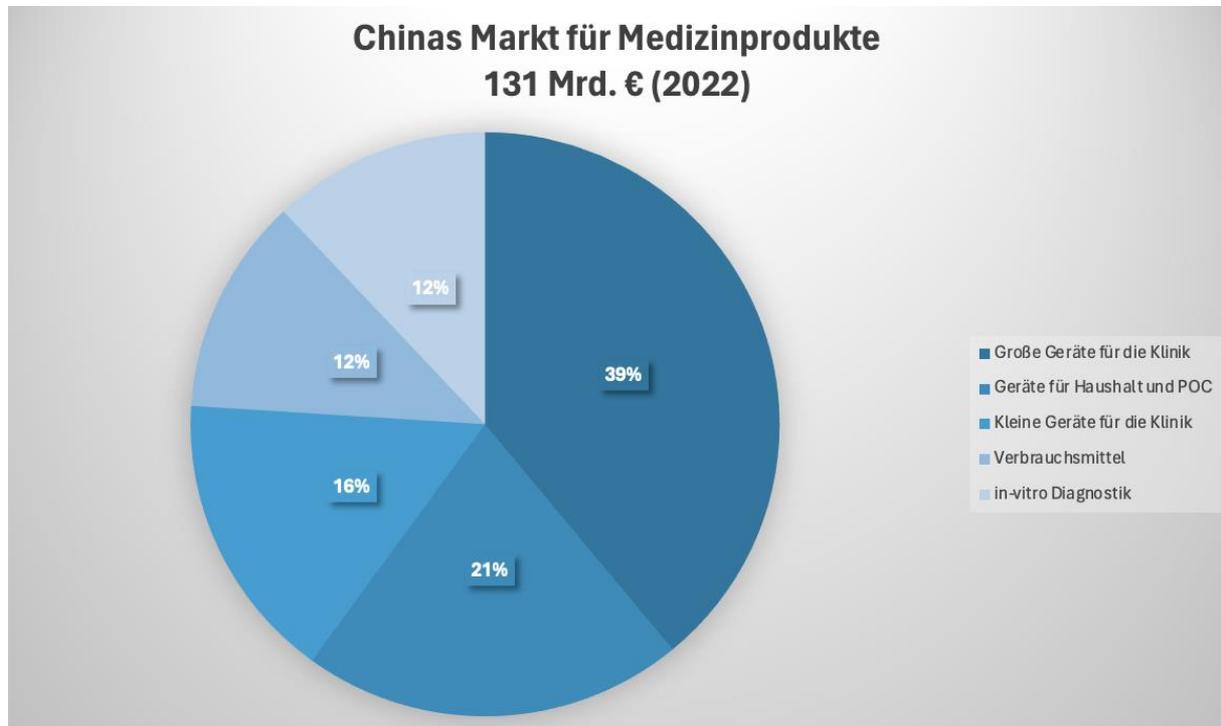
2022 erreichte das chinesische Marktvolumen für Medizinprodukte 983 Mrd. CN¥ (131 Mrd. €), etwa ein Viertel des Weltmarkts von 553 Milliarden US\$. Größer war nur der US-amerikanische Markt, der 31% des Weltmarkts ausmachte.

39% der in China verkauften Medizinprodukte (382 Mrd. CN¥ oder 51 Mrd. €) waren medizinische Geräte für die Klinik, 21% (209 Mrd. CN¥ (28 Mrd. €) Medizingeräte für den privaten Verbrauch oder für point-of-care-Geräte. Auf in-vitro Diagnostika entfielen 12%<sup>1</sup>, der Rest von 28% waren Verbrauchsmaterialien.

---

<sup>1</sup> anders als in der EU werden IVD-Materialien in China als Medizinprodukte reguliert

Importierte Medizinprodukten machten mit 37,9 Mrd US\$ etwa 29% des Gesamtumsatzes aus, ein Rückgang von 9% gegenüber dem Vorjahr. 55% der Einfuhren entfielen auf Reagenzien und medizinisches Verbrauchsmaterial. Exportländer waren vor allem die USA (24%), Deutschland (18%) und Japan (11%).



2022 stellten 32.632 Unternehmen in China Medizinprodukte her, 2.509 davon Produkte der Klasse III (höchste Sicherheitsanforderungen). 90% dieser Hersteller waren KMUs, und auf die führenden hundert Unternehmen entfielen nur 21% des Umsatzes.

#### **Alterung der Gesellschaft als Markttreiber**

Der Anteil älterer Menschen ab 65 Jahren an der Gesamtbevölkerung Chinas wird bis zum Jahr 2040 voraussichtlich auf 22 % ansteigen. Die Zahl der über 80-Jährigen steigt jährlich um 5%. Altersbedingte Erkrankungen wie Tumore, Diabetes, Herzkrankheiten, Bluthochdruck, zerebrovaskuläre und neurologische Störungen sowie orthopädische Erkrankungen nehmen deshalb zu. Von 2012 bis 2022 stiegen die Gesundheitsausgaben Chinas bereits von 5,2% auf 7,0% des BIP, und weitere Steigerungen sind abzusehen.

