EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN

enligt artikel 5.4 i förordning (EU) 2022/1031 om utredningen inom ramen för instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter

{SWD(2025) 2 final}

I. INLEDNING

Den 24 april 2024 inledde Europeiska kommissionen (*kommissionen*) på eget initiativ en utredning i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) 2022/1031[1] (*IPI-förordningen*) om åtgärder och metoder i Folkrepubliken Kina (*Kina*) som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter (*de påstådda åtgärderna och metoderna*). För att inleda utredningen offentliggjorde kommissionen ett tillkännagivande om inledande i *Europeiska unionens officiella tidning* (*tillkännagivandet om inledande*).[2]

I tillkännagivandet om inledande uppmanade kommissionen, i enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen, de kinesiska myndigheterna att inkomma med synpunkter, lämna relevanta uppgifter och inleda samråd med kommissionen för att undanröja eller avhjälpa de påstådda åtgärderna och metoderna. Samma dag skickade kommissionen också en verbalnot till de kinesiska myndigheterna som innehöll en begäran om information i form av ett detaljerat frågeformulär som skulle besvaras inom 30 dagar. De kinesiska myndigheterna besvarade inte detta frågeformulär, men samtyckte i en verbalnot som skickades den 27 maj 2024 till att inleda samråd med kommissionen. Kommissionen höll samråd, i den mening som avses i artikel 5.2 i IPI-förordningen, med de kinesiska myndigheterna i Peking den 24–26 juli 2024.

I tillkännagivandet om inledande uppmanade kommissionen också medlemsstaterna och berörda parter, i den mening som avses i artikel 2.1 h i IPI-förordningen, att delta i utredningen och lämna relevanta uppgifter. Kommissionen mottog inlagor från flera berörda parter. I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen har kommissionen regelbundet informerat medlemsstaterna om hur utredningen och samråden fortskrider i den kommitté för handelshinder som inrättats genom artikel 7 i förordning (EU) 2015/1843[3].

Enligt artikel 5.3 i IPI-förordningen måste kommissionen avsluta utredningen och samråden inom nio månader efter det att de inletts. I enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen ska kommissionen, efter det att utredningen och samråden avslutats, offentliggöra en rapport med de viktigaste resultaten av utredningen och ett förslag till åtgärder, och denna rapport ska läggas fram för Europaparlamentet och rådet.

---

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031 av den 23 juni 2022 om tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från tredjeländer till unionens marknader för offentlig upphandling och koncession och förfaranden till stöd för förhandlingar om tillträde för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till tredjeländers marknader för offentlig upphandling och koncession (Instrumentet för internationell upphandling – IPI), EUT L 173, 30.6.2022, s. 9.

[2] Tillkännagivande om inledande av en utredning i enlighet med instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter, (C/2024/2973) EUT C, 24.4.2024.

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1843 av den 6 oktober 2015 om fastställande av unionsförfaranden på den gemensamma handelspolitikens område i syfte att säkerställa unionens rättigheter enligt internationella handelsregler, särskilt regler som fastställts av Världshandelsorganisationen (WTO), EUT L 272, 16.10.2015, s. 1.

II. UTREDNINGENS OMFATTNING OCH PÅSTÅDDA ÅTGÄRDER OCH METODER

Tillkännagivandet om inledande innehåller en vägledande förteckning i bilagan över de kategorier av medicintekniska produkter som berörs av de påstådda åtgärderna och metoderna.

I tillkännagivandet om inledande identifierade kommissionen följande kategorier av påstådda åtgärder och metoder: i) åtgärder och metoder som gynnar upphandling av inhemska medicintekniska produkter, ii) åtgärder och metoder som begränsar upphandlingen av importerade varor, däribland medicintekniska produkter, och iii) införande av villkor i Kinas centraliserade upphandling av medicintekniska produkter som leder till onormalt låga anbud som inte är hållbara för vinstdrivande företag.

Utredningen omfattar åtgärder och metoder i offentliga upphandlingsförfaranden som är relevanta för alla medicintekniska produkter. Med åtgärd eller metod avses, enligt artikel 2.1 i i IPI-förordningen, varje åtgärd, förfarande eller metod av lagstiftnings-, reglerings- eller förvaltningskaraktär, eller en kombination av dessa, som införs eller tillämpas av offentliga myndigheter eller enskilda upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter, oavsett nivå.

Kommissionen beaktade den rättsliga och faktiska ramen i Kina och den information som fanns tillgänglig fram till november 2024.

