EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE

krachtens artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) 2022/1031 over het onderzoek op grond van het Instrument voor internationale overheidsopdrachten betreffende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China op de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen

{SWD(2025) 2 final}

I. INLEIDING

Op 24 april 2024 heeft de Europese Commissie ("de Commissie") op grond van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2022/1031[1] ("de IIO-verordening") op eigen initiatief een onderzoek geopend naar maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China ("VRC") die leiden tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen van de VRC (hierna "de vermeende maatregelen en praktijken" genoemd). Daartoe heeft zij in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een aankondiging van opening bekendgemaakt ("de aankondiging van opening")[2].

In de aankondiging van opening heeft de Commissie de overheid van de VRC ("de Chinese overheid") overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening verzocht haar standpunt in te dienen, relevante informatie te verstrekken en met de Commissie overleg te plegen om de vermeende maatregelen en praktijken af te schaffen of te corrigeren. Dezelfde dag heeft de Commissie de Chinese overheid ook een nota-verbaal gestuurd met een verzoek om informatie in de vorm van een gedetailleerde vragenlijst, die binnen 30 dagen moest worden beantwoord. De Chinese overheid heeft deze vragenlijst niet beantwoord, maar heeft bij een op 27 mei 2024 verzonden nota-verbaal ingestemd met overleg met de Commissie. De Commissie heeft van 24 tot en met 26 juli 2024 in Peking met de Chinese overheid overleg gepleegd in de zin van artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening.

In de aankondiging van opening heeft de Commissie de lidstaten en belanghebbenden in de zin van artikel 2, lid 1, punt h), van de IIO-verordening ook verzocht aan het onderzoek deel te nemen en relevante informatie te verstrekken. De Commissie heeft van verschillende belanghebbenden input ontvangen. Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening heeft de Commissie de lidstaten regelmatig op de hoogte gesteld van de voortgang van het onderzoek en de besprekingen binnen het bij artikel 7 van Verordening (EU) 2015/1843[3] opgerichte Comité inzake handelsbelemmeringen.

Overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de IIO-verordening moet de Commissie het onderzoek en de besprekingen binnen negen maanden na de datum van opening daarvan afronden. Op grond van artikel 5, lid 4, van de IIO-verordening moet de Commissie bij de afronding van

---

[1] Verordening (EU) 2022/1031 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juni 2022 over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit derde landen tot de aanbestedings- en concessiemarkten van de Unie en procedures ter ondersteuning van onderhandelingen over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de aanbestedings- en concessiemarkten van derde landen (Instrument voor internationale overheidsopdrachten – IIO) (PB L 173 van 30.6.2022, blz. 1).

[2] Aankondiging van opening van een onderzoek op grond van het instrument voor internationale overheidsopdrachten betreffende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China op de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen (PB C, C/2024/2973, 24.4.2024).

[3] Verordening (EU) 2015/1843 van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 2015 tot vaststelling van procedures van de Unie op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Unie ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld (PB L 272 van 16.10.2015, blz. 1).

het onderzoek en de besprekingen een verslag met de belangrijkste bevindingen van het onderzoek en een voorstel voor de verdere gang van zaken openbaar maken, dat zij voorlegt aan het Europees Parlement en de Raad.

II. REIKWIJDTE VAN HET ONDERZOEK EN VERMEENDE MAATREGELEN EN PRAKTIJKEN

De bijlage bij de aankondiging van opening bevat een indicatieve lijst van de categorieën medische hulpmiddelen waarop de vermeende maatregelen en praktijken van toepassing zijn.

In de aankondiging van opening heeft de Commissie de volgende categorieën vermeende maatregelen en praktijken vastgesteld: i) maatregelen en praktijken die de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen bevorderen; ii) maatregelen en praktijken die de aankoop van ingevoerde goederen, met inbegrip van medische hulpmiddelen, beperken, en iii) het bij de gecentraliseerde aankoop van medische hulpmiddelen door de VRC opleggen van voorwaarden die leiden tot abnormaal lage inschrijvingen die niet door winstgerichte ondernemingen kunnen worden uitgevoerd.

Het onderzoek betreft maatregelen en praktijken in openbare aanbestedingsprocedures voor alle medische hulpmiddelen. Volgens artikel 2, lid 1, punt i), van de IIO-verordening wordt onder een maatregel of praktijk verstaan: een wetgevende, regulerende of administratieve maatregel, procedure of praktijk, of een combinatie daarvan, die is ingevoerd of wordt gehandhaafd door overheidsinstanties of individuele aanbestedende diensten of aanbestedende instanties op om het even welk niveau.

De Commissie heeft het in de VRC bestaande juridische en feitelijke kader en de tot november 2024 beschikbare informatie onderzocht.

Meer details over de vermeende maatregelen en praktijken zijn te vinden in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie (“SWD”).