#### **Substitution ausländischer Geräte („Lokalisierungsrate“)**

Die China Association for Medical Devices Industry legte Anfang 2024 für verschiedene Marktsegmente eine Analyse vor.<sup>2</sup>

#### *Medizinische bildgebende Geräte*

Der Anteil lokal hergestellter Geräte hat deutlich zugenommen. 2022 wurden digitale Radiographie-Geräte bereits nahezu ausschließlich in China hergestellt. Die Lokalisierungsrate für Computertomographen (CT), Magnetresonanztomographen (MRI) und PET-CT-Geräte betragen 52%, 38% und 41%. Bei Ultraschallbildgebungsgeräten war die Lokalisierung im Niedrigpreissegment weitgehend abgeschlossen, hatte im Hochpreissegment aber gerade erst begonnen. Bei Mammographie-Geräten und Gefäßangiographie-X-Ray-Imaging-Systemen (DSA) war sie noch niedrig. Starre Endoskope wurden zu 40%,

flexible zu 28% in China hergestellt. Bemerkenswert ist, daß bisher nahezu keine Bildgebungsgeräten für Untersuchungen mit radioaktiven Nukliden produziert werden.

#### *Lebenserhaltende und therapeutische Geräte*

Bei den Ausschreibungen im Jahr 2022 für Atem-, Anästhesie- und Notfallgeräte erreichten lokale Anbieter sehr hohe Zuschläge. Für Herz-Lungen-Maschinen und externe Defibrillation lagen sie über 85%, für Beatmungs- und Anästhesiegeräte bei 50% bis 60%. Überwachungs- und EKG-Geräte kamen zu etwa 80% aus China. Bei Geräten zur Messung der Blutsauerstoffsättigung waren es über 60%. Bei Elektronystagmographie und Geräten zur Überwachung der Schlafapnoe knapp die Hälfte.

#### *Geräte zur medizinischen Rehabilitation*

Bei low-end-Produkten wie Rollstühlen ist der Anteil einheimischer Nachahmer-Produkte zwar hoch, bei vielen high-end-Produkten dominieren aber noch ausländische Hersteller. Hörgeräte beispielsweise wurden 2022 zu 74% importiert.

#### *Hilfsgeräte*

Bei den niedrigpreisigen therapeutischen Hilfsgeräten wie Infusionspumpen wurde bereits eine nahezu vollständige Unabhängigkeit von Importen erreicht. Auch Geräte für Stoßwellen-, Mikrowellen- und Ultraschallchirurgie stehen kurz vor der vollständigen nationalen Substitution. Operationsbeleuchtungen, Laserschneide- und Kryochirurgiegeräte erreichten Lokalisierungsraten zwischen 50% und 80%. Geräte für Hochfrequenz- und Radiofrequenzoperationen überschritten 40%, und auch die Lokalisierungsrate bei chirurgischen Antriebssystemen wächst schnell. Chirurgische Roboter, medizinische Mikroskope, medizinische Elektronenbeschleuniger und medizinische Röntgentherapiegeräte zeigen ein schnelles Branchenwachstum gehören zu den Segmenten mit hohem Potenzial für eine nationale Substitution. Auch bei hochentwickelten medizinischen Großgeräten für die personalisierte Medizin wie Genom-Sequenzierern und Massenspektrometern gibt es mittlerweile potente chinesische Anbieter (z. B. BGI).

#### *Hochwertige Verbrauchsmaterialien*

Bereits 2020 erreichten die Lokalisierungsraten für Okkluder, Koronarstents und orthopädische Traumaprodukte 95%, 75% und 68%. Bei den **Implantaten** nehmen Produkte „made-in-China“ ständig zu. Lag die Lokalisierungsrate für künstliche Knie- und Hüftgelenke 2018 noch bei 43% und 61% (und nur 27% beim Umsatz, da die chinesischen Produkte billiger waren), belegten bei der zentralen Beschaffung von Wirbelsäulenimplantaten 2022 bereits inländische Unternehmen die ersten vier Plätze, und unter den ersten acht erfolgreichen Anbietern kamen lediglich noch Medtronic und Johnson & Johnson aus dem Ausland. In China hergestellte orthopädische Implantate in den Bereichen Trauma, Gelenke, und Wirbelsäule machten schon jeweils 73%, 55%, 49% aus. Nur der Bereich der Sportmedizin befindet sich mit 11% noch in einer Anfangsphase nationaler Substitution.

Bei **Elektrophysiologie und Schrittmachern** haben Johnson & Johnson, Abbott, Medtronic und Boston Scientific seit langem eine Monopolstellung und hielten 2022 noch etwa 90% des chinesischen Markts. Die Lokalisierungsrate für Schrittmacher betrug lediglich 15%. Bei den ophthalmologischen Verbrauchsmaterialien machen **künstliche Linsen** mehr als 60% des Marktes aus, und die Lokalisierungsrate liegt derzeit nur bei etwa 20% und konzentriert sich auf niedrigpreisige starre künstliche Linsen. Auch der Markt für **Hämodialyse** wird weiterhin von ausländischen Unternehmen dominiert. Lediglich bei Blutdialyserohren sind vier der fünf führenden Lieferanten chinesischer Herkunft und halten zusammen etwa 60% des Marktanteils. Auch bei hochwertigen **Dentalverbrauchsmaterialien** wie Implantaten dominieren ausländische Marken, die Lokalisierungsrate lag 2022 bei 11%. Lediglich bei **unsichtbaren Zahnspangen** wurde eine vollständige nationale Substitution erreicht. Im Bereich der

