EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN

i henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) 2022/1031 om undersøgelsen i henhold til instrumentet for internationale offentlige udbud vedrørende Folkerepublikken Kinas foranstaltninger og praksisser på markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr

{SWD(2025) 2 final}

I. INDLEDNING

Den 24. april 2024 iværksatte Europa-Kommissionen ("Kommissionen") på eget initiativ en undersøgelse i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2022/1031[1] ("IPI-forordningen") vedrørende foranstaltninger og praksisser, der er indført af Folkerepublikken Kina ("Kina"), og som har ført til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Kinas marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr (i det følgende benævnt "de påståede foranstaltninger og praksisser"). Med henblik på at iværksætte undersøgelsen offentliggjorde Kommissionen en indledningsmeddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* ("indledningsmeddelelsen")[2].

I indledningsmeddelelsen opfordrede Kommissionen i overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, Kinas regering ("GOC") til at fremsætte sine synspunkter, fremlægge relevante oplysninger og indlede høringer med Kommissionen for at afvikle eller afhjælpe de påståede foranstaltninger og praksisser. Samme dag sendte Kommissionen også en verbalnote til GOC med en anmodning om oplysninger i form af et detaljeret spørgeskema, der skulle besvares inden for 30 dage. GOC besvarede ikke dette spørgeskema, men ved en verbalnote, som blev sendt den 27. maj 2024, indvilligede den i at indlede høringer med Kommissionen. Kommissionen afholdt høringer med GOC i henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, i Beijing den 24.-26. juli 2024.

I indledningsmeddelelsen opfordrede Kommissionen også medlemsstater og interessenter, jf. IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra h), til at deltage i undersøgelsen og fremlægge relevante oplysninger. Kommissionen har modtaget input fra flere interesserede parter. Kommissionen har regelmæssigt underrettet medlemsstaterne om forløbet af undersøgelsen og høringerne i Udvalget for Handelsbarrierer, der er nedsat ved artikel 7 i forordning (EU) 2015/1843[3], jf. IPI-forordningens artikel 5, stk. 2.

Kommissionen skal afslutte undersøgelsen og høringerne inden for en frist på ni måneder efter den dato, hvor de blev indledt, jf. IPI-forordningens artikel 5, stk. 3. I henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 4, skal Kommissionen efter afslutningen af undersøgelsen og høringerne offentliggøre en rapport med de vigtigste resultater af undersøgelsen og forslag til videre tiltag, som den skal forelægge for Europa-Parlamentet og Rådet.

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 af 23. juni 2022 om adgangen for tredjelandes erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Unionens markeder for offentlige udbud og koncessioner og procedurer for støtte til forhandlingerne om adgang for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til tredjelandes markeder for offentlige udbud og koncessioner (Instrument for internationale offentlige udbud) (EUT L 173 af 30.6.2022, s. 9).

[2] Meddelelse om indledning af en undersøgelse i henhold til instrumentet for internationale offentlige udbud vedrørende Folkerepublikken Kinas foranstaltninger og praksisser på markedet for offentlige udbud af medicinsk udstyr (C/2024/2973) (EUT C af 24.4.2024).

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1843 af 6. oktober 2015 om fastsættelse af EU-procedurer på området for den fælles handelspolitik med henblik på at sikre udøvelsen af Unionens rettigheder i henhold til internationale handelsregler, navnlig regler fastlagt i Verdenshandelsorganisationens regi (EUT L 272 af 16.10.2015, s. 1).

II. UNDERSØGELSENS OMFANG OG PÅSTÅEDE FORANSTALTNINGER OG PRAKSISSER

Bilaget til indledningsmeddelelsen indeholder en vejledende liste over de kategorier af medicinsk udstyr, der er berørt af de påståede foranstaltninger og praksisser.

I indledningsmeddelelsen identificerede Kommissionen følgende kategorier af påståede foranstaltninger og praksisser: i) foranstaltninger og praksisser, der begunstiger indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, ii) foranstaltninger og praksisser, der begrænser indkøb af importerede varer, herunder medicinsk udstyr, og iii) fastsættelse af betingelser i forbindelse med Kinas centraliserede udbud af medicinsk udstyr, der fører til unormalt lave bud, der ikke kan opretholdes af profitorienterede virksomheder.