III. BEVINDINGEN VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek heeft het bestaan en de toepassing van de in de aankondiging van opening vermelde maatregelen en praktijken bevestigd, en de Commissie heeft er nog meer ontdekt. Uit het onderzoek is gebleken dat de in de aankondiging van opening genoemde maatregelen en praktijken die de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen bevorderen en die welke de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen beperken, twee onderling verbonden elementen zijn van een “Buy China”-beleid van de Chinese overheid, dat voorziet in een algemeen toepasselijke voorkeur voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen ten opzichte van ingevoerde medische hulpmiddelen. Daarom heeft de Commissie besloten deze twee soorten maatregelen en praktijken gezamenlijk te onderzoeken en de gecentraliseerde op volume gebaseerde aankopen afzonderlijk te onderzoeken.

1. Het “Buy China”-beleid

1.1. Beleidsmaatregelen ter bevordering van de binnenlandse bedrijfstak voor medische hulpmiddelen

De Commissie heeft vastgesteld dat de bedrijfstak voor medische hulpmiddelen in de VRC, en met name het hoogwaardige segment ervan, als strategisch wordt beschouwd en via verschillende beleidsinstrumenten, met name overheidsopdrachten, wordt aangemoedigd.

Hoogwaardige medische hulpmiddelen vormen een van de tien kernsectoren die worden genoemd in de "Made in China 2025"-strategie ("MIC 2025")[4] en de "Made in China 2025 technology roadmap for key areas" ("Made in China"-technologieroutekaart voor sleutelgebieden; "MIC-routekaart")[5], waarin doelstellingen voor elke in de MIC 2025 genoemde bedrijfstak worden vastgesteld en specifieke streefcijfers staan voor het aandeel in het binnenland geproduceerde hoogwaardige medische hulpmiddelen die door lokale ziekenhuizen worden aangekocht (50 % tegen 2020, 70 % tegen 2025 en 95 % tegen 2030).

Het Veertiende vijfjarenplan voor de ontwikkeling van de bedrijfstak voor medische hulpmiddelen[6] (het "14e vijfjarenplan") moedigt de ontwikkeling van hoogwaardige medische hulpmiddelen aan door overheidsopdrachten[7] in te zetten als een van verschillende middelen ter ondersteuning, teneinde ingevoerde producten te vervangen door binnenlandse[8]. Verder zijn instructies om bij voorrang binnenlandse producten aan te kopen, vervat in verschillende beleids- en juridische documenten, zoals het Nationaal plan voor wetenschappelijke en technologische ontwikkeling op middellange en lange termijn (2006-2020)[9], de Mededeling van de Staatsraad over de uitvaardiging en uitvoering van verschillende ondersteunende beleidsmaatregelen voor de schets van het Nationaal plan voor wetenschappelijke en technologische ontwikkeling op middellange en lange termijn (2006-2020) (Guo Fa [2006] nr. 6)[10], de Mededeling betreffende de verdieping van de hervorming van het medisch en

---

4 Mededeling van de Staatsraad over de uitvaardiging van "Made in China (2025)" nr. 28 [2005] van de Staatsraad: 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 en http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf.

6 Mededeling van de tien departementen over het drukken en verspreiden van het "14e vijfjarenplan" voor de ontwikkeling van de bedrijfstak voor medische hulpmiddelen, Ministerie van Industrie en Informatietechnologie Liangui [2021] nr. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Het 14e vijfjarenplan schrijft voor om "het beheer van de overheidsopdrachten verder te versterken en de ontwikkeling van de bedrijfstak voor medische hulpmiddelen te ondersteunen".

8 In het 14e vijfjarenplan is met name bepaald dat "lokale overheden, industriële fondsen en sociale middelen zullen worden aangestuurd om de doorbraken in de samenwerking tussen de medische sector en de industrie bij de ontwikkeling van medische apparatuur, belangrijke onderdelen en basismaterialen, en financiële investeringen in de transformatie en industriële toepassing van doorbraken te ondersteunen".

9 Schets van het Nationaal plan voor wetenschappelijke en technologische ontwikkeling op middellange en lange termijn (2006-2020), Staatsraad nr. 9 van 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Circulaire van de Staatsraad over het drukken en distribueren van diverse ondersteunende beleidsmaatregelen voor de uitvoering van de schets van het Nationaal plan voor wetenschappelijke en technologische ontwikkeling op middellange en lange termijn (2006-2020) (Guo Fa [2006] nr. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm).

gezondheidssysteem (Guo Ban Fa [2015] nr. 34)[11], de Leidraden van het algemeen bureau van de Staatsraad betreffende de bevordering van de gezonde ontwikkeling van de medische en farmaceutische industrie (Guo Ban Fa [2016] nr. 11)[12] en de Leidraden betreffende de uitbreiding van investeringen in strategische opkomende industrieën en het cultiveren van versterkte nieuwe groeipunten en -polen (NDRC High Technology (2020) Document nr. 1409)[13].