Dentalrestaurationsmaterialien bedient das Schweizer Unternehmen Geistlich etwa 70% des chinesischen Marktes. Bei **hochwertigen chirurgischen Verbrauchsmaterialien** dominieren ausländische Marken Produkte wie Ultraschallmesser, Plasmamesser, künstliche Cochleaimplantate und Anastomosegeräte, und die Lokalisierungsrate liegt bei etwa 30%. Bei Einwegendoskopen ist sie dagegen bereits über 60% gestiegen.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

*Die Analyse des chinesischen Marktes für Medizinprodukte und ihre Produktgruppen offenbart wichtige Trends. Erkennbar sind dabei auch die Herausforderungen für deutsche Unternehmen wie z.B. die zunehmende Lokalisierung mit dem Erfordernis lokaler Partnerschaften.*

**Links:** [<sup>1</sup>Analyse der Medizinprodukteindustrie](#)

[<sup>2</sup>Chinas High-End-Industrie für Medizinprodukte Panorama 2023](#)

## **2. Jahresbericht 2023 zur Registrierung von Medizinprodukten**

**Der Jahresbericht des Center of Medical Device Evaluation CMDE enthält viele Fakten zur Regulierung, Standardisierung und Zulassung von Medizinprodukten im Jahr 2023. Hier ein Auszug.**

### **Zulassung innovativer Produkte**

2023 ließ das CMDE 61 innovative Medizinprodukte zu, davon 12 mit Priorität. Eine Weltneuheit zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie war dabei ein Einweg-Ringform-Katheter für die Radiofrequenzablation der Lungenarterie. Weitere Innovationen betrafen ein Single-Photon-Emissions- und Röntgen-CT, ein laparoskopisches Einloch-Chirurgiesystem, einen intrakraniellen Thrombektomie-Stent und drei Varianten eines extrakorporalen Membranoxygenierungssystems (ECMO), alle „made-in-China“. Drei der innovativen Produkte, darunter ein Schallprozessor für Cochlea-Implantate, wurden in Hainan im Rahmen eines Pilotprojekts für klinische Anwendungen in der realen Welt getestet.

### **Standards**

Ende 2023 gab es 1974 gültige Standards für Medizinprodukte, darunter 271 nationale und 1703 Branchenstandards. Die Übereinstimmung mit internationalen Standards liegt jetzt bei über 90%. So entspricht z.B. GB/T 19633 der Iso-Norm ISO 11607, und GB/16886 der Iso-Norm ISO 10993. Eine Äquivalenzdatei gibt es aber derzeit nur ausgehend von den chinesischen Normen.

### **Zulassungsanträge und Genehmigungen**

Anträge. 2023 wurden 13.260 Anträge bearbeitet. Darunter waren 3.292 Anträge auf Registrierung von In-vitro-Diagnostika. 7.106 Anträge betrafen inländische, 6.154 Anträge importierte Medizinprodukte, darunter etwa die Hälfte (3.118) für Produkte der Klasse III (plus 16,4% gegenüber Vorjahr).

Zulassungen. Bei 13.260 Anträgen erhielten 12.213 Medizinprodukte eine Zulassung, 2,3% mehr als im Vorjahr. 6.151 dieser Zulassungen betrafen inländische Medizinprodukte der Klasse III, darunter 1.484 IVD-Produkte der Klasse III. 6.062 importierter Medizinprodukte wurden zugelassen, ein Rückgang von 3% gegenüber dem Vorjahr. Je etwa die Hälfte betraf Produkte der Klassen III (3.115) und II (2.947). Erstzulassungen machten dabei nur etwa 10% aus.

### **Entwicklung der Importe in einzelnen Kategorien**

Bei den importierten Medizinprodukten nahm die Zahl augenmedizinischer und aktiver chirurgischer Produkte zu, während Anträge auf Zulassung für Infusions-, Pflege- und Schutzprodukte sowie für

neurologische und kardiovaskuläre Medizinprodukte zurückgingen. Gegenüber dem Vorjahr nahm die Zulassung importierter passiver Implantate um 43% zu, bei zahnmedizinische Medizinprodukten waren es sogar 58%. Dagegen wurden 44% weniger importierte medizinische Bildgebungsgeräte zugelassen.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

*Der chinesische Markt für Medizinprodukte entwickelt sich dynamisch. Importe beziehen sich weiterhin zu einem großen Teil auf hochwertige und innovative Produkte, z. B. im Bereich der aktiven chirurgischen Medizinprodukte und passiver Implantate für die Zahnmedizin. Bei bildgebenden Geräten ist dagegen infolge zentralisierter Einkäufe und der Förderung von Substitutionsprodukten ein Rückgang zu verzeichnen. Partnerschaften mit lokalen Akteuren werden forciert. Andernfalls erscheint es immer schwieriger, auf die spezifischen Bedürfnisse des Marktes einzugehen und Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen zu nehmen. Durch Optimierung der Produktionskosten und Skaleneffekte kann es möglicherweise gelingen, zu wettbewerbsfähigen Preisen anzubieten, die selbst bei einem zentralisierten Einkauf noch attraktiv sind.*

**Link:** [2023 Jahresbericht der Registrierung und Zulassung](#)

### **3. Aufwertung kommunaler Medizin-Zentren schafft großen Markt für Medizingeräte**

**Bis Ende 2025 werden über 20% aller kommunalen medizinischen Zentren zu Regional-Krankenhäusern aufgerüstet. Einhergehend steigt der Bedarf an Medizingeräten.**