Närmare uppgifter om de påstådda åtgärderna och metoderna finns i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar (*arbetsdokumentet*).

III. SLUTSATSER FRÅN UTREDNINGEN

Utredningen bekräftade att de åtgärder och metoder som nämns i tillkännagivandet om inledande förekommer och tillämpas, och kommissionen identifierade ytterligare åtgärder och metoder. Utredningen visade att de åtgärder och metoder som gynnar upphandling av inhemska medicintekniska produkter och de som begränsar upphandlingen av importerade medicintekniska produkter, som avses i tillkännagivandet om inledande, utgör två sammanlänkade delar av en ”köp kinesiskt”-strategi som genomförs av de kinesiska myndigheterna, där en allmänt tillämplig preferens för upphandling av inhemska medicintekniska produkter fastställs till förfång för importerade medicintekniska produkter. Kommissionen beslutade därför att granska dessa två typer av åtgärder och metoder tillsammans och den centraliserade volymbaserade upphandlingen separat.

1. Strategin ”köp kinesiskt”

1.1. Politiska åtgärder som uppmuntrar den inhemska industrin för medicintekniska produkter

Kommissionen konstaterade att industrin för medicintekniska produkter i Kina, särskilt dess övre marknadssegment, anses vara av strategisk betydelse och uppmuntras genom olika politiska verktyg, särskilt offentlig upphandling.

Högpresterande medicintekniska produkter är en av de tio kärnindustrier som identifieras i strategin ”Made in China 2025”[4] (*2025-strategin*) och teknikfärdplanen för nyckelområden för ”Made in China 2025”[5] (*färdplanen*), där mål fastställs för varje bransch som identifierats i 2025-strategin och specifika mål anges för den andel inhemskt producerade medicintekniska produkter av hög kvalitet som upphandlas av regionsjukhus, varvid denna andel bör uppnå 50 % senast 2020, 70 % senast 2025 och 95 % senast 2030.

I den 14:e femårsplanen för utveckling av industrin för medicinsk utrustning[6] (*14:e femårsplanen*) uppmuntras utvecklingen av medicintekniska produkter av hög kvalitet genom offentlig upphandling[7], som ett av de olika stödverktygen, med målet att importerade produkter ska ersättas med inhemska produkter[8]. I diverse policydokument och rättsliga dokument anges vidare instruktioner för att prioritera uppköp av inhemska produkter, t.ex. i Nationella planen för utveckling av vetenskap och teknik på medellång och lång sikt (2006–2020)[9], Statsrådets tillkännagivande om utfärdande och genomförande av flera stödstrategier enligt översikten över den nationella planen för utveckling av vetenskap och teknik på medellång och lång sikt (2006–2020), Guo Fa [2006] nr 6[10], Tillkännagivandet om en fördjupad reform av hälso- och sjukvårdssystemet, Guo Ban Fa [2015] nr 34[11], Vägledande yttranden från statsrådets allmänna kansli om främjande av en robust utveckling av medicin- och läkemedelsindustrin, Guo Ban Fa [2016] nr 11[12] och Vägledande yttranden om ökade

---

4 Statsrådets tillkännagivande nr 28 [2005] om utfärdande av ”Made in China (2025)”. https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

5 https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm, https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf och http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Tillkännagivande från de tio avdelningarna om tryckning och distribution av den 14:e femårsplanen för utveckling av industrin för medicinsk utrustning, ministeriet för industri och informationsteknik, Liangui [2021] nr 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Den 14:e femårsplanen innehåller instruktioner för att ”ytterligare stärka hanteringen av offentlig upphandling och stödja utvecklingen av industrin för medicinsk utrustning”.

8 I synnerhet föreskrivs i den 14:e femårsplanen att ”lokala myndigheter, industrifonder och sociala resurser kommer att vägledas för att stödja genombrott i samarbetet mellan läkemedelsaktörer och industrin när det gäller att utveckla medicinsk utrustning, viktiga komponenter och basmaterial, samt öka finansiella investeringar i omvandling och industrialisering av forskningsresultat”.

9 Översikt över den nationella planen för utveckling av vetenskap och teknik på medellång och lång sikt (2006–2020), statsrådet, nr 9 från 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Statsrådets cirkulär om tryckning och distribution av flera stödstrategier för genomförandet av översikten över den nationella planen för utveckling av vetenskap och teknik på medellång och lång sikt (2006–2020), Guo Fa [2006] nr 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 Tillkännagivande från statsrådets allmänna kansli om tryckning och distribution av sammanfattningen av verksamheten under 2014 och de viktigaste arbetsuppgifterna under 2015 rörande en fördjupad reform av hälso- och sjukvårdssystemet, Guo Ban Fa [2015] nr 34: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm.