De Commissie heeft ook vastgesteld dat de China Medical Equipment Association ("de vereniging") regelmatig een "selectiecatalogus van hoogwaardige binnenlandse medische apparatuur" ("de catalogus")[14] produceert onder leiding van de Nationale Gezondheidscommissie van de VRC[15] ("de NGC"). De selectie omvat "binnenlandse producten van onafhankelijke merken". In verschillende beleidsdocumenten[16] wordt de catalogus gepresenteerd als een instrument ter bevordering van het gebruik en de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen door medische en gezondheidszorginstellingen in overeenstemming met de Wet van de VRC inzake overheidsopdrachten[17] ("Wet overheidsopdrachten") als sleutel om de doelstelling van versterking van de Chinese bedrijfstak voor medische hulpmiddelen te bevorderen. De Commissie heeft ook vastgesteld dat de vereniging onderworpen is aan de controle, of ten minste de sterke invloed, van de staat en derhalve als een quasi-overheidsorganisatie kan worden beschouwd.

Punt 2.1.1 van het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bevat meer details over de hierboven beschreven beleidsmaatregelen.

1.2. Wettelijke maatregelen in verband met het "Buy China"-beleid inzake overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen

De belangrijkste wetgevende tekst is artikel 10 van de Wet overheidsopdrachten, die wordt uitgevoerd door middel van andere maatregelen op centraal en provinciaal niveau. Artikel 10 van de Wet overheidsopdrachten voorziet in een algemeen toepasselijke voorkeur voor de aankoop van binnenlandse goederen en diensten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, die leidt tot discriminatie van ingevoerde goederen. De "Administratieve maatregelen voor de

---

[11] "Mededeling van het algemeen bureau van de Staatsraad betreffende het drukken en distribueren van het overzicht van werkzaamheden in 2014 en de belangrijkste taken in 2015 voor het verdiepen van de hervorming van het medisch en gezondheidssysteem" (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.

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

[14] Zie China Medical Equipment Association, Aankondiging van de selectie van uitstekende binnenlandse medische apparatuur, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Tot dusver zijn tien partijen producten geselecteerd voor opname in de catalogus.

[15] In 2014 heeft de voormalige Chinese Nationale Commissie voor gezondheid en gezinsplanning (de voorganger van de NGC) de vereniging belast met de selectie van "uitstekende binnenlandse medische apparatuur".

[16] Zie punt 14 van het werkdocument van de diensten van de Commissie voor meer informatie.

[17] Besluit nr. 68 van de president van de Volksrepubliek China van 29 juni 2002.

aankoop van ingevoerde goederen" (de "administratieve maatregelen")[18], die "zijn geformuleerd [...] overeenkomstig de Wet overheidsopdrachten", regelen de aankoop van ingevoerde goederen. De administratieve maatregelen herinneren aan het in artikel 10 van de Wet overheidsopdrachten neergelegde beginsel dat "bij overheidsopdrachten binnenlandse producten moeten worden aangekocht" en voorzien in een specifieke en omslachtige goedkeuringsprocedure voor de aankoop van ingevoerde producten wanneer dit "echt noodzakelijk" is. In de administratieve maatregelen wordt ook voorrang gegeven aan ingevoerde producten die technologie overdragen aan Chinese ondernemingen. Verschillende provinciale overheden hebben lokale maatregelen genomen ter uitvoering van de administratieve maatregelen, waarvan sommige aanvullende en/of strengere eisen stellen. Bovendien hebben bepaalde lokale overheden, zoals nader toegelicht in punt 2.1.2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie, jaarlijkse lijsten opgesteld en regelmatig bijgewerkt van ingevoerde medische hulpmiddelen waarvoor de goedkeuringsprocedure voor aankopen is vereenvoudigd. Uit het onderzoek blijkt dat het aantal medische hulpmiddelen op deze lijsten geleidelijk is verminderd.

Voorts heeft de Commissie vastgesteld dat de "Mededeling over de uitgifte van Leidende Auditnormen voor de aankoop van ingevoerde producten door de overheid (uitgave 2021)" ("Document 551")[19], dat alle lokale autoriteiten verplicht voor 178 categorieën medische hulpmiddelen meer binnenlandse producten aan te kopen, op het hele grondgebied van de VRC wordt toegepast. Openbare ziekenhuizen hebben zich ertoe verbonden zelfs verder te gaan dan de streefcijfers voor de daarin opgenomen binnenlandse producten[20], die afhankelijk van de categorie variëren van 25 % tot 100 %, met een streefcijfer van 100 % voor 137 categorieën.