Undersøgelsen omfatter foranstaltninger og praksisser i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer, der er relevante for alt medicinsk udstyr. I henhold til IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra i), forstås ved en foranstaltning eller praksis enhver lovgivningsmæssig, reguleringsmæssig eller administrativ bestemmelse, procedure eller praksis eller kombination heraf, der indføres eller opretholdes af offentlige myndigheder eller enkelte ordregivende myndigheder eller ordregivende enheder på ethvert niveau.

Kommissionen tog hensyn til de retlige og faktiske rammer i Kina og de oplysninger, der var tilgængelige frem til november 2024.

Yderligere oplysninger om de påståede foranstaltninger og praksisser findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene ("arbejdsdokumentet").

III. RESULTATER AF UNDERSØGELSEN

I forbindelse med undersøgelsen blev det bekræftet at de foranstaltninger og praksisser, der er nævnt i indledningsmeddelelsen, findes og anvendes, og Kommissionen identificerede yderligere foranstaltninger og praksisser. Undersøgelsen viste, at de foranstaltninger og praksisser, der begunstiger indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, og dem, der begrænser indkøb af importeret medicinsk udstyr, som der henvises til i indledningsmeddelelsen, er to indbyrdes forbundne elementer i den "køb kinesisk"-politik, der gennemføres af GOC, og som fastsætter en generelt gældende præference for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr til skade for importeret medicinsk udstyr. Kommissionen besluttede derfor at undersøge disse to typer foranstaltninger og praksisser samlet og centraliserede volumenbaserede udbud særskilt.

1. "Køb kinesisk"-politikken

1.1. Politikforanstaltninger til fremme af den indenlandske medikoindustri

Kommissionen konstaterede, at medikoindustrien i Kina, navnlig i det øvre prissegment, betragtes som strategisk og fremmes gennem forskellige politiske værktøjer, navnlig offentlige udbud.

Højtydende medicinsk udstyr er en af de 10 centrale industrier, der er udpeget i "Made in China 2025"-strategien ("MIC 2025")[4] og "Made in China 2025 technology roadmap for key areas"[5] ("MIC-køreplanen"), hvori der er fastsat mål for hver enkelt industri, der er udpeget i MIC 2025, og hvori der er fastsat specifikke målsætninger for den andel af indenlandsk produceret medicinsk udstyr i det øvre prissegment, som indkøbes af amtshospitaler, og som bør nå op på 50 % i 2020, 70 % i 2025 og 95 % i 2030.

Den "14. femårsplan for udvikling af industrien for medicinsk udstyr"[6] ("den 14. femårsplan") tilskynder til udviklingen af medicinsk udstyr i det øvre prissegment gennem offentlige udbud[7] blandt flere støtteværktøjer med det mål at erstatte importerede produkter med indenlandsk forsyning[8]. I flere politikdokumenter og retlige dokumenter er der desuden fastsat retningslinjer for prioriteret indkøb af indenlandske produkter, som f.eks. i "Den nationale plan for udvikling af videnskab og teknologi på mellemlang og lang sigt (2006-2020)" [9], "Meddelelse fra statsrådet om udstedelse og gennemførelse af flere støttepolitikker i forbindelse med oversigten over den nationale plan for udvikling af videnskab og teknologi på mellemlang og lang sigt (2006-2020)", Guo Fa [2006] nr. 6[10], "Meddelelse om uddybning af reformen af sundhedssystemet", Guo Ban Fa [2015] nr. 34[11], "Vejledende udtalelser fra statsrådets generalkontor om fremme af en sund udvikling i den medicinske og farmaceutiske industri", Guo Ban Fa [2016] nr. 11[12] og "Vejledende udtalelser om udvidelse af investeringer i strategiske vækstindustrier og kultivering af styrkede nye vækstpunkter og vækstpoler", NDRC High Technology (2020) dokument nr. 1409[13].

Kommissionen konstaterede også, at China Medical Equipment Association ("sammenslutningen") regelmæssigt udarbejder et "udvalgskatalog over højkvalitetsprodukter

---

4 Meddelelse fra statsrådet om udstedelse af "Made in China (2025)", statsrådet, nr. 28 [2005]: 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 og http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Meddelelse fra de 10 afdelinger om trykning og distribution af den "14. femårsplan" for udvikling af industrien for medicinsk udstyr, ministeriet for industri og informationsteknologi, Liangui [2021] nr. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Den 14. femårsplan pålægger "*yderligere at styrke forvaltningen af offentlige udbud og støtte udviklingen af industrien for medicinsk udstyr*".