12 https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.

investeringar i strategiska framväxande industrier och stärkta nya tillväxtpunkter och tillväxtpoler, NDRC High Technology (2020) dokument nr 1409[13].

Kommissionen fann också att China Medical Equipment Association (*sammanslutningen*) regelbundet utarbetar en Urvalskatalog över inhemsk medicinteknisk spetsutrustning (*katalogen*)[14] under ledning av Kinas nationella hälso- och sjukvårdskommission[15] (*NHC*). Urvalet omfattar ”inhemska oberoende märkesprodukter”. I flera policydokument[16] presenteras katalogen som ett verktyg för att främja hälso- och sjukvårdsinrättningars användning och upphandling av inhemska medicintekniska produkter i enlighet med Kinas lag om offentlig upphandling[17] (*upphandlingslagen*) och som en nyckel till att främja målet att stärka Kinas industri för medicintekniska produkter. Kommissionen fastställde också att sammanslutningen står under statens kontroll, eller åtminstone ett starkt statligt inflytande, och därför kan betraktas som en halvstatlig organisation.

Avsnitt 2.1.1 i det åtföljande arbetsdokumentet innehåller mer information om de ovan beskrivna politiska åtgärderna.

1.2. Rättsliga åtgärder med anknytning till strategin ”köp kinesiskt” när det gäller offentlig upphandling av medicintekniska produkter

Den viktigaste lagstiftningen är artikel 10 i upphandlingslagen, som genomförs genom andra åtgärder på central nivå och provinsnivå. I artikel 10 i upphandlingslagen föreskrivs en allmänt tillämplig preferens för upphandling av inhemska varor och tjänster, inbegripet medicintekniska produkter, vilket leder till att importerade varor diskrimineras. Administrativa åtgärder för upphandling av importerade varor (*de administrativa åtgärderna*)[18], som är ”formulerade [...] i enlighet med upphandlingslagen”, reglerar upphandling av importerade varor. I de administrativa åtgärderna erinras om den princip som fastställs i artikel 10 i upphandlingslagen, nämligen att ”vid offentlig upphandling ska inhemska produkter köpas”, och föreskrivs ett särskilt och tungrott godkännandeförfarande vid upphandling av importerade produkter, vilket får ske när det ”verkligen är nödvändigt”. I de administrativa åtgärderna prioriteras också importerade produkter som innebär att teknik överförs till kinesiska företag. Ett flertal provinsstyrelser har infört lokala åtgärder för att genomföra de administrativa åtgärderna, varav vissa har inneburit ytterligare och/eller strängare krav. Såsom förklaras närmare i avsnitt 2.1.2 i arbetsdokumentet har vissa lokala myndigheter utfärdat och regelbundet uppdaterat årliga förteckningar över importerade medicintekniska produkter, för vilka godkännandeförfarandet för upphandling förenklas.

---

13 https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html.

14 Se Chinese Medical Equipment Association, Meddelande om urvalet av inhemsk medicinteknisk spetsutrustning, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Hittills har tio grupper av produkter valts ut för införande i katalogen.

15 År 2014 gav Kinas tidigare nationella kommission för hälso- och sjukvård och familjeplanering (föregångaren till NHC) sammanslutningen i uppdrag att välja ut ”inhemsk medicinteknisk spetsutrustning”.

16 Se skäl 14 i arbetsdokumentet för mer information.

17 Beslut nr 68 av Folkrepubliken Kinas president av den 29 juni 2002.

18 Finansministeriets cirkulär om utfärdande av åtgärder för hantering av offentlig upphandling av importerade produkter, Caiku [2007] nr 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

Utredningen visar att det antal medicintekniska produkter som ingår i dessa förteckningar gradvis har minskat.

Dessutom fastställde kommissionen att tillkännagivandet om utfärdande av Vägledande revisionsstandarder för offentlig upphandling av importerade produkter (2021 års upplaga) (*dokument 551*)[19], som ålägger alla lokala myndigheter att öka den inhemska upphandlingen i fråga om 178 kategorier av medicintekniska produkter, tillämpas i hela Kinas territorium. Offentliga sjukhus har åtagit sig att överskrida de målandelar för inhemska produkter som anges däri[20], vilka varierar mellan 25 % och 100 % beroende på kategori, med ett mål på 100 % för 137 kategorier.