Die Nationale Gesundheitskommission hat am 23. Januar 2024 in einem Rundschreiben an die Dreijahres-Kampagne für "Qualitätsdienstleistungen an der Basis und ein Dreijahres-Aktionsplan für den Bau von Gemeinschaftskrankenhäusern" erinnert 《关于实施“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动的通知》 und zu verstärkten Bemühungen aufgerufen.<sup>1,2</sup>

#### **Was sind die Ziele des Dreijahres-Aktionsplans?**

Bis zum Ende des aktuellen Fünfjahresplans „145“ (Ende 2025) sollen folgende Ziele erreicht werden:

- jährlich sind mindestens 500 kommunale medizinische Zentren zu regionalen Gemeinschaftskrankenhäusern aufzurüsten, insgesamt also mindestens 1500,
- in den östlichen und südlichen Provinzen sind dann mehr als 30% der kommunalen medizinischen Zentren gleichzeitig Gemeinschaftskrankenhäuser. In den mittleren Provinzen sind es mehr als 20% und in den westlichen Provinzen mehr als 10%,
- alle regionalen Gemeinschaftskrankenhäuser und kommunalen medizinischen Zentren in Gemeinden und Städten mit mehr als 10.000 Menschen haben höhere „Fähigkeitsstandards“ erreicht,
- kleinere Gemeinden, Städte und deren Einrichtungen mit weniger als 10 Mitarbeitern haben sich diesen Standards angenähert,
- telemedizinische Einrichtungen erreichen sämtliche Gemeinden Chinas (dieses Planziel war Ende 2023 bereits zu 80% erfüllt!).

#### **Was sind die neuen „Fähigkeitsstandards“?**

Die Einrichtungen sollen eine große Zahl moderner Medizingeräte vorhalten, z. B.

- digitale Röntgengeräte,

- Computertomographen (CT),
- Farbultraschall-Geräte,
- vollautomatische Biochemie-Analysatoren,
- vollautomatische chemilumineszenz-basierte Immunoassay-Systeme,
- 12-Kanal-Elektrokardiogramm-Geräte,
- Koagulometer,
- Beatmungsgeräte,
- Anästhesie-Einrichtungen,
- biologische Sicherheitsschränke, und
- Luftdesinfektionsgeräte.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

*Der Fokus des Programms liegt auf der Verbesserung der Ausrüstung in den regionalen Krankenhäusern und den kommunalen medizinischen Zentren. Alle Regionen werden nun zügig mit Ausschreibungen beginnen, um ihre Planziele von mindestens 30%, 20% oder 10% noch bis Ende 2025 zu erreichen. Wir werden darüber informieren.*

#### **Links:**

<sup>1</sup>[frühere Informationen zur Kampagne](#)

<sup>2</sup>[aktueller Aufruf 2024](#)

## **4. Über 1000 Medizinprodukte sind nun von einer klinischen Bewertung befreit**

### **Zu den nun einfacher registrierbaren Produkten gehören auch verschiedene Implantate und in-vitro Diagnostika.**

Am 24.07.2023 veröffentlichte das Center for Medical Device Evaluation CMDE einen Katalog (Nr. 2023-33) derjenigen Medizinprodukte, die von einer klinischen Bewertung befreit sind 《免于临床评价医疗器械目录的通告（2023 年第 33 号）》. Über 1025 Produkte sind nun bei Zulassungs- und Neuzertifizierungsverfahrens von klinischen Prüfungen ausgenommen. Darunter fallen

- verschiedene Implantate der Klasse III
- medizinischer Software
- in-vitro Diagnostika IVDs (IVDs werden in China von der NMPA über das CMDE als Medizinprodukte reguliert)

Zu den Implantaten gehören beispielsweise Abutmente und Zubehör für Zahnimplantate, die nach dem Zahnverlust in den Kieferknochen implantiert werden (Klasse III, Katalog Nummer 17-08-02). Produkte aus Titan und Titanlegierungen müssen dazu mindestens die Anforderungen der YY/T 0520 „Titan und Titanlegierungen für zahnmedizinische Implantatzubehörteile“ erfüllen, und die Materialien müssen den Anforderungen von GB/T 3620.1 „Bezeichnungen und chemische Zusammensetzung von Titan und Titanlegierungen“ und GB/T 13810 „Titan und Titanlegierungen für chirurgische Implantate“ entsprechen.

Ein Beispiel für Software sind Programme zur Konturierung in der Strahlentherapie, wie sie zum Konturieren von Tumoren und den zugehörigen Organen verwendet werden (Klasse III, Katalog Nummer 21-01-02).

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:**

*Der Verzicht auf eine klinische Bewertung wird es vielen Produkten erleichtern, eine Zulassung für den chinesischen Markt zu erhalten. Hersteller und Exporteure derartiger Produkte sollten überprüfen, ob ihre Produkte von dieser Befreiung betroffen sind, und ggf. über ihre Vertretung in China Zulassungsanträge korrigieren.*

### **Link:**

[Bekanntmachung und Vollständige Liste](#)

## **5. Neue QM-Bestimmungen für den Handel mit Medizinprodukten**

**Ab Juli 2024 steigen die Anforderungen an QM-Beauftragte im Vertrieb, und Verkaufsdatensätze für implantierbare Produkte müssen dauerhaft gespeichert werden.**

Ab 1. Juli 2024 gilt eine neue Norm für das Qualitätsmanagement von Medizinprodukten. Sie wurde am 7. Dezember 2023 als Bekanntmachung Nr. 2023-153<sup>1</sup> unter dem Namen „Qualitätsmanagement-Normen für den Handel mit Medizinprodukten 《医疗器械经营质量管理规范》“<sup>2</sup> veröffentlicht und ersetzt Norm Nr. 58 der ehemaligen CFDA aus dem Jahr 2014.