Ten slotte wordt in artikel 22 van de Circulaire van het Ministerie van Volksgezondheid inzake het drukken en distribueren van maatregelen voor het beheer van medische uitrusting in medische en gezondheidsinstellingen (Wei Gui Cai Fa [2011] nr. 24)[21] herinnerd aan de regels voor de aanschaf van ingevoerde medische hulpmiddelen[22] die zijn vastgelegd in de administratieve maatregelen en de uitvoeringsmaatregelen daarvan.

Punt 2.1.2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie bevat een uitgebreid overzicht van deze wettelijke maatregelen.

---

[18] Circulaire van het Ministerie van Financiën over het uitvaardigen van maatregelen voor het beheer van overheidsopdrachten voor ingevoerde producten (Caiku [2007] nr. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm).

[19] Mededeling over de uitgifte van Leidende Auditnormen voor de aankoop van ingevoerde producten door de overheid (uitgave 2021) (Bericht van de Schatkist [2021] nr. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/ https://www.cgwenjian.com/view/industry/202110110000184101?zt_id_from=54).

[20] Zie de studie van 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] Deze bepaling luidt: "Wanneer ingevoerde medische apparatuur moet worden aangekocht, worden de goedkeuringsprocedures voor de aanschaf van ingevoerde apparatuur strikt gevolgd overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de staat".

1.3. De toepassing van de maatregelen en praktijken in verband met het "Buy China"-beleid

Om de omvang van de hierboven beschreven kwesties te bevestigen, heeft de Commissie de reële aanbestedingspraktijken voor medische hulpmiddelen in de VRC op verschillende aanbestedingsportalen[23] onderzocht. De Commissie is erin geslaagd toegang te krijgen tot openbaar beschikbare informatie voor een reeks van meer dan 380 000 aanbestedingen voor medische hulpmiddelen die tussen januari 2017 en 31 mei 2024 zijn uitgeschreven. Slechts 35 504 van deze aanbestedingen bevatten echter informatie in een toegankelijke vorm over de inschrijvingscriteria en andere deelnemingsvoorwaarden voor potentiële inschrijvers (hierna "de steekproef" genoemd). Hieruit blijkt dat de Chinese aanbestedingsprocedures te kampen hebben met een ernstig gebrek aan transparantie, aangezien in de overgrote meerderheid van de gepubliceerde aanbestedingen essentiële documenten en informatie in een toegankelijke vorm ontbreken. Uit de beoordeling van de steekproef blijkt duidelijk dat er sprake is van systemische en herhaalde maatregelen en praktijken die discriminatie op verschillende gronden meebrengen: a) Chinese aanbestedende diensten beperken in alle categorieën medische hulpmiddelen de aankoop van ingevoerde goederen; b) in alle Chinese provincies (behalve Tibet) en in meer dan 300 steden over heel China zijn aanbestedingsbeperkingen vastgesteld, en c) er is een verbod op ingevoerde medische hulpmiddelen en verschillende andere vormen van directe en indirecte discriminatie in 87 % van de aanbestedingen in de openbaar beschikbare steekproef[24]. De Commissie heeft een diepgaande analyse uitgevoerd van een tweede afzonderlijke steekproef[25] die uitsluitend betrekking had op aanbestedingen met expliciete verboden en discriminerende eisen, waarbij zij in 36 % van de betrokken aanbestedingen in 2022 expliciete verboden op ingevoerde medische hulpmiddelen vaststelde, wat toenam tot 43 % in 2023 en tot 53 % in de eerste helft van 2024. Dit wijst op een aanhoudende toename van het expliciete verbod op ingevoerde medische hulpmiddelen bij de betrokken aanbestedingen.

Aangaande het streefcijfer voor binnenlandse producten in Document 551 blijkt uit een studie van L.E.K. Consulting, *"Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"*[26] van augustus 2023 dat openbare ziekenhuizen in de VRC de in Document 551 vastgestelde streefcijfers al grotendeels hebben bereikt en zich ertoe hebben verbonden deze verder toe te passen, zelfs voor niet daarin vermelde producten.

De Commissie heeft ook aanbestedingen gevonden waarin de in de catalogus van de vereniging vermelde medische hulpmiddelen tijdens de beoordeling van de inschrijvingen extra punten kregen of waarin de technische specificaties vereisen dat de producten in die catalogus zijn opgenomen.

2. Gecentraliseerde aanbestedingen op basis van volume

[23] Zie voetnoot 91 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.
[24] Zie de punten 51 tot en met 57 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.
[25] Zie punt 58 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.
[26] Zie voetnoot 21.

2.1. Maatregelen met betrekking tot aanbestedingen op basis van volume

De Commissie heeft het toepasselijke rechtskader en de onderliggende beginselen voor gecentraliseerde aanbestedingen op basis van volume onderzocht. Het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bevat nadere gegevens dienaangaande.