I artikel 22 i hälso- och sjukvårdsministeriets cirkulär om tryckning och distribution av åtgärder för administration av medicinsk utrustning vid hälso- och sjukvårdsinrättningar, Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24[21], erinras slutligen om reglerna för upphandling av importerade medicintekniska produkter[22], som fastställs i de administrativa åtgärderna och deras tillämpningsföreskrifter.

I avsnitt 2.1.2 i arbetsdokumentet ges en omfattande översikt över dessa rättsliga åtgärder.

1.3. Tillämpningen av åtgärder och metoder med anknytning till strategin ”köp kinesiskt”

För att bekräfta allvaret i de spörsmål som beskrivs ovan undersökte kommissionen de faktiska upphandlingsmetoder för medicintekniska produkter som är gängse i flera upphandlingsportaler[23] i Kina. Kommissionen fick tillgång till offentligt tillgänglig information om över 380 000 anbudsförfaranden för medicintekniska produkter som genomfördes mellan januari 2017 och den 31 maj 2024. Endast 35 504 av dessa anbudsförfaranden innehöll dock, i tillgänglig form, information om behörighetskriterier och andra villkor för deltagande för potentiella anbudsgivare (*urvalet*). Detta visar att de kinesiska upphandlingsförfarandena lider av en allvarlig brist på insyn, eftersom de allra flesta offentliggjorda anbudsförfaranden inte innehåller väsentliga handlingar och väsentlig information i tillgänglig form. En bedömning av urvalet visar tydligt att åtgärder och metoder har en systematisk och återkommande karaktär som medför diskriminering på flera punkter: a) begränsningar för upphandling av importerade varor tillämpas av kinesiska upphandlande myndigheter för alla kategorier av medicintekniska produkter, b) upphandlingsbegränsningar förekommer i alla kinesiska provinser (utom Tibet) och i över 300 städer i hela Kina, och c)

---

[19] Tillkännagivande om utfärdande av Vägledande revisionsstandarder för offentlig upphandling av importerade produkter (2021 års upplaga), meddelande från finansministeriet [2021] nr 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410 1?zt_id_from=54.

[20] Se studien från L.E.K. Consulting *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*: https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf.

[21] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

[22] I dessa bestämmelser anges att ”om det är nödvändigt att köpa importerad medicinsk utrustning ska godkännandeförfarandena för upphandling av importerad utrustning genomföras strikt i enlighet med relevanta bestämmelser i staten”.

[23] Se fotnot 91 i arbetsdokumentet.

det finns ett förbud mot importerade medicintekniska produkter och flera andra former av direkt och indirekt diskriminering i 87 % av anbudsförfarandena i det offentligt tillgängliga urvalet[24]. Kommissionen gjorde en djupgående analys av ett andra separat urval[25] som endast inriktades på anbudsförfaranden med uttryckliga förbud och diskriminerande krav, där den fann uttryckliga förbud mot importerade medicintekniska produkter i 36 % av de berörda anbudsförfarandena 2022, en andel som ökade till 43 % 2023 och 53 % under första halvåret 2024. Detta tyder på en stadig ökning av uttryckliga förbud mot importerade medicintekniska produkter i de berörda anbudsförfarandena.

När det gäller de målandelar för inhemska produkter som anges i dokument 551 visade en studie utförd av L.E.K. Consulting, *Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*[26], som slutfördes i augusti 2023, att offentliga sjukhus i Kina redan till stor del har uppnått de mål som fastställs i dokument 551 och har åtagit sig att driva igenom dem ytterligare, även i fråga om andra produkter än de som anges där.

Kommissionen fann även anbudsförfaranden där de medicintekniska produkter som förtecknas i sammanslutningens katalog tilldelades ytterligare poäng under utvärderingen av anbuden eller där de tekniska specifikationerna kräver att produkter är upptagna i katalogen.

2. Centraliserad volymbaserad upphandling

2.1. Åtgärder som reglerar volymbaserad upphandling

Kommissionen identifierade det tillämpliga regelverket och de underliggande principerna för centraliserad volymbaserad upphandling. Det åtföljande arbetsdokumentet innehåller närmare uppgifter om detta.