### **Was regelt die Vorschrift?**

Die wichtigsten Veränderungen:

- das Qualitätsmanagement QM betrifft nun den **gesamten** Vertriebsprozess von Medizinprodukten, von der Beschaffung, Überprüfung, Lagerung, Verkauf, Transport bis hin zum Kundendienst.
- Verkaufsdatensätze für implantierbare Produkte, z. B. für Stents und orthopädische Implantate, müssen jetzt dauerhaft gespeichert werden, da sie im Patienten oft lebenslang implantiert sind. Diese Auflage betrifft nicht nur den Hersteller, sondern auch die Krankenhäuser. Sie müssen jetzt Aufzeichnungen über den Wareneingang und Verkauf derartiger Medizinprodukte dauerhaft aufbewahren, um deren Herkunft bei Streitfällen zurückverfolgen zu können.
- Selbst nach Ablauf des Verfallsdatums eines bereits implantierten Medizinprodukts müssen Verkaufsaufzeichnungen und Wareneingangsprüfungen unbegrenzt aufbewahrt werden. Für beliebige Medizinprodukte mit Verfallsdatum gelten mindestens zwei Jahre, ohne Verfallsdatum mindestens fünf Jahre.
- Qualitätsbeauftragte von Unternehmen, die Medizinprodukte der Klasse III herstellen oder mit diesen handeln, müssen nun über einen Hochschulabschluss in einem medizintechnischen Fach verfügen. Ersatzweise genügt auch eine langjährige fachliche Qualifikation und mindestens drei Jahre Tätigkeit im QM für Medizinprodukte.
- Gewerbliche Käufer von Medizinprodukten, also beispielsweise Krankenhäuser, Ärzte oder Fachhändler, müssen ein Dokumenten-Archiv anlegen. Es enthält alle Unterlagen zur rechtmäßigen Zulassung der Produkte und den Lieferanten.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

*Die Einführung einer neuen Norm für das Qualitätsmanagement im Handel mit Medizinprodukten ab Juli 2024 hat weitreichende Auswirkungen für Hersteller, Vertriebspartner und Krankenhäuser. Über den gesamten Vertriebszyklus hinweg bis hin zum Kundendienst müssen nun QM-Prozesse nachgewiesen werden, und Verkaufsdatensätze für Medizinprodukte sind langfristig, für implantierbare Produkte sogar*

dauerhaft zu speichern. Die Patientensicherheit soll damit erhöht und eine Rückverfolgung im Bedarfsfall ermöglicht werden. Auch die Anforderungen an Qualitätsbeauftragte werden höher.

Deutsche Hersteller auf dem chinesischen Markt sollten vor dem Stichtag am 1. Juli 2024 folgende Maßnahmen treffen:

- Anpassung ihrer QM-Systeme, um den neuen Anforderungen gerecht zu werden
- Schulung und Weiterbildung der QM-Beauftragten
- Datenspeicherung und -management: ein robustes System für die langjährige, bei implantierbaren Produkten dauerhafte Speicherung der Verkaufsdatensätze etablieren

Es sind strengere Audits zu erwarten. Unternehmen sollten deshalb Compliance-Lücken schnell schließen.

Links:

[<sup>1</sup>Neuer Kodex für das Qualitätsmanagement](#)

[<sup>2</sup>Die Einzelheiten dazu](#)

## 6. Neue Leitlinie zum Design von Realweltstudien

**Realweltstudien von Medizinprodukten auf dem chinesischen Markt sind nun vorab zu registrieren. Die Regeln dafür orientieren sich am internationalen Standard pRCT.**

Die Leitlinie des Center for Medical Device Evaluation CMDE vom 10. Januar 2024 über die „Zulassungsprüfung von realen Studiendesigns und statistischen Analysen für Medizinprodukte“ 《医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则》<sup>1</sup> verlangt „prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien“, abgekürzt pRCT. Die Behörde empfiehlt, die Informationen zum Studiendesign vorab auf öffentlichen Websites zu registrieren, z. B. auf der China Clinical Trial Registry<sup>2</sup>, bei den Clinical Trials des National Institute of Health der USA<sup>3</sup>, beim Center of Open Science<sup>4</sup> oder auf der ISPOR Real World Evidence Registry<sup>5</sup>. Die Leitlinie schreibt eine klinische Bewertung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus vor, also auch nach der Markteinführung. Sie fasst dazu elf häufige Szenarien zusammen und gibt detaillierte Anweisungen für die Antragstellung.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

*Die neue Regelung des CMDE zur Vorabregistrierung von Realweltstudien für Medizinprodukte unterstreicht die zunehmende Bedeutung evidenzbasierter Daten im chinesischen Zulassungsprozess. Die Orientierung an internationalen Standards wie pragmatische, randomisierte, kontrollierte Studien (pRCT) soll die Qualität und Verlässlichkeit von Studienergebnissen erhöhen und die Sicherheit und Effektivität von Medizinprodukten gewährleisten.*