8 I den 14. femårsplan fastsættes det navnlig, at "lokale myndigheder, industrifonde og sociale ressourcer vil blive guidet til at støtte gennembrud i medicinalindustriens samarbejde vedrørende udvikling af medicinsk udstyr, vigtige dele og basismaterialer og finansielle investeringer i forbindelse med omstillingen og industrialiseringen af gennembrud".

9 Oversigt over Den nationale plan for udvikling af videnskab og teknologi på mellemlang og lang sigt (2006-2020), statsrådet, nr. 9 af 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Cirkulær fra statsrådet om trykning og distribution af flere støttepolitikker i forbindelse med gennemførelse af oversigten over den nationale plan for udvikling af videnskab og teknologi på mellemlang og lang sigt (2006-2020), Guo Fa [2006] nr. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 "Meddelelse fra statsrådets administrationskontor om trykning og distribution af sammenfatningen af arbejdet i 2014 og nøglearbejdsopgaverne i 2015 om uddybning af reformen af sundhedssystemet", 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.

inden for indenlandsk medicinsk udstyr" ("kataloget")[14] under ledelse af Kinas nationale sundhedskommission[15] ("NHC"). Udvalget omfatter "indenlandske selvstændige mærkeprodukter". I flere politikdokumenter[16] præsenteres kataloget som et redskab til at fremme medicinske institutioners og sundhedsinstitutioners anvendelse og indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, jf. Kinas lov om offentlige udbud[17], som et centralt aspekt til at fremme målet om at styrke Kinas industri for medicinsk udstyr. Kommissionen fastslog også, at sammenslutningen er underlagt statens kontrol, eller i hvert fald i høj grad statens indflydelse, og derfor kan betragtes som en halvstatslig organisation.

Det ledsagende arbejdsdokuments afsnit 2.1.1 indeholder flere oplysninger om ovennævnte politikforanstaltninger.

1.2. Retlige foranstaltninger i forbindelse med "køb kinesisk"-politikken vedrørende offentlige indkøb af medicinsk udstyr

Den vigtigste retsakt er artikel 10 i Kinas lov om offentlige udbud, som gennemføres ved hjælp af andre foranstaltninger på både centralt niveau og provinsniveau. Artikel 10 i Kinas lov om offentlige udbud fastsætter en generelt gældende præference for indkøb af indenlandske varer og tjenesteydelser, herunder medicinsk udstyr, hvilket fører til forskelsbehandling mod importerede varer. De "administrative foranstaltninger for indkøb af importerede varer" (de "administrative foranstaltninger")[18], som er "formuleret [...] i overensstemmelse med Kinas lov om offentlige udbud", regulerer indkøb af importerede varer. De administrative foranstaltninger minder om princippet i artikel 10 i Kinas lov om offentlige udbud om, at "i tilfælde af offentlige udbud skal der indkøbes indenlandske produkter", og der fastsættes en særlig og besværlig godkendelsesprocedure for indkøb af importerede produkter, når det er "virkelig nødvendigt". De administrative foranstaltninger prioriterer også importerede varer, der overfører teknologi til kinesiske virksomheder. Flere provinsmyndigheder har indført lokale foranstaltninger til gennemførelse af de administrative foranstaltninger, hvoraf nogle fastsætter yderligere og/eller strengere krav. Som nærmere forklaret i arbejdsdokumentets afsnit 2.1.2 har visse lokale myndigheder desuden udstedt og regelmæssigt ajourført årlige lister over importeret medicinsk udstyr, for hvilket godkendelsesproceduren for indkøb er forenklet. Undersøgelsen viser, at antallet af medicinsk udstyr, der er opført på disse lister, gradvist er blevet reduceret.

Kommissionen fastslog endvidere, at "meddelelsen om udstedelse af "Vejledende revisionsstandarder for offentlige indkøb af importerede produkter" (2021-udgaven)"

---

[14] Jf. Chinese Medical Equipment Association, "Meddelelse om udvalg af højkvalitetsprodukter inden for indenlandsk medicinsk udstyr", 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Indtil videre er der blevet udvalgt 10 partier af produkter til optagelse i kataloget.

[15] I 2014 pålagde Kinas tidligere nationale sundheds- og familieplanlægningskommission (forgængeren for NHC) sammenslutningen at udvælge "højkvalitetsprodukter inden for indenlandsk medicinsk udstyr".

[16] Se betragtning 14 i arbejdsdokumentet for yderligere oplysninger.

[17] Bekendtgørelse nr. 68 fra Folkerepublikken Kinas præsident af 29. juni 2002.