Den volymbaserade upphandlingen av medicintekniska produkter byggde på inköp av mycket stora mängder produkter som är föremål för hård konkurrens på nationell nivå eller provinsnivå, och syftade till att uppnå lägre priser. För att uppnå lägre priser fastställde den enhet som anordnade anbudsförfarandet ett högsta antal finalister, samt ett högsta referenspris (eller tak)[27] och maximala prismarginaler för urval av anbud, såsom förklaras i skälen 63–66 i arbetsdokumentet. Detta tvingade anbudsgivarna att erbjuda lägsta möjliga pris, eftersom urvalskriterierna ålade en maximal avvikelse från det lägsta budpriset, och under alla omständigheter måste det erbjudna priset vara lägre än referenspriset. Parametrarna för beräkning av referenspriset offentliggjordes inte. I efterföljande volymbaserade anbudsförfaranden för samma typ av medicintekniska produkter fastställdes referenspriset till ännu lägre nivåer. Anbudsgivarna konkurrerade endast om priset (dvs. de lägsta anbuden vann) och kontraktet tilldelades den grupp anbudsgivare som garanterade de begärda kvantiteterna till lägsta pris. Vid volymbaserad upphandling är därför nivån på referenspriset

[24] Se skälen 51–57 i arbetsdokumentet.
[25] Se skäl 58 i arbetsdokumentet.
[26] Se fotnot 21.
[27] Kallat ”högsta effektiva deklarerat pris”.

och i synnerhet prismarginalerna för godtagbara anbud avgörande för att begränsa konkurrensen mellan anbudsgivarna.

Vissa åtgärder som reglerar volymbaserad upphandling hänvisar särskilt till målet att stödja inhemska produkter. I detta avseende har Tillkännagivandet om reformplanen för hantering av medicinska förbrukningsvaror med högt värde, Guo Ban Fa [2019] nr 37[28], som ett allmänt mål, som också gäller anordnandet av volymbaserad upphandling av medicinska förbrukningsvaror, att ”stödja inhemska medicinska förbrukningsvaror med högt värde och som omfattas av inhemska immateriella rättigheter, i syfte att stärka deras grundläggande konkurrenskraft”. I sjukförsäkringsskrivelse [2022] nr 136 från den nationella hälso- och sjukvårdstrygghetsmyndigheten[29] anges dessutom att centraliserad volymbaserad upphandling ”objektivt stöder inhemska högkvalitativa företag som har produkter av samma kvalitet men lägre kostnader så att de vinner anbudsförfarandena”.

2.2. Tillämpningen av volymbaserad upphandling

Kommissionen fastställde att Kina vid tidpunkten för utredningen hade anordnat nationella volymbaserade upphandlingsförfaranden för fem kategorier av medicinska förbrukningsvaror av hög kvalitet[30] och flera andra på provinsnivå[31].

Dessa anbudsförfaranden resulterade i en betydande prisnedgång. Till exempel var den genomsnittliga prisnedgången i den volymbaserade upphandlingen av konstgjorda leder 82 %[32], medan den nationella volymbaserade upphandling för koronarstentar som genomfördes i november 2020 ledde till en prisnedgång på mer än 90 %[33]. Kommissionen konstaterade också att några av de största kinesiska producenter av medicintekniska produkter som har fått ekonomiskt stöd har vunnit volymbaserade anbudsförfaranden som har resulterat i betydande prisnedgångar, såsom förklaras i skälen 68–72 i arbetsdokumentet.

Avsnitt 2.3 i det åtföljande arbetsdokumentet innehåller närmare uppgifter om tillämpningen av åtgärderna och metoderna.

---

[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

[29] Den nationella hälso- och sjukvårdstrygghetsmyndighetens svar på rekommendation nr 8427 från den 13:e nationella folkkongressens femte session: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

[30] Koronarstentar, konstgjorda leder, intraokulära linser och medicinska förbrukningsvaror för idrottsbruk, ortopediska ryggprodukter och hörselimplantat samt perifera kärlstent.

[31] För olika medicintekniska produkter såsom pacemaker, ballongdilatationskatetrar och fixeringsprodukter vid trauman.

[32] https://govt.chinadaily.com.cn/s/202405/31/WS6659a3b2498ed2d7b7eaef3f/centralized-procurement-of-artificial-joints-boosts-healthcare-accessibility-in-china.html.

[33] http://www.qinghai.gov.cn/zwgk/system/2021/01/08/010373900.shtml, https://www.cmdi.org.cn/zx_4/xyzl/202101/t20210124_279695.html, http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml.

IV. SAMRÅD MED DE KINESISKA MYNDIGHETERNA

Kommissionen förde diskussioner med de kinesiska myndigheterna angående alla påstådda åtgärder och metoder och angående tillämpningen och genomförandet av dem på Kinas upphandlingsmarknad för medicintekniska produkter. De kinesiska myndigheterna bestred inte förekomsten av de påstådda åtgärderna och metoderna eller att de skapar en preferens i offentliga upphandlingskontrakt för medicintekniska produkter producerade i Kina och ålägger särskilda förfaranden för upphandling av importerade medicintekniska produkter. De hävdade dock, utan att lägga fram övertygande argument eller bevis, att vissa av dessa åtgärder inte genomförs i praktiken. I slutet av samråden undersökte kommissionen och de kinesiska myndigheterna möjliga lösningar. De kinesiska myndigheterna anförde att Kinas framtida anslutning till WTO-avtalet om offentlig upphandling[34] skulle kunna undanröja unionens farhågor, men betonade samtidigt att landet inte ensidigt skulle öppna sin upphandlingsmarknad för medicintekniska produkter och föreslog i stället förhandlingar om ett övergripande bilateralt avtal mellan Europeiska unionen och Kina om offentlig upphandling. Den 30 augusti 2024 skickade Kina en verbalnot med en begäran om att utredningen skulle avslutas och att man i stället skulle förhandla fram ett sådant bilateralt avtal. Genom en verbalnot av den 7 oktober 2024 förklarade kommissionen varför den inte kunde avsluta IPI-utredningen på dessa grunder[35]. Avsnitt 3 i det åtföljande arbetsdokumentet innehåller ytterligare information om samråden med de kinesiska myndigheterna.

V. BEDÖMNING AV DE ÅTGÄRDER OCH METODER SOM IDENTIFIERATS UNDER UTREDNINGENS GÅNG

Utredningen bekräftar att de åtgärder och metoder som beskrivs i avsnitt III ovan och förklaras närmare i avsnitt 2 i arbetsdokumentet förekommer och att de tillämpas av upphandlande myndigheter och enheter i Kina. De kallas nedan tillsammans ”åtgärder och metoder”, såvida det inte hänvisas till en särskild separat åtgärd.

Analysen av de åtgärder och metoder som är föremål för utredningen visar att Kina genom sådana åtgärder och metoder har infört ett flerskiktat övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter, vilket har lett till en systematisk diskriminering av importerade medicintekniska produkter och utländska ekonomiska aktörer i form av en övergripande ”köp kinesiskt”-strategi.

Hörnstenen i detta övergripande system är artikel 10 i upphandlingslagen, som utgör kärnan i den ”köp kinesiskt”-strategi som genomförs av de kinesiska myndigheterna. Denna bestämmelse inför en rättsligt bindande skyldighet för upphandlande enheter att upphandla inhemska medicintekniska produkter i stället för importerade när de två typerna av medicintekniska produkter konkurrerar med varandra och de inhemska medicintekniska produkterna utgör ett rimligt alternativ. Den diskriminerande karaktären hos denna allmänna

[34] https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.pdf.

[35] Kommissionen erinrade om att syftet med utredningen inte är att förhandla fram ett övergripande avtal om offentlig upphandling, utan att uppnå ömsesidighet och säkerställa lika villkor, vilket kräver att de diskriminerande hinder som identifierats undanröjs.

skyldighet förstärks av det betungande godkännandeförfarande för upphandling av importerade varor, däribland medicintekniska produkter, som fastställs i de administrativa åtgärderna, vilket avsevärt begränsar de upphandlande enheternas möjligheter att upphandla importerade medicintekniska produkter. Behovet av att för detta ändamål erhålla ett särskilt godkännande från de lokala finansavdelningarna, på grundval av en expertgrupps bedömning av de tekniska specifikationerna för och den funktionella användningen av de berörda importerade varorna i syfte att kontrollera att det inte finns några inhemska alternativ, avskräcker i sig och i betydande mån de upphandlande enheterna från att upphandla importerade varor. De måste i dessa fall genomföra en ytterligare och tungrodd process med osäkert resultat, utöver den sedvanliga organisationen av anbudsförfarandet. Denna restriktion förstärks ytterligare av de olika åtgärder på provinsnivå som inför ytterligare godkännandeförfaranden för upphandling av importerade medicintekniska produkter.

De administrativa åtgärderna och motsvarande åtgärder på provinsnivå begränsar avsevärt upphandlingen av importerade varor, särskilt medicintekniska produkter, och därmed tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen som erbjuder importerade medicintekniska produkter, även i de fall sådana medicintekniska produkter tillåts delta i upphandlingar, eftersom de skapar en preferens för de importerade varor som innebär att teknik överförs till inhemska företag. Detta försvårar avsevärt deltagandet för potentiella anbudsgivare från unionen som inte vill dela med sig av sin teknik till eventuella konkurrenter.

När det gäller medicintekniska produkter förstärks det flerskiktade systemet med inhemska preferenser och uttrycks än mer genom två huvudsakliga sektorsspecifika åtgärder. Den första åtgärden är hälso- och sjukvårdsministeriets cirkulär om tryckning och distribution av åtgärder för administration av medicinsk utrustning vid hälso- och sjukvårdsinrättningar, Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24[36], som understryker skyldigheten att strikt genomföra godkännandeförfarandena för upphandling av importerade medicintekniska produkter i enlighet med relevanta statliga bestämmelser. Den andra åtgärden är dokument 551, som anger mycket höga mål för upphandling av inhemska medicintekniska produkter och kräver att importerade medicintekniska produkter helt utesluts från 137 kategorier. Dessa mål avskräcker kraftigt upphandlande myndigheter från att upphandla importerade medicintekniska produkter även i de fall där en sådan upphandling skulle godkännas, eftersom ju fler förfaranden där anbudsgivare som erbjuder importerade medicintekniska produkter utses till vinnare desto svårare blir det för den upphandlande myndigheten att uppnå de relevanta målen. Dokument 551 har utfärdats i form av ”vägledande revisionsstandarder”, men de mål som anges där har fastställts tydligt av de kinesiska myndigheterna, utan uppgift om att de inte måste uppnås av offentliga sjukhus, som i slutändan är beroende av statliga eller regionala/lokala förvaltningsnivåer för finansiering och organisation. Dessutom, såsom förklaras i avsnitt III. 1.3 ovan och i mer detalj i skäl 59 i arbetsdokumentet, har offentliga sjukhus ett starkt åtagande om att uppnå och till och med överträffa dessa mål. Således kan slutsatsen dras att målen inte bara utgör en uppmuntran till helt självständiga upphandlande enheter som kan besluta att helt enkelt ignorera dem. Målen utgör i stället en instruktion för

[36] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

upphandlande enheter att uppnå specifika resultat och begränsar därmed avsevärt möjligheten för anbudsgivare som erbjuder importerade medicintekniska produkter att delta i offentlig upphandling.

Införandet av högpresterande medicintekniska produkter i förteckningen över ”främjade” produkter i 2025-strategin har dessutom lett till att regionsjukhusen har instruerats att nå mycket höga mål för andelen upphandlade inhemskt producerade medicintekniska produkter av hög kvalitet, enligt färdplanen 70 % senast 2025 och 95 % senast 2030, vilket i praktiken minskar utrymmet för importerade produkters tillträde till en betydande del av den kinesiska marknaden för offentlig upphandling till nästan noll.

Det övergripande systemet med allmänt tillämpliga preferenser gäller på hela Kinas territorium. Analysen av det urval av anbudsförfaranden som avses i avsnitt III. 1.3 ovan och i avsnitt 2.3.1 i arbetsdokumentet visar att krav som begränsar upphandlingen av importerade medicintekniska produkter är utbredda på den kinesiska upphandlingsmarknaden och berör alla kategorier av medicintekniska produkter.

På grund av den betydande bristen på insyn på marknaden för offentlig upphandling i Kina har kommissionen endast kunnat inhämta uppgifter om en undergrupp av offentligt tillgängliga anbudsförfaranden, inbegripet, i ett tillgängligt format, de relevanta anbudskraven. Det urval av anbudsförfaranden som kommissionen har granskat är emellertid tillräckligt representativt för att visa i vilken utsträckning de upphandlande myndigheterna har begränsat upphandlingen av importerade medicintekniska produkter, eftersom det inte finns någon anledning till varför anbudskraven i de icke transparenta anbudsförfarandena skulle vara mindre restriktiva än i de anbudsförfaranden där sådana krav är tillgängliga för allmänheten. Både uttryckliga och implicita förbud och diskriminerande krav återfinns i 87 % av de granskade anbudsförfarandena, och förekomsten av uttryckliga förbud har ökat under årens lopp, i linje med de kinesiska myndigheternas uttalade mål att ersätta importerade medicintekniska produkter med inhemska medicintekniska produkter på hela Kinas upphandlingsmarknad.