*Deutsche Unternehmen auf dem chinesischen Markt kommen nicht umhin, sich an die neuen Regularien anzupassen und ihre Studiendesigns und statistischen Analysen frühzeitig zu registrieren. Informationen zu den spezifischen chinesischen Empfehlungen für Realweltstudien finden sie auf der Webseite „Interpretation der technischen Leitlinien für die Verwendung von Real-World-Daten in der klinischen Bewertung von Medizinprodukten“ 《关于真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的解读》<sup>6</sup> mit folgenden Empfehlungen:*

- frühzeitige Planung und Registrierung
- internationale Standards und Normen anwenden

- *Zusammenarbeit mit lokalen Partnern suchen*
- *die Mitarbeiter weiterbilden*

#### **Links:**

<sup>1</sup>[Neue Leitlinie des CMDE](#)

<sup>2</sup>[Chinese Clinical Trial Registry](#)

<sup>3</sup>[NIH Webseite zu Clinical Trials](#)

<sup>4</sup>[Website des Center for Open Science](#)

<sup>5</sup>[SPOR Real World Registry](#)

<sup>6</sup>[Chinesische Leitlinien für Realweltdaten](#)

## **7. Einkaufsrunden setzen ausländischen Importen für Hämodialyse-Produkte zu**

**Nach 11 Runden der organisierten Beschaffung von Produkten für die Blutdialyse haben chinesische Anbieter erstmals die Nase vorn.**

### **Hintergrund**

Laut einer epidemiologischen Untersuchung zu chronischen Nierenerkrankungen in China<sup>1,2</sup> liegt die Prävalenz bei Erwachsenen bei beachtlichen 10,8%, also bei etwa 150 Millionen Menschen. Bei etwa 1,5% dieser Patienten oder 2 Millionen Menschen kommt es zu einem terminalen Nierenversagen (Urämie), das durch Dialyse oder Nierentransplantation behandelt werden muß. Etwa 40% aller Patienten sind zwischen 10 und 30 Jahre alt.

Die Dialyse kann mittels Hämo- oder Peritonealdialyse erfolgen. Laut Daten der Chinesischen Ärztevereinigung von 2022 erhielten 844.000 Patienten eine Hämodialyse und etwa 156.000 eine Peritonealdialyse. Etwa die Hälfte aller Patienten wird also derzeit noch nicht angemessen versorgt.

### **Marktübersicht**

Der chinesische Markt für Blutdialyse erreichte 2022 ein Volumen von 63,3 Milliarden CN¥ (8,4Mrd €). Er umfasst Blutdialysegeräte und auch Verbrauchsmaterialien wie Filter, Schläuche, Punktionsnadeln und Hilfsreagenzien. Die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 2013 bis 2022 betrug 11,5%, der Markt könnte also 2030 auf über 150 Mrd. CN¥ (20 Mrd €) anwachsen. Er wird von ausländischen Marken dominiert. Sie machen fast 70% dieses Marktes aus, und Fresenius hat einen Marktanteil von über 50%.

### **Preisabschläge durch Einkaufsrunden**

In den vergangenen Jahren gab es 11 Beschaffungsrunden für Produkte der Blutdialyse. In drei Fällen fanden diese auf Provinzebene statt. Es gab dabei aber auch bereits Zusammenschlüsse mehrerer Provinzen, beispielsweise von Heilongjiang und Liaoning, und kürzlich (24.01.2024) ein Bündnis von 23 Provinzen unter Führung von der Healthcare Security Association HSA der Provinz Henan. Im Ergebnis konnten einheimische Unternehmen im unteren und mittleren Preissegment ihre Verkäufe ausbauen. Bei der von Henan geführten interprovinziellen Einkaufsrunde lag der Beschaffungswert bei 167 Millionen Einheiten (Kits und Zubehör). 52 Unternehmen waren mit ihren Angeboten erfolgreich, und über 100 Millionen Einheiten gingen an nur vier Unternehmen: Nipro (26%) und Fresenius (18%), der größere Teil an chinesische Produkte von Bain Medical (31%) und Weigao (25%). Mit ihrem vollständigen Produktangebot in allen 5 Kategorien der Ausschreibung waren nur noch B. Braun und Nipro erfolgreich, Fresenius ging dagegen in einer Produktkategorie leer aus.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:**

Die Situation auf dem chinesischen Markt für Blutdialyseprodukte ist herausfordernd für deutsche Unternehmen. Obwohl ausländische Marken auf diesem Markt fast 70% Marktanteil haben, erzeugen organisierte Beschaffungsinitiativen einen großen Preisdruck und bevorzugen lokale Unternehmen. Noch dominieren deutsche Unternehmen wie Fresenius den Markt, insbesondere in bei Dialysatoren. Sie können ihre Marktanteile verteidigen und durch strategische Anpassungen erweitern. Es ist dabei essentiell, die Produktangebote bei den organisierten Beschaffungsrunden anzupassen, beispielsweise über Bündelungsangebote.