[18] "Finansministeriets cirkulære om udstedelse af foranstaltninger til forvaltning af offentlige udbud af importerede produkter", Caiku [2007] nr. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

("dokument 551")[19], som pålægger alle lokale myndigheder at øge indkøb af indenlandske produkter for 178 kategorier af medicinsk udstyr, anvendes i hele Kinas område. Offentlige hospitaler har forpligtet sig til at gå endnu længere end målandelen for indenlandske produkter, som er angivet heri[20], som varierer mellem 25 % og 100 % afhængigt af kategorien, men med et mål på 100 % for 137 kategorier.

Endelig henvises der i artikel 22 i "Sundhedsministeriets cirkulære om trykning og distribution af foranstaltninger til administration af medicinsk udstyr i medicinske institutioner og sundhedsinstitutioner", Wei Gui Cai Fa [2011] nr. 24[21], til de regler for indkøb af importeret medicinsk udstyr[22], der er fastsat i de administrative foranstaltninger og gennemførelsesforanstaltningerne hertil.

Arbejdsdokumentets afsnit 2.1.2 giver et samlet overblik over disse retlige foranstaltninger.

1.3. Anvendelsen af foranstaltninger og praksisser i forbindelse med "køb kinesisk"-politikken

For at bekræfte omfanget af de problemer, der er beskrevet ovenfor, undersøgte Kommissionen den faktiske udbudspraksis for medicinsk udstyr, der er fremherskende i Kina i flere udbudsportaler[23]. Det lykkedes Kommissionen at få adgang til offentligt tilgængelige oplysninger om over 380 000 offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr, der blev gennemført mellem januar 2017 og den 31. maj 2024. Imidlertid var det kun 35 504 af disse tilbud, der i en tilgængelig form indeholdt oplysninger om adgangskriterier og andre betingelser for potentielle tilbudsgiveres deltagelse (i det følgende benævnt "stikprøven"). Dette viser, at de kinesiske udbudsprocedurer lider under en alvorlig mangel på gennemsigtighed, da langt størstedelen af de offentlige udbud ikke indeholder væsentlige dokumenter og oplysninger i en tilgængelig form. Vurderingen af stikprøven viser tydeligt den systemiske og tilbagevendende karakter af de foranstaltninger og praksisser, der medfører forskelsbehandling i flere henseender: a) restriktioner for indkøb af importerede varer anvendes af kinesiske ordregivende myndigheder i alle kategorier af medicinsk udstyr, b) udbudsrestriktioner findes i alle kinesiske provinser (undtagen Tibet) og i over 300 byer i hele Kina, og c) der findes et forbud mod importeret medicinsk udstyr og flere andre former for direkte og indirekte forskelsbehandling i 87 % af udbuddene i den offentligt tilgængelige stikprøve[24]. Kommissionen foretog en dybdegående analyse af en anden separat stikprøve[25],

---

[19] Meddelelsen om udstedelse af "Vejledende revisionsstandarder for offentlige indkøb af importerede produkter" (2021-udgaven), meddelelse fra 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] Jf. undersøgelsen fra 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 denne bestemmelse fastsættes det, at "hvis det er nødvendigt at købe importeret medicinsk udstyr, skal godkendelsesprocedurerne for indkøb af importeret udstyr nøje gennemføres i overensstemmelse med statens relevante bestemmelser".

[23] Jf. fodnote 91 i arbejdsdokumentet.

[24] Jf. betragtning 51-57 i arbejdsdokumentet.

[25] Jf. betragtning 58 i arbejdsdokumentet.

der kun fokuserede på udbud med udtrykkelige forbud og diskriminerende krav, og hvor den fandt udtrykkelige forbud mod importeret medicinsk udstyr i 36 % af de pågældende udbud i 2022, en andel, som steg til 43 % i 2023 og 53 % i første halvdel af 2024. Dette tyder på en vedvarende stigning i udtrykkelige forbud mod importeret medicinsk udstyr blandt de pågældende udbud.

For så vidt angår målandelen for indenlandske produkter, der er fastsat ved dokument 551, viser en undersøgelse foretaget af L.E.K. Consulting *"Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"*[26], der blev afsluttet i august 2023, at offentlige hospitaler i Kina allerede i vid udstrækning har gennemført de mål, der er fastsat i dokument 551, og har forpligtet sig til at gennemføre dem yderligere, selv ud over de produkter, der er anført deri.

Kommissionen konstaterede også, at der var udbud, hvor medicinsk udstyr, der er opført i sammenslutningens katalog, blev tildelt yderligere point i forbindelse med vurderingen af buddene, eller hvor de tekniske specifikationer kræver, at produkterne er opført i dette katalog.