Det övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter som beskrivs ovan försämrar avsevärt unionsaktörers och unionsproducerade medicintekniska produkters tillträde till Kinas marknad för offentlig upphandling. Dess systemiska och permanenta karaktär, till följd av att de inhemska preferenserna är inbäddade i lagar med allmän giltighet och i genomförandeåtgärder och riktlinjer, som antingen har allmän giltighet eller är specifika för medicintekniska produkter, gör det möjligt att dra slutsatsen att denna försämring är allvarlig och återkommande i den mening som avses i artikel 2.1 i i IPI-förordningen.

Den volymbaserade upphandling av medicintekniska produkter som införts av de kinesiska myndigheterna leder till att leverantörer erbjuder extremt låga anbud för att uppfylla urvalskriterierna inom de fastställda prismarginalerna och potentiellt tilldelas ett kontrakt, vilket har medfört betydande prisnedgångar såsom förklaras i avsnitt III. 2.2. ovan och i

avsnitt 2.3.2 i arbetsdokumentet. Trots att ett antal utländska företag också kan utgöra en av vinnarna i de nyligen organiserade volymbaserade anbudsförfarandena, låt vara i en mycket mindre utsträckning än kinesiska företag, är ett erbjudande av extremt låga priser inte hållbart på lång sikt för vinstorienterade företag som inte kan förlita sig på statligt stöd.

Den restriktiva effekten av de villkor under vilka volymbaserad upphandling genomförs kan stärkas ytterligare genom det utvecklade system för överföring av resurser som Kina infört till förmån för kinesiska företag för medicintekniska produkter, såsom förklaras i avsnitt 2.2 i arbetsdokumentet.

Det stöd som är specifikt kopplat till volymbaserad upphandling och som beviljas vinnare av berörda anbudsförfaranden med produktion och FoU-verksamhet i Kina förstärker den faktiska diskriminerande effekten av volymbaserad upphandling mot utländska aktörer och importerade medicintekniska produkter, eftersom det skapar ett starkt incitament för inhemska företag att vinna anbudsförfaranden genom att erbjuda onormalt låga priser. Mer allmänt gör det ekonomiska stödet till inhemska företag det möjligt för dem att uppfylla urvalskriterierna genom att erbjuda mycket låga priser. Detta leder till prissänkningar på mer än 90 % i vissa volymbaserade anbudsförfaranden, vilket i praktiken leder till att företag som inte kan få ekonomiskt stöd utesluts.

Den särskilda utformningen av volymbaserad upphandling i Kina innebär följaktligen en betydande nackdel för importerade medicintekniska produkter och utländska ekonomiska aktörer, och leder till faktisk diskriminering och begränsning eller till och med uteslutning av utländska aktörer som importerar medicintekniska produkter samt importerade medicintekniska produkter som konkurrerar i dessa volymbaserade anbudsförfaranden.

Denna slutsats måste ses mot bakgrund av att volymbaserad upphandling genomförs för en rad olika förbrukningsvaror av hög kvalitet, som täcker en betydande del av den totala förbrukningen av de berörda förbrukningsvarorna i Kina, och att det finns en avsikt att inkludera ytterligare kategorier av medicintekniska produkter i framtiden. De faktiska begränsningarna för att delta i sådana upphandlingsförfaranden berövar därför anbudsgivare nästan alla affärsmöjligheter i de produktkategorier som berörs av volymbaserad upphandling. Den praktiska utformningen av volymbaserad upphandling av medicintekniska produkter i Kina leder följaktligen till att unionsaktörers och unionsproducerade medicintekniska produkters tillträde till Kinas marknad för offentlig upphandling försämras på ett allvarligt och återkommande sätt i den mening som avses i artikel 2.1 i i IPI-förordningen.

VI. SLUTSATS OCH FÖRSLAG TILL ÅTGÄRDER

På grundval av utredningen och samråden med de kinesiska myndigheterna i enlighet med artikel 5 i IPI-förordningen har kommissionen dragit slutsatsen att de åtgärder och metoder som identifierats under utredningen och som Kina infört när det gäller upphandling av medicintekniska produkter föreligger och tillämpas på hela Kinas territorium. De berör alla kategorier av medicintekniska produkter på ett sätt som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen och

medicintekniska produkter som är producerade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.

Kina har inte föreslagit några specifika korrigerande åtgärder för att avhjälpa denna allvarliga och återkommande försämring av tillträdet.

På grundval av ovanstående slutsatser kommer kommissionen att göra en bedömning utifrån villkoren i artikel 6 i IPI-förordningen med tanke på att anta en eller flera IPI-åtgärder i den mening som avses i artikel 2.1 j i IPI-förordningen.