**Links:** [Dialyse-Markt](#)

<sup>1</sup>[Prevalence of chronic kidney disease in China Lancet 2012](#)

<sup>2</sup>[Chronic kidney disease in community Journal of PekingU 2022](#)

## **8. Neue Regeln beim zentralen Einkauf künstlicher Gelenke**

**Die nationale Beschaffungsstelle folgt neuen Regeln beim Einkauf künstlicher Hüft- und Kniegelenke. Sie betreffen die Auswahl der Hersteller und die Zusammensetzung der Prothesen.**

Bei Chinas staatlicher Stelle für die gemeinsame Beschaffung hochwertiger medizinischer Verbrauchsgüter (国家组织高值医用耗材联合采购办公室) und seinem Nationalen Einkaufsverbund für künstliche Gelenke (人工关节产品集采联盟) gibt es seit dem 26. Januar 2024 drei neue Regeln:<sup>1,2</sup>

1. der Einkauf künstlicher Hüft- und Kniegelenke wird drei Jahre lang auf bestimmte Materialien beschränkt,
2. Anbieter müssen bereits eine gültige Marktzulassung für derartige Produkte haben. Ausländische Anbieter benötigen eine chinesische juristische Person, die sie bei der Anmeldung und bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften unterstützt,
3. bereits zugelassene Medizinprodukte dürfen nur vom Hersteller oder einem einzigen von ihm beauftragten Unternehmen gewartet werden.<sup>3</sup>

### **Zugelassene Materialien**

- Hüftgelenke aus Keramik, bei denen sowohl der Hüftkopf wie auch die Hüftpfannen-Auskleidung aus einem Verbundmaterial von Zirkoniumdioxid-gehärtetem, hochreinem Aluminiumoxid bestehen,
- Hüftgelenke aus Keramik mit Polyethylen. Der Hüftkopf besteht hier aus dem oben genannten Material, die Hüftpfannen-Auskleidung aber aus Polyethylen,
- Hüftgelenke aus Legierungen mit Polyethylen. Zugelassene Hüftkopf-Materialien sind Kobalt-Chrom-Molybdän- und Zirkonium-Niob-Legierungen. Die Hüftpfannen-Auskleidung ist aus Polyethylen,
- Knie-Prothesen. Die Femurkondylen und Tibiaplatten sind aus Kobalt-Chrom-Molybdän, Kobalt-Chrom, Titan, Zirkonium-Niob oder Tantal, die Tibia-Abstandshalter aus Polyethylen.

Hersteller, die Gelenken mit additiven Fertigungstechnologien im 3D-Drucker herstellen, können ebenfalls an den Ausschreibungen teilnehmen.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

Die neuen Vorschriften für den Einkauf künstlicher Hüft- und Kniegelenke legen spezifische Materialanforderungen fest und öffnen die Ausschreibungen explizit für im 3D-Druck hergestellte Gelenke. Die festgelegten Materialanforderungen priorisieren Qualität und Sicherheit für diese langlebigen Medizinprodukte.

Deutsche Unternehmen, die einen Zugang zu diesem großen Markt suchen, müssen sowohl ihre Materialauswahl den genannten Vorgaben anpassen, wie auch spezifische lokale Standards einhalten, die unter <https://hc.tjmpc.cn:10128> eingesehen werden können. Sie müssen eine Markterlaubnis für die Herstellung und den Vertrieb künstlicher Gelenke in China nachweisen. Um an Ausschreibungen in China teilnehmen zu können, benötigen sie dort eine juristische Person als Vertreter. Diese Vorschrift betont Chinas Bestreben nach Lokalisierung mit der Forderung lokalen Partnerschaften und Repräsentanzen in China.

### **Links:**

<sup>1</sup>[Ankündigung der Maßnahme](#)

<sup>2</sup>[Schreiben der gemeinsamen Beschaffungsstelle](#)

<sup>3</sup>[Bekanntmachung zur Wartung zugelassener Produkte](#)

## **9. Zahnimplantate: zentraler Einkauf drückt zwar die Preise, vergrößert aber das Marktvolumen**

**Stärkere Preiskontrollen könnten dem chinesischen Markt für Dental-Implantate Impulse geben. Sie wecken auch M&A-Phantasien, wie eine Aquisition in Deutschland zeigt.**

### **Hintergrund**

Der chinesische Markt für orthopädische Implantate wächst sehr stark und erreichte 2023 9,69 Milliarden CN¥ (1,24 Mrd. €).<sup>1,5</sup> Er besteht aus drei Teilmärkten:

- Materialien für Knochen-Implantate: 5,34 Milliarden CN¥, CAGR 21,5%
- Materialien für Dental-Implantate: 2,6 Milliarden CN¥ (330 Mio. €), CAGR 19,9%, und
- Materialien für neurochirurgische Implantate: 1,75 Milliarden CN¥ (230 Mio. €), CAGR 15,3%

(CAGR: durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der vergangenen 5 Jahre)

Die chinesischen Behörden kaufen Knochen-Implantate schon länger über Sammelbeschaffungen ein. Die erste Ausschreibungsrunde für Dental-Implantate eröffnete die Provinz Sichuan im Januar 2024 und drückte deren Preise um durchschnittlich 55% auf 900 CN¥ (115 €).<sup>2</sup> Auch Zahnkronen dürfen jetzt nur noch zu einem festgelegten Preis „ohne Aufschlag“ verkauft werden. Eine vollständige Zahnimplantat-Behandlung soll in Zukunft 4500 CN¥ (580 €) kosten.

### **Dental-Implantate**

Der chinesische Markt für Zahnimplantate ist bei weitem nicht gesättigt: ein Bericht aus dem Jahr 2021<sup>3</sup> zeigt, dass auf 10.000 Einwohner nur etwa 28 Zahnimplantate kommen –beispielsweise liegt diese Zahl in Südkorea bei 632 Implantaten. Der chinesische Markt weist folgende Besonderheiten auf:

- private medizinische Einrichtungen dominieren,

- anspruchsvolle zahnmedizinische Dienstleistungen und hochwertige Implantate müssen von den Patienten selbst bezahlt werden. Es ist deshalb schwierig, mit administrativen Anordnungen oder Beschränkungen in der Krankenversicherung in das Marktgeschehen einzugreifen,
- mehr als 95% der Implantate werden importiert, ausländische Hersteller machen den Wettbewerb weitgehend unter sich aus.