De aanbestedingen voor medische hulpmiddelen op basis van volume zijn gebaseerd op de aankoop op nationaal of provinciaal niveau van zeer grote hoeveelheden producten die sterk met elkaar concurreren, zodat lagere prijzen kunnen worden verkregen. Om lagere prijzen te verkrijgen, stelt de entiteit die de aanbesteding organiseert een maximumaantal finalisten vast, een maximumreferentieprijs (of plafond)[27] en maximumprijsmarges voor de selectie van inschrijvingen, zoals uiteengezet in de punten 63 tot en met 66 van het werkdocument van de diensten van de Commissie. Dit dwingt inschrijvers ertoe de laagst mogelijke prijs aan te bieden, aangezien de selectiecriteria een maximale afwijking van de laagste biedprijs opleggen, en de aangeboden prijs in ieder geval lager moet zijn dan de referentieprijs. De parameters voor de berekening van de referentieprijs worden niet bekendgemaakt. In latere aanbestedingen op basis van volume voor dezelfde medische hulpmiddelen werd de referentieprijs nog lager vastgesteld. De inschrijvers concurreren alleen op basis van de prijs (de laagste offertes winnen) en de opdracht wordt gegund aan een groep inschrijvers die de gevraagde hoeveelheden tegen de laagste prijs garandeert. Daarom zijn bij aanbestedingen op basis van volume het niveau van de referentieprijs en met name de prijsmarges voor aanvaardbare inschrijvingen doorslaggevend om de concurrentie tussen inschrijvers te beperken.

Sommige maatregelen die de aanbestedingen op basis van volume regelen, verwijzen specifiek naar de doelstelling om binnenlandse producten te ondersteunen. In dit verband heeft de “Mededeling van het hervormingsplan voor het beheer van hoogwaardige medische verbruiksgoederen” (Guo Ban Fa [2019] nr. 37)[28] als algemene doelstelling, die ook van toepassing is op de organisatie van op volume gebaseerde aanbestedingen voor medische verbruiksgoederen, om “binnenlandse hoogwaardige medische verbruiksgoederen met nationale intellectuele-eigendomsrechten te ondersteunen om hun kernconcurrentievermogen te versterken”. Bovendien wordt in de Medische Verzekeringsbrief [2022] nr. 136 van de Nationale dienst voor medische beveiliging[29] gesteld dat gecentraliseerde aanbestedingen op basis van volume “op objectieve wijze steun bieden aan binnenlandse hoogwaardige ondernemingen die, om de opdracht te winnen, dezelfde kwaliteit leveren tegen lagere kosten”.

2.2. De toepassing van aanbestedingen op basis van volume

---

[27] “Hoogste effectieve aangifteprijs” genoemd.

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

[29] Het antwoord van de Nationale dienst voor medische beveiliging op de Vijfde Sessie van het antwoord van het 13e Nationaal Volkscongres op aanbeveling nr. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

De Commissie heeft vastgesteld dat de VRC ten tijde van het onderzoek voor vijf categorieën hoogwaardige medische verbruiksgoederen[30] nationale aanbestedingen op basis van volume heeft georganiseerd en verschillende andere op provinciaal niveau[31].

Deze aanbestedingen leidden tot een aanzienlijke prijsdaling. Zo bedroeg de gemiddelde prijsdaling bij de aanbesteding op basis van volume voor gewrichtsprothesen 82 %[32], terwijl de nationale aanbesteding op basis van volume voor coronairstents in november 2020 leidde tot een prijsdaling van meer dan 90 %[33]. De Commissie heeft ook vastgesteld dat enkele van de grootste Chinese fabrikanten van medische hulpmiddelen, die financiële steun hebben ontvangen, op volume gebaseerde aanbestedingen hebben gewonnen die hebben geleid tot aanzienlijke prijsverlagingen, zoals uiteengezet in de punten 68 tot en met 72 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.

Punt 2.3 van het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bevat meer details over de toepassing van de maatregelen en praktijken.

IV. OVERLEG MET DE CHINESE OVERHEID

De Commissie heeft met de Chinese overheid alle vermeende maatregelen en praktijken en de toepassing en uitvoering daarvan op de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen van de VRC besproken. De Chinese overheid heeft niet betwist dat de vermeende maatregelen en praktijken bestaan, dat zij bij overheidsopdrachten een voorkeur creëren voor in de VRC vervaardigde medische hulpmiddelen en dat zij specifieke procedures opleggen voor de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen. Zij stelde echter dat sommige van deze maatregelen in de praktijk niet worden uitgevoerd, zonder daarvoor echter overtuigende argumenten of bewijzen aan te dragen. Toen het overleg ten einde liep, hebben de Commissie en de Chinese overheid mogelijke oplossingen onderzocht. De Chinese overheid voerde aan dat de toekomstige toetreding van de VRC tot de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten[34] de bezorgdheid van de Unie zou kunnen wegnemen, waarbij zij benadrukte dat zij haar aanbestedingsmarkt met betrekking tot medische hulpmiddelen niet eenzijdig zou openen en in plaats daarvan voorstelde om te onderhandelen over een brede bilaterale overeenkomst tussen de Europese Unie en de VRC inzake overheidsopdrachten. Op 30 augustus 2024 heeft de VRC een nota-verbaal gestuurd met een verzoek om het onderzoek te beëindigen en in plaats daarvan te onderhandelen over een dergelijke bilaterale overeenkomst. De Commissie

---

30 Coronairstents, gewrichtsprothesen, intraoculaire lenzen en medische verbruiksgoederen voor sportgeneeskunde, orthopedische verbruiksgoederen voor de ruggengraat en cochleaire implantaten en perifere vasculaire stents.

31 Voor diverse medische hulpmiddelen zoals pacemakers, ballondilatatiekatheters en fixatieproducten voor gebruik na trauma.

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.

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

antwoordde bij nota-verbaal van 7 oktober 2024, waarin zij uiteenzette waarom zij het IIO-onderzoek op deze gronden niet kon beëindigen[35]. Punt 3 van het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie bevat nadere informatie over het overleg met de Chinese overheid.

V. BEOORDELING VAN DE IN DE LOOP VAN HET ONDERZOEK VASTGESTELDE MAATREGELEN EN PRAKTIJKEN

Het onderzoek heeft bevestigd dat de in punt III beschreven en in deel 2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie nader toegelichte maatregelen en praktijken bestaan en dat zij door de aanbestedende diensten en entiteiten in de VRC worden toegepast. Zij worden hierna gezamenlijk aangeduid als “de maatregelen en praktijken”, tenzij een specifieke maatregel afzonderlijk wordt genoemd.

Uit de analyse van de onderzochte maatregelen en praktijken blijkt dat de VRC door middel van die maatregelen en praktijken een meerlagig overkoepelend systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen heeft ingevoerd dat heeft geleid tot systematische discriminatie van ingevoerde medische hulpmiddelen en buitenlandse marktdeelnemers, waarbij een alomvattend “Buy China”-beleid wordt uitgevoerd.

De hoeksteen van dit overkoepelende systeem is artikel 10 van de Wet overheidsopdrachten, dat de kern vormt van het “Buy China”-beleid van de Chinese overheid. Deze bepaling schept een juridisch bindende verplichting voor aanbestedende diensten om binnenlandse, en geen geïmporteerde medische hulpmiddelen aan te schaffen wanneer beide soorten medische hulpmiddelen met elkaar concurreren en de binnenlandse medische hulpmiddelen een redelijk alternatief vormen. Het discriminerende karakter van deze algemene verplichting wordt nog versterkt door de omslachtige goedkeuringsprocedure voor de aankoop van ingevoerde goederen, waaronder medische hulpmiddelen, die is vastgelegd in de administratieve maatregelen, wat de mogelijkheid dat de aanbestedende diensten ingevoerde medische hulpmiddelen aanschaffen, aanzienlijk beperkt. De noodzaak om daartoe een specifieke goedkeuring van de plaatselijke financiële diensten te verkrijgen op basis van de beoordeling door een deskundigengroep van de technische specificaties en het functionele gebruik van de betrokken ingevoerde goederen om na te gaan of er geen binnenlandse alternatieven zijn, vormt op zich al een belangrijke afschrikking voor aanbestedende diensten om ingevoerde goederen aan te schaffen. Zij moeten immers bovenop de reguliere organisatie van de aanbestedingsprocedure nog een extra en omslachtige procedure met onzekere uitkomt volgen. De beperking wordt nog versterkt door de verschillende provinciale maatregelen waarbij aanvullende goedkeuringsprocedures voor de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen zijn ingesteld.

[35] De Commissie herinnerde eraan dat het onderzoek niet tot doel heeft te onderhandelen over een brede overeenkomst inzake overheidsopdrachten, maar om wederkerigheid tot stand te brengen en een gelijk speelveld te waarborgen, hetgeen vereist dat de vastgestelde discriminerende belemmeringen worden weggenomen.

De administratieve maatregelen en de overeenkomstige provinciale maatregelen beperken in aanzienlijke mate de aankoop van ingevoerde goederen, met name medische hulpmiddelen, en dus de toegang van ondernemers uit de Unie die ingevoerde medische hulpmiddelen aanbieden, zelfs wanneer met die medische hulpmiddelen mag worden deelgenomen aan aanbestedingen, aangezien zij een voorkeur creëren voor ingevoerde goederen die de overdracht van technologie aan binnenlandse ondernemingen meebrengen. Dit belemmert de deelname van potentiële inschrijvers uit de Unie die hun technologie niet met mogelijke concurrenten willen delen, aanzienlijk.

Wat medische hulpmiddelen betreft, wordt het meerlagige systeem van binnenlandse voorkeuren nog verder uitgewerkt en versterkt door twee belangrijke sectorale maatregelen. De eerste maatregel is de "Circulaire van het Ministerie van Volksgezondheid betreffende het drukken en distribueren van maatregelen voor het beheer van medische uitrusting in medische en gezondheidsinstellingen" (Wei Gui Cai Fa [2011] nr. 24)[36], waarin wordt onderstreept dat de goedkeuringsprocedures voor de aanschaf van ingevoerde medische hulpmiddelen strikt moeten worden gevolgd overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de staat. De tweede maatregel is "Document 551", waarin zeer hoge streefcijfers worden opgelegd voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen en waarin wordt opgeroepen tot volledige uitsluiting van ingevoerde medische hulpmiddelen in 137 categorieën. Deze streefcijfers zorgen ervoor dat aanbestedende diensten ten zeerste worden ontmoedigd om ingevoerde medische hulpmiddelen aan te schaffen, zelfs in gevallen waarin een dergelijke aanschaf is goedgekeurd: hoe meer aanbestedingen worden gegund aan inschrijvers die ingevoerde medische hulpmiddelen aanbieden, hoe moeilijker het voor de aanbestedende dienst is om de relevante streefcijfers te halen. Hoewel Document 551 is uitgebracht in de vorm van "leidende auditnormen", zijn de daarin vermelde streefcijfers door de Chinese overheid in duidelijke bewoordingen vastgesteld, zonder dat er aanwijzingen zijn dat zij niet hoeven te worden bereikt door openbare ziekenhuizen, die voor hun financiering en organisatie uiteindelijk afhankelijk zijn van de staat of lagere bestuursniveaus. Bovendien, zoals uiteengezet in punt III. 1.3. en meer in detail in punt 59 van het werkdocument van de diensten van de Commissie, hebben openbare ziekenhuizen zich sterk verbonden om deze doelstellingen te bereiken en zelfs verder te gaan. Daarom kan worden geconcludeerd dat de streefcijfers niet alleen een vorm van aanmoediging zijn voor volledig autonome aanbestedende diensten die zouden kunnen besluiten ze te negeren. Zij vormen integendeel een vorm van instructie aan aanbestedende entiteiten om specifieke resultaten te behalen, waardoor inschrijvers die ingevoerde medische hulpmiddelen aanbieden, aanzienlijk worden beperkt in hun mogelijkheden om deel te nemen aan openbare aanbestedingen.

Bovendien heeft de opname van hoogwaardige medische hulpmiddelen in de lijst van "aangemoedigde" producten in de MIC 2025 geleid tot de instructie aan lokale ziekenhuizen om zeer hoge streefcijfers te halen voor het aandeel van in het binnenland geproduceerde medische hulpmiddelen van hoog niveau, namelijk 70 % tegen 2025 en 95 % tegen 2030 in de

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

MIC-routekaart, waardoor de mogelijkheden voor toegang van ingevoerde producten tot een aanzienlijk deel van de Chinese markt voor overheidsopdrachten de facto tot bijna nul worden teruggebracht.

Het overkoepelende stelsel van algemeen toepasselijke voorkeuren is van toepassing op het hele grondgebied van de VRC. De analyse van de in punt III. 1.3 en in deel 2.3.1 van het werkdocument van de diensten van de Commissie bedoelde steekproef van aanbestedingen toont immers aan dat voorschriften die de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen beperken, wijdverbreid zijn op de Chinese aanbestedingsmarkt en op alle categorieën medische hulpmiddelen slaan.

Wegens het aanzienlijke gebrek aan transparantie van de markt voor overheidsopdrachten in de VRC kon de Commissie slechts een gedeeltelijke reeks openbare aanbestedingen verzamelen die in een toegankelijk formaat de relevante aanbestedingsvereisten bevatten. De door de Commissie onderzochte steekproef van aanbestedingen is echter voldoende representatief om aan te tonen in hoeverre de aanbestedende diensten de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen hebben beperkt, aangezien er geen reden is om aan te nemen dat de aanbestedingsvereisten in de ondoorzichtige inschrijvingen minder restrictief zouden zijn dan in de gevallen waarin die eisen voor het publiek toegankelijk zijn. Zowel expliciete als impliciete verboden en discriminerende vereisten zijn te vinden in 87 % van de onderzochte aanbestedingen, en de expliciete verboden zijn in de loop der jaren toegenomen, conform de expliciet uitgesproken doelstelling van de Chinese overheid om op de hele aanbestedingsmarkt van de VRC ingevoerde medische hulpmiddelen te vervangen door binnenlandse medische hulpmiddelen.

Het hierboven beschreven overkoepelende systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen belemmert de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt van de VRC aanzienlijk. Uit het systemische en permanente karakter ervan, dat voortvloeit uit het feit dat de binnenlandse voorkeuren zijn verankerd in wetten van algemene strekking en in uitvoeringsmaatregelen en -richtsnoeren, hetzij van algemene strekking, hetzij specifiek voor medische hulpmiddelen, kan worden geconcludeerd dat deze belemmering ernstig en herhaaldelijk is in de zin van artikel 2, lid 1, punt i), van de IIO-verordening.

De door de Chinese overheid ingestelde aanbestedingen voor medische hulpmiddelen op basis van volume brengt leveranciers ertoe extreem lage offertes uit te brengen om binnen de vastgestelde prijsmarges aan de selectiecriteria te voldoen en potentieel een contract te winnen, wat heeft geleid tot aanzienlijke prijsverlagingen, zoals uiteengezet in punt III . 2.2. hierboven en in deel 2.3.2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie. Hoewel een aantal buitenlandse ondernemingen mogelijk ook een van de winnaars zijn van de onlangs georganiseerde aanbestedingen op basis van volume, zij het in veel mindere mate dan Chinese ondernemingen, is het voor winstgerichte ondernemingen die niet op staatssteun kunnen rekenen op de lange termijn niet houdbaar om extreem lage prijzen aan te bieden.

Het restrictieve effect van de voorwaarden waaronder aanbestedingen op basis van volume worden uitgevoerd, kan nog verder worden versterkt door het door de VRC opgezette systeem voor de overdracht van middelen ten gunste van Chinese ondernemingen voor medische hulpmiddelen, zoals uiteengezet in deel 2.2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie.

De steun die specifiek verband houdt met aanbestedingen op basis van volume en die toegekend wordt aan winnaars van relevante aanbestedingen met productie- en O&O-activiteiten in de VRC, versterkt het de facto discriminerende effect van op volume gebaseerde aanbestedingen voor buitenlandse marktdeelnemers en ingevoerde medische hulpmiddelen, aangezien dit binnenlandse ondernemingen ten zeerste stimuleert om de aanbestedingen te winnen door abnormaal lage prijzen aan te bieden. Meer in het algemeen kunnen binnenlandse ondernemingen dankzij de financiële steun die zij ontvangen, aan de selectiecriteria voldoen door zeer lage prijzen aan te bieden. Dit leidt tot prijsdalingen van meer dan 90 % bij bepaalde op volume gebaseerde aanbestedingen, waardoor ondernemingen die geen financiële steun kunnen ontvangen, de facto worden uitgesloten.

Bijgevolg benadeelt de specifieke opzet van de aanbestedingen op basis van volume in de VRC ingevoerde medische hulpmiddelen en buitenlandse marktdeelnemers aanzienlijk en leidt dit tot feitelijke discriminatie en de beperking of zelfs uitsluiting van buitenlandse marktdeelnemers die medische hulpmiddelen invoeren, en van ingevoerde medische hulpmiddelen die concurreren in deze op volume gebaseerde aanbestedingen.

Deze bevinding moet worden gezien in het licht van het feit dat de aanbestedingen op basis van volume plaatsvinden voor een scala aan hoogwaardige verbruiksgoederen, die een groot aandeel van het totale verbruik van de betrokken verbruiksgoederen in de VRC dekken, en dat het de bedoeling is om daar in de toekomst nog andere categorieën medische hulpmiddelen in op te nemen. De feitelijke beperkingen om deel te nemen aan dergelijke aanbestedingsprocedures ontnemen inschrijvers dus bijna alle zakelijke kansen in de productcategorieën waarvoor op volume gebaseerde aanbestedingen worden gehouden. Als gevolg daarvan levert de praktische opzet van de op volume gebaseerde aanbestedingen voor medische hulpmiddelen in de VRC de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt van de VRC een aanzienlijke en herhaaldelijke belemmering op in de zin van artikel 2, lid 1, punt i), van de IIO-verordening.

VI. CONCLUSIE EN VOORGESTELDE AANPAK

Op basis van het onderzoek en het overleg met de Chinese overheid overeenkomstig artikel 5 van de IIO-verordening is de Commissie tot de conclusie gekomen dat de in de loop van het onderzoek vastgestelde maatregelen en praktijken van de VRC met betrekking tot de aanschaf van medische hulpmiddelen bestaan en worden toegepast op het hele grondgebied van de VRC. Zij hebben op zodanige wijze gevolgen voor alle categorieën medische hulpmiddelen dat de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische

hulpmiddelen tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen in de VRC ernstig en herhaaldelijk wordt belemmerd.

De VRC heeft geen specifieke corrigerende maatregelen voorgesteld om deze ernstige en herhaalde belemmering van de toegang te verhelpen.

Op basis van de bovenstaande bevindingen zal de Commissie de voorwaarden van artikel 6 van de IIO-verordening beoordelen met het oog op de vaststelling van een of meer IIO-maatregelen in de zin van artikel 2, lid 1, punt j), van de IIO-verordening.