2. Centraliserede volumenbaserede udbud

2.1. Foranstaltninger, der gælder volumenbaserede udbud

Kommissionen identificerede den gældende retlige ramme og de underliggende principper for centraliserede volumenbaserede udbud. I det ledsagende arbejdsdokument findes der nærmere oplysninger om dette.

Det volumenbaserede udbud vedrørende medicinsk udstyr er baseret på udbud af meget store mængder produkter, der er genstand for stærk konkurrence på nationalt niveau eller provinsniveau for at opnå lavere priser. For at opnå lavere priser fastsætter den enhed, der tilrettelægger udbuddet, et maksimalt antal finalister og en maksimal referencepris (eller et loft)[27] og maksimale prismargener for udvælgelse af bud som forklaret i betragtning 63-66 i arbejdsdokumentet. Dette tvinger tilbudsgiverne til at tilbyde den lavest mulige pris, da udvælgelseskriterierne pålægger en maksimal afvigelse fra den laveste budpris, og den tilbudte pris skal under alle omstændigheder ligge under referenceprisen. Parametrene for beregning af referenceprisen offentliggøres ikke. I efterfølgende volumenbaserede udbud for det samme medicinske udstyr blev referenceprisen fastsat til endnu lavere niveauer. Tilbudsgiverne konkurrerer kun på prisen (dvs. de laveste tilbud vinder), og kontrakten tildeles en gruppe tilbudsgivere, som garanterer de ønskede mængder til den laveste pris. I forbindelse med volumenbaserede udbud er referenceprisens niveau og navnlig prismargenerne for acceptable bud derfor afgørende for at begrænse konkurrencen mellem tilbudsgiverne.

---

[26] Jf. fodnote 21.

[27] Den såkaldte "højeste effektive angivne pris".

Visse foranstaltninger, der gælder for volumenbaserede udbud henviser specifikt til målet om at støtte indenlandske produkter. "Meddelelsen om reformplanen for forvaltning af medicinske forbrugsvarer af høj værdi", Guo Ban Fa [2019] nr. 37[28], har i den forbindelse som et generelt mål, hvilket også gælder for tilrettelæggelsen af volumenbaserede udbud vedrørende medicinske forbrugsvarer, at *"støtte indenlandske medicinske forbrugsvarer af høj værdi, som er omfattet af indenlandske intellektuelle ejendomsrettigheder, for at forbedre deres centrale konkurrenceevne"*. I sygesikringsbrev [2022] nr. 136 fra den nationale sygesikringsmyndighed[29] er det desuden angivet, at centraliserede volumenbaserede udbud *"objektivt set støtter indenlandske virksomheder af høj kvalitet, som leverer samme kvalitet, men har lavere omkostninger, for således at ende som den vindende tilbudsgiver"*.

2.2. Anvendelsen af volumenbaserede udbud

Kommissionen fastslog, at Kina på tidspunktet for undersøgelsen havde tilrettelagt nationale volumenbaserede udbudsprocedurer for fem kategorier af medicinske forbrugsvarer i det øvre prissegment[30] og flere andre på provinsniveau[31].

Disse udbud medførte et betydeligt prisfald. F.eks. var det gennemsnitlige prisfald i forbindelse med de volumenbaserede udbud vedrørende kunstige led på 82 %[32], mens det nationale volumenbaserede udbud vedrørende koronare stents, der blev gennemført i november 2020, førte til et prisfald på mere end 90 %[33]. Kommissionen konstaterede også, at nogle af de største kinesiske producenter af medicinsk udstyr, som har modtaget finansiel støtte, har vundet volumenbaserede udbud, der har resulteret i betydelige prisfald, som forklaret i betragtning 68-72 i arbejdsdokumentet.

I det ledsagende arbejdsdokuments afsnit 2.3 findes der flere oplysninger om anvendelsen af foranstaltningerne og praksisserne.

IV. HØRINGER MED GOC

Kommissionen drøftede alle de påståede foranstaltninger og praksisser samt deres anvendelse og gennemførelse på Kinas marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr med GOC. GOC anfægtede ikke eksistensen af de påståede foranstaltninger og praksisser, eller at

---

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

29 Den nationale sygesikringsmyndigheds svar på anbefaling nr. 8427 fra den 13. Nationale Folkekongres' femte møde:
http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

30 Koronare stents, kunstige led, intraokulære linser og medicinske forbrugsvarer til anvendelse inden for idræt, ortopædiske rygprodukter, øresneglsimplantater og perifere vaskulære stents.

31 Til forskellige former for medicinsk udstyr såsom pacemakere, katetre til ballondilatation og traumefikseringsprodukter.

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.

de skaber en præference i offentlige udbudskontrakter for medicinsk udstyr, der er fremstillet i Kina, og pålægger specifikke procedurer for indkøb af importeret medicinsk udstyr. GOC hævdede imidlertid uden at fremlægge overbevisende argumenter eller beviser, at nogle af disse foranstaltninger ikke gennemføres i praksis. Ved afslutningen af høringerne undersøgte Kommissionen og GOC mulige løsninger. GOC hævdede, at Kinas fremtidige tiltrædelse af aftalen om offentlige udbud[34] kunne løse Unionens problemer, men understregede samtidig, at landet ikke ensidigt vil åbne sit marked for offentlige udbud i forbindelse med medicinsk udstyr, og foreslog i stedet, at der forhandles om en omfattende bilateral aftale mellem Den Europæiske Union og Kina om offentlige udbud. Den 30. august 2024 sendte Kina en verbalnote med en anmodning om at afslutte undersøgelsen og i stedet forhandle en sådan bilateral aftale. Kommissionen svarede ved verbalnote af 7. oktober 2024 og forklarede, hvorfor den ikke kunne afslutte IPI-undersøgelsen på denne baggrund[35]. Afsnit 3 i det ledsagende arbejdsdokument indeholder yderligere oplysninger vedrørende høringerne med GOC.

V. VURDERING AF DE FORANSTALTNINGER OG PRAKSISSER, DER ER IDENTIFICERET I LØBET AF UNDERSØGELSEN

I forbindelse med undersøgelsen er det blevet bekræftet, at de foranstaltninger og praksisser, der er beskrevet i afsnit III ovenfor og nærmere forklaret i arbejdsdokumentets afsnit 2, findes, og at de anvendes af ordregivende myndigheder og enheder i Kina. I det følgende er de samlet benævnt som "foranstaltninger og praksisser", medmindre der henvises individuelt til en specifik foranstaltning.

Analysen af de foranstaltninger og praksisser, der undersøges, viser, at Kina gennem sådanne foranstaltninger og praksisser har indført et overordnet system med flere lag og med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, som har ført til systematisk forskelsbehandling af importeret medicinsk udstyr og udenlandske erhvervsdrivende, og fører en omfattende "køb kinesisk"-politik.

Hjørnestenen i dette overordnede system er artikel 10 i Kinas lov om offentlige udbud, som er kernen i den "køb kinesisk"-politik, der gennemføres af GOC. Denne bestemmelse skaber en juridisk bindende forpligtelse for ordregivende enheder til at indkøbe indenlandsk medicinsk udstyr frem for importeret medicinsk udstyr, når begge typer medicinsk udstyr er i konkurrence med hinanden, og det indenlandske medicinske udstyr udgør et rimeligt alternativ. Denne generelle forpligtelses diskriminerende karakter forstærkes af den besværlige godkendelsesprocedure for indkøb af importerede varer, herunder medicinsk udstyr, der er fastsat i de administrative foranstaltninger, hvilket i væsentlig grad begrænser ordregivernes muligheder for at indkøbe importeret medicinsk udstyr. Behovet for således at opnå en særlig godkendelse fra de lokale finansielle afdelinger på grundlag af en

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

[35] Kommissionen mindede om, at formålet med undersøgelsen ikke er at forhandle sig frem til en omfattende aftale om offentlige udbud, men at opnå gensidighed og sikre lige vilkår, hvilket kræver, at de konstaterede diskriminerende hindringer fjernes.

ekspertgruppes vurdering af de pågældende importerede varers tekniske specifikationer og funktionelle anvendelse for at fastslå, at der ikke findes indenlandske alternativer, afskrækker i sig selv og i betydelig grad de ordregivende enheder fra at indkøbe importerede varer. De er nemlig nødt til at gennemføre en yderligere og besværlig proces med usikkert resultat ud over den regelmæssige tilrettelæggelse af udbudsproceduren. Denne begrænsning forstærkes yderligere af de forskellige provinsforanstaltninger, der indfører yderligere godkendelsesprocedurer for indkøb af importeret medicinsk udstyr.

De administrative foranstaltninger og de tilsvarende provinsforanstaltninger begrænser i væsentlig grad indkøb af importerede varer, navnlig medicinsk udstyr, og dermed adgangen for Unionens erhvervsdrivende, der tilbyder importeret medicinsk udstyr, selv når sådant medicinsk udstyr kan deltage i udbud, da de skaber en præference for importerede varer, der er forbundet med teknologioverførsel til indenlandske virksomheder. Dette hæmmer væsentligt deltagelsen for potentielle EU-tilbudsgivere, som ikke ønsker at dele deres teknologi med mulige konkurrenter.

Med hensyn til medicinsk udstyr uddybes og forstærkes flerlagssystemet med indenlandske præferencer yderligere gennem to vigtige sektorspecifikke foranstaltninger. Den første foranstaltning er "Sundhedsministeriets cirkulære om trykning og distribution af foranstaltninger til administration af medicinsk udstyr i medicinske institutioner og sundhedsinstitutioner", Wei Gui Cai Fa [2011] nr. 24[36], som understreger forpligtelsen til nøje at gennemføre godkendelsesprocedurerne for indkøb af importeret medicinsk udstyr i overensstemmelse med statens relevante bestemmelser. Den anden foranstaltning er "dokument 551", der fastsætter meget høje mål for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr og opfordrer til, at importeret medicinsk udstyr fuldstændig udelukkes fra 137 kategorier. Disse mål afskrækker i høj grad de ordregivende myndigheder fra at indkøbe importeret medicinsk udstyr, selv i de tilfælde, hvor sådanne indkøb godkendes, da jo flere udbud, der vindes af tilbudsgivere, der tilbyder importeret medicinsk udstyr, desto vanskeligere er det for den ordregivende myndighed at opfylde de relevante mål. Selv om dokument 551 er blevet udstedt i form af "vejledende revisionsstandarder", er de mål, der er fastsat deri, klart formuleret af GOC, uden at der er tegn på, at de ikke skal opfyldes af offentlige hospitaler, hvis finansiering og organisation i sidste ende afhænger af statslige eller decentrale forvaltningsniveauer. Endvidere, som forklaret i afsnit III, punkt 1.3 og mere detaljeret i betragtning 59 i arbejdsdokumentet, er offentlige hospitaler stærkt engagerede i at nå og endda gå længere end disse mål. Det kan derfor konkluderes, at målene ikke blot er en form for tilskyndelse til fuldt selvstændige ordregivende enheder, som blot kan beslutte at ignorere dem. De udgør i stedet en form for instruks til ordregivende enheder om at opnå specifikke resultater og begrænser dermed væsentligt muligheden for, at tilbudsgivere, der tilbyder importeret medicinsk udstyr, kan deltage i offentlige udbud.

Desuden har medtagelsen af højtydende medicinsk udstyr på listen over "tilskyndede" produkter, der er nævnt i MIC 2025, resulteret i, at amtshospitaler har fået instruks om at nå

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

meget høje mål for andelen af indkøb af indenlandsk produceret medicinsk udstyr i det øvre prissegment (ifølge MIC-køreplanen 70 % senest i 2025 og 95 % senest i 2030), hvilket de facto betyder, at importerede produkters adgang til en betydelig del af Kinas marked for offentlige udbud reduceres til næsten nul.

Det overordnede system med generelt gældende præferencer gælder for hele Kinas område. Analysen af den stikprøve af udbud, der er omhandlet i afsnit III, punkt 1.3 og i afsnit 2.3.1 i arbejdsdokumentet, viser netop, at krav, der begrænser indkøb af importeret medicinsk udstyr, er udbredte på Kinas marked for offentlige udbud og påvirker alle kategorier af medicinsk udstyr.

På grund af den betydelige mangel på gennemsigtighed med hensyn til Kinas marked for offentlige udbud har Kommissionen kun været i stand til at indsamle oplysninger om en undergruppe af offentligt tilgængelige udbud, herunder, i et tilgængeligt format, de relevante udbudskrav. Den stikprøve af udbud, som Kommissionen har undersøgt, er imidlertid tilstrækkeligt repræsentativ til at illustrere, i hvilket omfang de ordregivende myndigheder har begrænset indkøbene af importeret medicinsk udstyr, da der ikke er nogen grund til at antage, at udbudskravene i de ugennemsigtige udbud ville være mindre restriktive end i de udbud, hvor sådanne krav er offentligt tilgængelige. I 87 % af de undersøgte udbud findes der både udtrykkelige og implicitte forbud og diskriminerende krav, og tilstedeværelsen af udtrykkelige forbud er steget i årenes løb, hvilket er i overensstemmelse med GOC's erklærede mål om at erstatte importeret medicinsk udstyr med indenlandsk medicinsk udstyr på hele Kinas marked for udbud.

Det overordnede system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, der er beskrevet ovenfor, forringer i væsentlig grad adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til Kinas marked for offentlige udbud. Dets systemiske og permanente karakter, der skyldes, at de indenlandske præferencer er forankret i alment gældende lovgivning og i gennemførelsesforanstaltninger og -retningslinjer, enten generelt eller specifikt for medicinsk udstyr, gør det muligt at konkludere, at denne forringelse er alvorlig og tilbagevendende som omhandlet i IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra i).

Det volumenbaserede udbud vedrørende medicinsk udstyr, som GOC har indført, får leverandørerne til at tilbyde ekstremt lave bud for at opfylde udvælgelseskriterierne inden for de fastsatte prismargener og potentielt vinde en kontrakt, hvilket har resulteret i betydelige prisfald, jf. afsnit III, punkt 2.2. og afsnit 2.3.2 i arbejdsdokumentet. Selv om en række udenlandske virksomheder også kan være blandt vinderne i de nyligt organiserede volumenbaserede udbud, dog i et meget mindre omfang end kinesiske virksomheder, er det på lang sigt ikke holdbart for profitorienterede virksomheder, der ikke kan forlade sig på statsstøtte, at tilbyde ekstremt lave priser.

Den restriktive virkning af de betingelser, hvorunder der gennemføres volumenbaserede udbud, kan yderligere forstærkes af det udviklede system for overførsel af ressourcer, som

Kina har indført til fordel for kinesiske virksomheder inden for medicinsk udstyr, som forklaret i arbejdsdokumentets afsnit 2.2.

Den støtte, der specifikt er knyttet til volumenbaserede udbud og ydes til vindere af relevante udbud med fremstillings- og FoU-aktiviteter i Kina, forstærker den de facto diskriminerende virkning af volumenbaserede udbud for udenlandske erhvervsdrivende og importeret medicinsk udstyr, da den skaber et stærkt incitament for indenlandske virksomheder til at vinde udbuddene ved at tilbyde unormalt lave priser. Mere generelt set gør den finansielle støtte, som indenlandske virksomheder modtager, det muligt for dem at opfylde udvælgelseskriterierne ved at tilbyde meget lave priser. Dette resulterer i prisnedsættelser på mere end 90 % i visse volumenbaserede udbud, hvilket de facto fører til udelukkelse af virksomheder, der ikke kan modtage finansiel støtte.

Den specifikke udformning af volumenbaserede udbud i Kina giver derfor importeret medicinsk udstyr og udenlandske erhvervsdrivende en betydelig ulempe og fører til de facto-forskelsbehandling og begrænsning eller endda udelukkelse af udenlandske erhvervsdrivende, der importerer medicinsk udstyr, samt importeret medicinsk udstyr, der konkurrerer i disse volumenbaserede udbud.

Denne konklusion skal ses i lyset af, at der gennemføres volumenbaserede udbud for en række forbrugsvarer i det øvre prissegment, som dækker en stor del af det samlede forbrug af de pågældende forbrugsvarer i Kina, og at det er hensigten at medtage yderligere kategorier af medicinsk udstyr i fremtiden. De faktiske begrænsninger for deltagelse i sådanne udbudsprocedurer fratager derfor tilbudsgiverne næsten alle forretningsmuligheder i de produktkategorier, der er omfattet af volumenbaserede udbud. Som følge heraf forringer den praktiske udformning af volumenbaserede udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina betydeligt og på tilbagevendende vis adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til Kinas marked for offentlige udbud, jf. IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra i).

VI. KONKLUSION OG FORSLAG TIL VIDERE TILTAG

På grundlag af undersøgelsen og høringerne med GOC, jf. IPI-forordningens artikel 5, er Kommissionen nået til den konklusion, at de foranstaltninger og praksisser, der er blevet identificeret i løbet af undersøgelsen, og som Kina indførte med hensyn til udbud vedrørende medicinsk udstyr, findes og anvendes i hele Kinas område. De påvirker alle kategorier af medicinsk udstyr på en måde, der medfører en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina.

Kina har ikke foreslået nogen specifikke korrigerende foranstaltninger til at afhjælpe denne alvorlige og tilbagevendende forringelse af adgangen.

På grundlag af ovenstående konklusioner vil Kommissionen vurdere betingelserne i IPI-forordningens artikel 6 med henblik på at vedtage én eller flere IPI-foranstaltninger, jf. IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra j).