Erstaunlicherweise haben sich 14.000 oder 80% aller privaten zahnmedizinischen Einrichtungen an dieser ersten Ausschreibung für die Sammelbeschaffung von Dental-Implantaten beteiligt. Der kumulierte Beschaffungsbedarf belief sich auf 2,87 Millionen Sets oder 72% des gesamten Marktvolumens von Titan- und Titanlegierungs-Implantaten. Von 55 Anbietern kamen 39 zum Zug. Hersteller hochpreisiger Implantatsysteme wie Straumann, Dentsply und Nobel Biocare senkten ihre Preise von etwa 5000 CN¥ (670 €) auf 1850 CN¥ (245 €), die Marktführer Osstem und Dentium von 1500 CN¥ (200 €) auf etwa 770 CN¥ (100 €). Aus diesen Zahlen lassen sich für die Patienten jährliche Einsparungen von etwa 4 Milliarden CN¥ (535 Mio. €) errechnen.

### **Folgen für den Markt**

Kommentatoren erwarten, dass die sinkenden Kosten für private Zahnimplantate zu einem starken Marktwachstum führen<sup>4</sup>. In dieses Bild passt, dass einer der größten chinesischen Hersteller für Knochen- und Zahnimplantate, die Allgens Medical Tech in Beijing<sup>5</sup>, einen deutschen Marktführer für etwa 3,25 Millionen € übernommen hat. Die Übernahme des Stuttgarter Unternehmen HumanTech Dental GmbH<sup>6</sup> wird mit dessen technischer Kompetenz und Marktrepputation begründet und soll Allgen Medicals Leistungsumfang und Kundenstamm erweitern.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:**

*Der chinesische Markt für orthopädische Implantate ist, mit einem Volumen von über 1 Mrd. Euro und einem jährlichen Wachstum von etwa 20%, sehr groß. Trotz zunehmender Preisregulierung ist er noch nicht gesättigt. Bei den Zahnimplantaten drücken die durch Sammelbeschaffung erzielten niedrigeren Preise allerdings die Gewinnmargen der Hersteller.*

### **Links:**

[Bekanntmachung der zentralen Regierung über die Ergebnisse und Experten Meinung](#)

<sup>1</sup>[Marktwachstum Knochenreparatur](#)

<sup>2</sup>[Einkaufsrunde für Zahnimplantate in Sichuan und Ergebnis](#)

<sup>3</sup>[Bericht 2021 über Zahnimplantate](#)

<sup>4</sup>[Diskussion der Übernahme mit vielen Marktzahlen](#)

<sup>5</sup>[Firmenprofil Allgens Medical](#)

<sup>6</sup>[Firmenprofil HumanTech Dental](#)

## **10. Ein Aktionsplan für medizinische Roboter**

**Achtzehn Ministerien legen ein Robot+ Programm vor. Darunter sind Robotics-Konzepte für zahlreiche medizinische Aufgaben.**

Ein am 18.01.2023 vom Ministerium für Industrie und Informationstechnologie (MIIT) veröffentlichter Plan<sup>1</sup> 《“机器人+”应用行动实施方案》 sieht vor, die Zahl der Roboter in der Fertigungsindustrie bis Ende 2025

gegenüber 2020 zu verdoppeln. Hintergrund ist ein Rückgang von 5% bei der Produktion von Industrierobotern 2022 auf 443.000 Einheiten, maßgeblich wegen Produktionsunterbrechungen infolge der COVID-Pandemie<sup>2</sup>. Der Plan enthält auch zahlreiche Aufgaben für Roboter-Anwendungen in der Medizin.

#### **Welchen Fokus für Roboter in der Medizintechnik?**

- Rehabilitationsbedürfnisse bei neurologischen Schäden, kognitiven Dysfunktionen nach Hirnverletzungen und unterstützender Mobilität bei Lähmungen. Assistenzroboter sollen eine brain-machine-interface BMI bei der Rehabilitation bilden.
- KI-gestützte Diagnosesysteme und 5G-unterstützte Fernoperationen,
- intelligente medizinische Systeme für das Krankheitsmanagement, von der Präklinik über die Behandlung bis zur Nachsorge.

Die Krankenhäuser werden ermutigt, standardisierte Operationssäle für Robotik-Anwendungen zu bauen, Roboter häufiger für minimalinvasive Operationen einzusetzen, und klinische Standards für chirurgische Roboter zu entwickeln.

#### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:**

*Die geplante Ausweitung der Nutzung von Robotern in der Medizin wirkt sich positiv aus auf Bereiche wie die Rehabilitation, die minimalinvasive Chirurgie und die Telemedizin. Eine hohe Qualität und Alleinstellungsmerkmale sind für ausländische Produkte erforderlich. Denn es gibt bereits starke lokale Akteure, die fortschrittliche Technologien entwickeln.*

#### **Links:**

<sup>1</sup>[Bekanntmachung](#)

<sup>2</sup>[Marktanalyse von Donghai Securities](#)

Das MedTechUpdate China – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen

### Ein Angebot der:



### Erstellt durch:



### Mit freundlicher Unterstützung:



### Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft  
[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages