EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.1.2025
COM(2025) 5 final

BERICHT DER KOMMISSION

nach Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/1031 über die Untersuchung im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China auf dem Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte

{SWD(2025) 2 final}

I. EINLEITUNG

Am 24. April 2024 leitete die Europäische Kommission (im Folgenden „Kommission“) nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/1031[1] (im Folgenden „IPI-Verordnung“) auf eigene Initiative eine Untersuchung in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China (im Folgenden „VR China“) ein, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte (im Folgenden „mutmaßliche Maßnahmen und Praktiken“) geführt haben. Zur Einleitung der Untersuchung veröffentlichte sie eine Einleitungsbekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* (im Folgenden „Einleitungsbekanntmachung“).[2]

In der Einleitungsbekanntmachung forderte die Kommission die chinesische Regierung nach Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung auf, dazu Stellung zu nehmen, sachdienliche Informationen zu übermitteln und Konsultationen mit der Kommission aufzunehmen, um die mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken zu beenden oder abzustellen. Am selben Tag übermittelte die Kommission der chinesischen Regierung auch eine Verbalnote mit einem Auskunftsersuchen in Form eines ausführlichen Fragebogens, der innerhalb von 30 Tagen beantwortet werden sollte. Die chinesische Regierung beantwortete diesen Fragebogen nicht, erklärte sich jedoch mit einer Verbalnote vom 27. Mai 2024 bereit, Konsultationen mit der Kommission aufzunehmen. Die Kommission führte vom 24. bis zum 26. Juli 2024 in Peking Konsultationen mit der chinesischen Regierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung.

In der Einleitungsbekanntmachung bat die Kommission außerdem die Mitgliedstaaten und die Beteiligten im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe h der IPI-Verordnung, bei der Untersuchung mitzuarbeiten und sachdienliche Informationen zu übermitteln. Bei der Kommission gingen Beiträge mehrerer Beteiligter ein. Nach Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung informierte die Kommission die Mitgliedstaaten in dem durch Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/1843[3] eingesetzten Ausschuss „Handelshemmnisse“ regelmäßig über die Fortschritte bei der Untersuchung und den Konsultationen.

---

[1] Verordnung (EU) 2022/1031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juni 2022 über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus Drittländern zum Unionsmarkt für öffentliche Aufträge und Konzessionen und über die Verfahren zur Unterstützung von Verhandlungen über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zu den Märkten für öffentliche Aufträge und Konzessionen von Drittländern (Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen — IPI) (ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 9).

[2] Bekanntmachung der Einleitung einer Untersuchung gemäß dem Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China auf dem Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte (ABl. C, C/2024/2973, 24.4.2024).

[3] Verordnung (EU) 2015/1843 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 2015 zur Festlegung der Verfahren der Union im Bereich der gemeinsamen Handelspolitik zur Ausübung der Rechte der Union nach internationalen Handelsregeln, insbesondere den im Rahmen der Welthandelsorganisation vereinbarten Regeln (ABl. L 272 vom 16.10.2015, S. 1).

Nach Artikel 5 Absatz 3 der IPI-Verordnung muss die Kommission die Untersuchung und die Konsultationen binnen neun Monaten nach dem Datum ihrer Einleitung abschließen. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der IPI-Verordnung macht die Kommission nach Abschluss der Untersuchung und der Konsultationen einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen der Untersuchung und einem Vorschlag für das weitere Vorgehen öffentlich verfügbar; diesen Bericht übermittelt sie dem Europäischen Parlament und dem Rat.

II. GEGENSTAND DER UNTERSUCHUNG UND MUTMAßLICHE MAßNAHMEN UND PRAKTIKEN

Der Einleitungsbekanntmachung ist als Anhang eine indikative Liste der Kategorien von Medizinprodukten beigefügt, die von den mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken betroffen sind.

In der Einleitungsbekanntmachung ermittelte die Kommission die folgenden Kategorien mutmaßlicher Maßnahmen und Praktiken: i) Maßnahmen und Praktiken zur Begünstigung der Beschaffung inländischer Medizinprodukte, ii) Maßnahmen und Praktiken zur Beschränkung der Beschaffung eingeführter Waren, einschließlich Medizinprodukten, und iii) Maßnahmen und Praktiken zur Festlegung von Auflagen im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Medizinprodukten durch die VR China, die zu außergewöhnlich niedrigen Angeboten führen, die für gewinnorientierte Unternehmen nicht möglich sind.

Gegenstand der Untersuchung sind Maßnahmen und Praktiken in öffentlichen Vergabeverfahren, die für alle Medizinprodukte relevant sind. Im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe i der IPI-Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Maßnahme oder Praxis“ alle gesetzgeberischen, regulatorischen oder verwaltungstechnischen Maßnahmen, Verfahren oder Praktiken sowie jegliche Kombination daraus, die von öffentlichen Behörden, einzelnen öffentlichen Auftraggebern oder Auftraggebern auf einer beliebigen Ebene eingeführt oder beibehalten werden.

Die Kommission berücksichtigte die Rechts- und Sachlage in der VR China und die bis November 2024 verfügbaren Informationen.

Weitere Einzelheiten zu den mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken sind der zugehörigen Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (im Folgenden „Arbeitsunterlage“) zu entnehmen.

III. FESTSTELLUNGEN DER UNTERSUCHUNG

Die Untersuchung bestätigte das Vorhandensein und die Anwendung der in der Einleitungsbekanntmachung genannten Maßnahmen und Praktiken, und die Kommission ermittelte weitere davon. Die Untersuchung ergab, dass die in der Einleitungsbekanntmachung genannten Maßnahmen und Praktiken zur Begünstigung der Beschaffung inländischer Medizinprodukte und zur Beschränkung der Beschaffung eingeführter Medizinprodukte zwei miteinander verknüpfte Elemente der „Buy China“-Politik der chinesischen Regierung sind, die eine allgemeingültige Präferenz für die Beschaffung

inländischer Medizinprodukte zum Nachteil eingeführter vorsieht. Daher beschloss die Kommission, diese beiden Arten von Maßnahmen und Praktiken gemeinsam und die zentralisierte und mengenbasierte Beschaffung separat zu prüfen.

1. „Buy China"-Politik

1.1. Politische Maßnahmen zur Förderung der inländischen Medizinprodukteindustrie

Die Kommission stellte fest, dass die Medizinprodukteindustrie in der VR China, insbesondere dessen oberes Marktsegment, als strategisch betrachtet und durch verschiedene politische Instrumente – vor allem durch die Vergabe öffentlicher Aufträge – gefördert wird.

Hochleistungsmedizinprodukte sind eine der zehn Kernindustrien, die in der Strategie „Made in China 2025"[4] (im Folgenden „Strategie MIC 2025") und im „Technologiefahrplan Made in China 2025 für Schlüsselbereiche"[5] (im Folgenden „MIC-Fahrplan") genannt werden; darin sind Ziele für jede in der Strategie MIC 2025 angeführte Industrie und spezifische Ziele für den Anteil der im Inland hergestellten und von Regionalkrankenhäusern beschafften Medizinprodukte der oberen Preisklasse festgelegt, der bis 2020 50 %, bis 2025 70 % und bis 2030 95 % erreichen sollte.

Der „14. Fünfjahresplan für die Entwicklung der Industrie für medizinische Ausrüstung"[6] (im Folgenden „14. Fünfjahresplan") fördert die Entwicklung von Medizinprodukten der oberen Preisklasse mit verschiedenen Unterstützungsinstrumenten, insbesondere der Vergabe öffentlicher Aufträge[7], um eingeführte Produkte letztendlich durch inländische Produkte zu ersetzen[8]. Darüber hinaus enthalten verschiedene politische und rechtliche Dokumente Anweisungen für den bevorzugten Erwerb inländischer Produkte, beispielsweise die folgenden: „Nationaler Plan für die mittel- und langfristige Entwicklung der Bereiche Wissenschaft und Technologie (2006-2020)"[9], „Bekanntmachung des Staatsrats über die Herausgabe und Umsetzung mehrerer unterstützender Maßnahmen des nationalen Plans für die mittel- und langfristige Entwicklung der Bereiche Wissenschaft und Technologie (2006-

---

4 Bekanntmachung des Staatsrats über die Herausgabe der Strategie „Made in China (2025)" Nr. 28 [2005] des Staatsrats: 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 und http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf.

6 Bekanntmachung der zehn Behörden über den Druck und die Herausgabe des „14. Fünfjahresplans" zur Entwicklung der Industrie für medizinische Ausrüstung, Ministerium für Industrie und Informationstechnologie Liangui [2021] Nr. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Der 14. Fünfjahresplan enthält die Anweisung, „die Steuerung der Vergabe öffentlicher Aufträge weiter zu stärken und die Entwicklung der Industrie für medizinische Ausrüstung zu fördern".

8 Insbesondere sieht der 14. Fünfjahresplan vor, dass „örtliche Regierungen, Industriefonds und Sozialressourcen zur Förderung bahnbrechender Entwicklungen aus der Zusammenarbeit zwischen Medizin und Industrie bei der Entwicklung von medizinischer Ausrüstung, Schlüsselteilen und Basismaterialien sowie zur Förderung von Finanzinvestitionen in die Transformation und die Industrialisierung von bahnbrechenden Entwicklungen geleitet werden".

9 Rahmen des nationalen Plans für die mittel- und langfristige Entwicklung der Bereiche Wissenschaft und Technologie (2006-2020), Staatsrat Nr. 9 von 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

2020)“, Guo Fa [2006] Nr. 6[10], „Mitteilung über die Erweiterung der Reform des Medizin- und Gesundheitssystems“, Guo Ban Fa [2015] Nr. 34[11], „Leitlinien des Generalbüros des Staatsrats zur Förderung der gesunden Entwicklung der Medizin- und Arzneimittelindustrie“, Guo Ban Fa [2016] Nr. 11[12] und „Leitlinien zur verstärkten Investition in aufstrebende strategische Industrien und zur Förderung neuer Wachstumspunkte und -pole“, NDRC High Technology (2020) Dokument Nr. 1409[13].

Die Kommission stellte ferner fest, dass der chinesische Verband für medizinische Ausrüstung (China Medical Equipment Association – im Folgenden „Verband“) regelmäßig einen „Auswahlkatalog hervorragender inländischer Medizinprodukte“[14] (im Folgenden „Katalog“) unter der Leitung der Nationalen Gesundheitskommission der VR China[15] (im Folgenden „NGK“) erstellt. Die Auswahl erstreckt sich auf „unabhängige inländische Markenprodukte“. In mehreren politischen Dokumenten[16] wird der Katalog im Einklang mit dem chinesischen Gesetz über die Vergabe öffentlicher Aufträge[17] (Government Procurement Law of China – im Folgenden „GPL“) als Instrument zur Unterstützung der Verwendung und Beschaffung inländischer Medizinprodukte durch Medizin- und Gesundheitseinrichtungen und als wesentliches Mittel für die geplante Stärkung der chinesischen Medizinprodukteindustrie dargestellt. Die Kommission stellte ferner fest, dass der Verband der Kontrolle – oder zumindest starkem Einfluss – des Staates unterliegt und daher als staatsnahe Organisation angesehen werden kann.

Abschnitt 2.1.1 der zugehörigen Arbeitsunterlage enthält weitere Einzelheiten zu den oben beschriebenen politischen Maßnahmen.

1.2. Rechtliche Maßnahmen im Zusammenhang mit der „Buy China“-Politik in Bezug auf die Vergabe öffentlicher Aufträge für Medizinprodukte

Die wichtigste Rechtsvorschrift ist Artikel 10 GPL, der durch andere Maßnahmen auf zentraler und Provinzebene umgesetzt wird. In diesem Artikel ist eine allgemeingültige Präferenz für die Beschaffung inländischer Waren und Dienstleistungen – einschließlich

---

[10] Rundschreiben des Staatsrats zum Druck und zur Herausgabe mehrerer Strategien zur Unterstützung der Umsetzung des Rahmens des nationalen Plans für die mittel- und langfristige Entwicklung der Bereiche Wissenschaft und Technologie (2006-2020), Guo Fa [2006] Nr. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

[11] Bekanntmachung des Generalbüros des Staatsrats zum Druck und zur Herausgabe der Zusammenfassung der Tätigkeiten im Jahr 2014 und der Kernaufgaben im Jahr 2015 im Zusammenhang mit der Erweiterung der Reform des Gesundheitssystems, 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] Siehe: chinesischer Verband für medizinische Ausrüstung, „Bekanntmachung über die Auswahl hervorragender inländischer Medizinprodukte“, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Bisher wurden zehn Produktchargen für die Aufnahme in den Katalog ausgewählt.

[15] Im Jahr 2014 beauftragte die damalige chinesische nationale Kommission für Gesundheit und Familienplanung (der Vorläufer der heutigen NGK) den Verband mit der Auswahl „hervorragender inländischer Medizinprodukte“.

[16] Siehe Erwägungsgrund 14 der Arbeitsunterlage für weitere Informationen.

[17] Verordnung des Präsidenten der Volksrepublik China Nr. 68 vom 29. Juni 2002.

Medizinprodukten – vorgesehen, die eine Diskriminierung eingeführter Waren zur Folge hat. Die „Verwaltungsmaßnahmen für die Beschaffung eingeführter Waren“[18] (im Folgenden „Verwaltungsmaßnahmen“), die „im Einklang mit dem GPL formuliert“ sind, regeln die Beschaffung eingeführter Waren. Darin wird an den in Artikel 10 GPL verankerten Grundsatz erinnert, wonach „im Falle der Vergabe öffentlicher Aufträge inländische Produkte zu erwerben sind“, und ein spezifisches und umständliches Genehmigungsverfahren für die Beschaffung eingeführter Produkte vorgeschrieben, wenn diese „wirklich notwendig“ ist. Außerdem wird in den Verwaltungsmaßnahmen jenen eingeführten Waren Vorrang eingeräumt, die Technologie an chinesische Unternehmen weitergeben. Verschiedene Provinzregierungen haben zur Umsetzung der Verwaltungsmaßnahmen örtliche Maßnahmen eingeführt, von denen einige zusätzliche und/oder noch strengere Anforderungen beinhalten. Darüber hinaus haben einige örtliche Regierungen – wie in Abschnitt 2.1.2 der Arbeitsunterlage näher erläutert – jährliche Listen eingeführter Medizinprodukte, für deren Beschaffung ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren gilt, herausgegeben und regelmäßig aktualisiert. Die Untersuchung ergab, dass die Zahl der in diesen Listen aufgeführten Medizinprodukte schrittweise verringert wurde.

Darüber hinaus stellte die Kommission fest, dass die „Bekanntmachung über die Herausgabe von ‚Prüfungsstandards für die öffentliche Beschaffung eingeführter Produkte‘ (Ausgabe 2021)“[19] (im Folgenden „Dokument 551“), gemäß der alle örtlichen Behörden für 178 Kategorien von Medizinprodukten verstärkt inländische Produkte beschaffen müssen, im gesamten Hoheitsgebiet der VR China umgesetzt wird. Die öffentlichen Krankenhäuser haben sich sogar dazu verpflichtet, die Zielvorgaben für den Anteil inländischer Produkte – je nach Kategorie zwischen 25 % und 100 % – noch zu übertreffen, wobei ihr Ziel für 137 Kategorien bei 100 % liegt.[20]

Schließlich wird in Artikel 22 des „Rundschreibens des Gesundheitsministeriums über den Druck und die Herausgabe der Maßnahmen für die Verwaltung medizinischer Ausrüstung in Medizin- und Gesundheitseinrichtungen“, Wei Gui Cai Fa [2011] Nr. 24[21], an die Vorschriften für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte[22] erinnert, die in den Verwaltungsmaßnahmen und den entsprechenden Durchführungsmaßnahmen festgelegt sind.

---

[18] Rundschreiben des Finanzministeriums über die Anordnung der Maßnahmen für die Verwaltung im Hinblick auf die öffentliche Beschaffung eingeführter Produkte, Caiku [2007] Nr. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

[19] Bekanntmachung über die Herausgabe von „Prüfungsstandards für die öffentliche Beschaffung eingeführter Produkte“ (Ausgabe 2021), Treasury Note [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] Siehe Studie von 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] Darin heißt es: „Wenn der Erwerb eingeführter medizinischer Ausrüstung erforderlich ist, so werden die Genehmigungsverfahren für deren Beschaffung strikt nach den einschlägigen staatlichen Bestimmungen durchgeführt.“

Abschnitt 2.1.2 der Arbeitsunterlage bietet einen umfassenden Überblick über diese Rechtsmaßnahmen.

1.3. Anwendung der Maßnahmen und Praktiken im Zusammenhang mit der „Buy China"-Politik

Um das Ausmaß der erläuterten Probleme zu bestätigen, untersuchte die Kommission die tatsächlichen Praktiken im Hinblick auf die Beschaffung von Medizinprodukten in der VR China in mehreren Beschaffungsportalen[23]. Die Kommission konnte öffentlich zugängliche Informationen über mehr als 380 000 Ausschreibungen für die Beschaffung von Medizinprodukten einholen, die zwischen Januar 2017 und dem 31. Mai 2024 durchgeführt wurden. Allerdings waren nur für 35 504 davon Informationen über die Zulassungskriterien und sonstige Teilnahmebedingungen für potenzielle Bieter zugänglich (im Folgenden „Stichprobe"). Dies zeigt, dass die chinesischen Vergabeverfahren einen erheblichen Mangel an Transparenz aufweisen, da für die überwiegende Mehrheit der veröffentlichten Ausschreibungen keine wesentlichen Unterlagen und Informationen zugänglich sind. Aus der Bewertung der Stichprobe geht eindeutig hervor, dass es sich um systemische und regelmäßige Maßnahmen und Praktiken handelt, die in mehrfacher Hinsicht diskriminierend sind: a) Chinesische öffentliche Auftraggeber beschränken die Beschaffung eingeführter Waren in allen Kategorien von Medizinprodukten, b) in allen chinesischen Provinzen (ausgenommen Tibet) und in über 300 chinesischen Städten wurden Beschränkungen im Hinblick auf die Beschaffung festgestellt und c) in 87 % der Ausschreibungen in der öffentlich zugänglichen Stichprobe liegen ein Einfuhrverbot für Medizinprodukte sowie mehrere andere Formen der direkten und indirekten Diskriminierung vor.[24] Die Kommission führte eine eingehende Analyse einer zweiten separaten Stichprobe[25] durch, deren Schwerpunkt ausschließlich auf Ausschreibungen mit ausdrücklichen Verboten und diskriminierenden Anforderungen lag, wobei sie bei 36 % der betroffenen Ausschreibungen im Jahr 2022 ausdrückliche Verbote für eingeführte Medizinprodukte ermittelte; dieser Prozentsatz stieg 2023 auf 43 % und im ersten Halbjahr 2024 auf 53 %. Dies deutet auf eine anhaltende Zunahme des ausdrücklichen Einfuhrverbots für Medizinprodukte in den betreffenden Ausschreibungen hin.

In Bezug auf die in Dokument 551 festgelegten Zielvorgaben für den Anteil inländischer Produkte zeigt eine im August 2023 fertiggestellte Studie von L.E.K. Consulting mit dem Titel „Prioritäten für Krankenhäuser 2023, Ausgabe China: strategische Auswirkungen für Medtech-Unternehmen"[26], dass die öffentlichen Krankenhäuser in der VR China die in Dokument 551 festgelegten Ziele bereits weitgehend umgesetzt haben und entschlossen sind, dies auch weiterhin zu tun, sogar über die darin aufgeführten Produkte hinaus.

Die Kommission fand auch Ausschreibungen, bei denen die im Katalog des Verbands aufgeführten Medizinprodukte im Angebotsbewertungsverfahren Zusatzpunkte erhielten, oder

[23] Siehe Fußnote 91 der Arbeitsunterlage.
[24] Siehe Erwägungsgründe 51 bis 57 der Arbeitsunterlage.
[25] Siehe Erwägungsgrund 58 der Arbeitsunterlage.
[26] Siehe Fußnote 21.

deren technische Spezifikationen vorsehen, dass die Produkte in diesem Katalog aufgeführt sein müssen.

2. Zentralisierte und mengenbasierte Beschaffung

2.1. Maßnahmen zur Regelung der mengenbasierten Beschaffung

Die Kommission hat den geltenden Rechtsrahmen und die zugrunde liegenden Grundsätze zu Regelung der zentralisierten und mengenbasierten Beschaffung ermittelt. Die zugehörige Arbeitsunterlage enthält diesbezügliche Einzelheiten.

Die mengenbasierte Beschaffung von Medizinprodukten beruht auf dem Erwerb sehr großer Mengen von Produkten, die einem starken Wettbewerb auf nationaler oder Provinzebene unterliegen, um niedrigere Preise zu erzielen. Für Letzteres legt die die Ausschreibung organisierende Stelle – wie in den Erwägungsgründen 63 bis 66 der Arbeitsunterlage der Kommissiondienststellen erläutert – eine Höchstzahl an Finalisten, einen maximalen Referenzpreis[27] (oder Höchstpreis) und maximale Preismargen für die Angebotsauswahl fest. Dies zwingt die Bieter, den niedrigstmöglichen Preis anzubieten, da die Auswahlkriterien eine maximale Abweichung vom niedrigsten Angebotspreis vorschreiben und der angebotene Preis in jedem Fall unter dem Referenzpreis liegen muss. Die Parameter für die Berechnung des Referenzpreises werden nicht veröffentlicht. In späteren mengenbasierten Ausschreibungen für dieselben Medizinprodukte wurde der Referenzpreis auf noch niedrigerem Niveau angesetzt. Die Bieter konkurrieren ausschließlich über den Preis (d. h. das niedrigste Angebot gewinnt), und der Auftrag wird an eine Gruppe von Bietern vergeben, die die geforderten Mengen zum niedrigsten Preis garantieren. Daher sind bei der mengenbasierten Beschaffung die Höhe des Referenzpreises und insbesondere die Preisspannen für akzeptable Angebote ausschlaggebend für die Einschränkung des Wettbewerbs zwischen den Bietern.

Mit einigen Maßnahmen zur Regelung der mengenbasierten Beschaffung werden inländische Produkte gezielt unterstützt. In diesem Zusammenhang ist das – auch für die Organisation der mengenbasierten Beschaffung medizinischer Verbrauchsmaterialien geltende – allgemeine Ziel der „Bekanntmachung des Reformplans für den Umgang mit hochwertigen medizinischen Verbrauchsmaterialien“, Guo Ban Fa [2019] Nr. 37[28], die „Unterstützung inländischer hochwertiger medizinischer Verbrauchsmaterialien mit einheimischen Rechten des geistigen Eigentums zur Verbesserung ihrer grundlegenden Wettbewerbsfähigkeit“. Darüber hinaus heißt es im Krankenversicherungsschreiben [2022] Nr. 136 der nationalen Verwaltung für medizinische Sicherheit[29], dass im Rahmen einer zentralisierten und mengenbasierten Beschaffung „objektiv gesehen inländische Unternehmen mit hohen Standards, die Produkte mit der gleichen Qualität, aber zu einem niedrigeren Preis als die Mitbewerber anbieten, bevorzugt werden“.

---

[27] Der „höchste tatsächliche Deklarationspreis“.

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

[29] Antwort der nationalen Verwaltung für medizinische Sicherheit (National Medical Security Administration) auf die Empfehlung Nr. 8427 der fünften Tagung des 13. Nationalen Volkskongresses: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

2.2. Umsetzung der mengenbasierten Beschaffung

Die Kommission stellte fest, dass die VR China zum Zeitpunkt der Untersuchung nationale mengenbasierte Vergabeverfahren für fünf Kategorien hochwertiger medizinischer Verbrauchsmaterialien[30] und mehrere weitere auf Provinzebene[31] organisiert hat.

Diese Ausschreibungen führten zu einem erheblichen Preisrückgang. So betrug die durchschnittliche Preissenkung bei der mengenbasierten Beschaffung künstlicher Gelenke 82 %[32] und die im November 2020 durchgeführte nationale Ausschreibung für die mengenbasierte Beschaffung von Koronarstents führte zu einem Preisrückgang von mehr als 90 %[33]. Die Kommission stellte ferner fest, dass einige der größten chinesischen Hersteller von Medizinprodukten, die finanzielle Unterstützung erhalten haben, mengenbasierte Ausschreibungen gewonnen haben, die zu erheblichen Preissenkungen geführt haben, wie in den Erwägungsgründen 68 bis 72 der Arbeitsunterlage erläutert.

Abschnitt 2.3 der zugehörigen Arbeitsunterlage enthält weitere Einzelheiten zur Anwendung der Maßnahmen und Praktiken.

IV. KONSULTATIONEN MIT DER CHINESISCHEN REGIERUNG

Die Kommission erörterte mit der chinesischen Regierung alle mutmaßlichen Maßnahmen und Praktiken sowie deren Anwendung und Umsetzung auf dem Markt der VR China für die Beschaffung von Medizinprodukten. Die chinesische Regierung bestritt weder das Vorhandensein der angeblichen Maßnahmen und Praktiken noch die Tatsache, dass dadurch bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in der VR China hergestellte Medizinprodukte bevorzugt und spezifische Verfahren für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte vorgeschrieben werden. Sie brachte jedoch – ohne überzeugende Argumente oder Beweise zu liefern – vor, dass einige dieser Maßnahmen in der Praxis nicht umgesetzt würden. Zum Abschluss der Konsultationen sondierten die Kommission und die chinesische Regierung mögliche Lösungen. Die chinesische Regierung führte an, dass der künftige Beitritt der VR China zum Übereinkommen über die Vergabe öffentlicher Aufträge[34] (Government Procurement Agreement, im Folgenden „GPA“) die Bedenken der Union ausräumen könnte, betonte jedoch, dass sie ihren Beschaffungsmarkt in Bezug auf Medizinprodukte nicht einseitig öffnen werde, und schlug stattdessen die Aushandlung eines umfassenden bilateralen

---

[30] Koronarstents, künstliche Gelenke, Intraokularlinsen und sportmedizinische Verbrauchsmaterialien, orthopädische Verbrauchsmaterialien für die Wirbelsäule und Cochlea-Implantate sowie periphere Gefäßstents.

[31] Für verschiedene Medizinprodukte wie Herzschrittmacher, Ballondilatationskatheter und Produkte zur Stabilisierung bei Traumata.

[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.

Abkommens zwischen der Europäischen Union und der VR China über die Vergabe öffentlicher Aufträge vor. Am 30. August 2024 übermittelte die VR China eine Verbalnote, in der sie darum ersuchte, die Untersuchung einzustellen und stattdessen ein solches bilaterales Abkommen auszuhandeln. Die Kommission antwortete mit Verbalnote vom 7. Oktober 2024 und erläuterte die Gründe dafür, weshalb sie die IPI-Untersuchung nicht auf dieser Grundlage einstellen kann.[35] Weitere Informationen zu den Konsultationen mit der chinesischen Regierung sind in Abschnitt 3 der zugehörigen Arbeitsunterlage zu finden.

V. BEWERTUNG DER IM LAUFE DER UNTERSUCHUNG ERMITTELTEN MAßNAHMEN UND PRAKTIKEN

Die Untersuchung hat bestätigt, dass die in Abschnitt III beschriebenen und in Abschnitt 2 der Arbeitsunterlage näher erläuterten Maßnahmen und Praktiken vorliegen und von den öffentlichen Auftraggebern und sonstigen Auftraggebern in der VR China angewandt werden. Sie werden im Folgenden zusammen als „Maßnahmen und Praktiken“ bezeichnet, es sei denn, es wird auf eine einzelne spezifische Maßnahme Bezug genommen.

Aus der Analyse der untersuchten Maßnahmen und Praktiken geht hervor, dass die VR China mit diesen ein vielschichtiges übergeordnetes System allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte geschaffen hat, wodurch eingeführte Medizinprodukte und ausländische Wirtschaftsteilnehmer systematisch diskriminiert werden und eine umfassende „Buy China“-Politik umgesetzt wird.

Die Grundlage dieses übergeordneten Systems ist Artikel 10 GPL, der Kern der „Buy China“-Politik der chinesischen Regierung. Dieser verpflichtet Auftraggeber rechtsverbindlich, inländische Medizinprodukte anstelle eingeführter Produkte zu beschaffen, wenn beide Arten von Produkten im Wettbewerb stehen und die inländischen eine angemessene Alternative darstellen. Der diskriminierende Charakter dieser allgemeinen Verpflichtung wird durch das aufwendige Genehmigungsverfahren für die Beschaffung eingeführter Waren, einschließlich Medizinprodukten, verstärkt, das in den Verwaltungsmaßnahmen festgelegt ist und die Möglichkeiten der Auftraggeber zur Beschaffung eingeführter Medizinprodukte erheblich einschränkt. Die Tatsache allein, dass dafür eine spezielle Genehmigung der örtlichen Finanzbehörden eingeholt werden muss, die auf einer Bewertung der technischen Spezifikationen und des funktionalen Nutzens der betreffenden eingeführten Waren durch eine Sachverständigengruppe beruht, um das Vorhandensein inländischer Alternativen zu eruieren, schreckt Auftraggeber erheblich davon ab, eingeführte Waren zu beschaffen. Sie müssen nämlich zusätzlich zur üblichen Organisation des Ausschreibungsverfahrens einen darüber hinausgehenden umständlichen Prozess durchlaufen, dessen Ausgang ungewiss ist. Diese Einschränkung wird durch die verschiedenen Maßnahmen der Provinzen, die

[35] Die Kommission erinnerte daran, dass das Ziel der Untersuchung nicht in der Aushandlung eines umfassenden Abkommens über die Vergabe öffentlicher Aufträge besteht, sondern im Erreichen von Gegenseitigkeit und der Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen, was die Beseitigung der ermittelten diskriminierenden Hemmnisse erfordert.

zusätzliche Genehmigungsverfahren für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte vorsehen, noch verstärkt.

Die Verwaltungsmaßnahmen und die entsprechenden Maßnahmen der Provinzen schränken die Beschaffung von eingeführten Waren, insbesondere Medizinprodukten, und damit den Zugang von eingeführte Medizinprodukte anbietenden Wirtschaftsteilnehmern aus der Union drastisch ein, selbst wenn die Anbieter dieser Medizinprodukte an Ausschreibungen teilnehmen dürfen, da so eine Präferenz für jene eingeführte Waren geschaffen wird, die mit dem Transfer von Technologie an inländische Unternehmen in Verbindung stehen. Dies behindert die Teilnahme potenzieller Bieter aus der Union, die ihre Technologie nicht mit möglichen Wettbewerbern teilen wollen, erheblich.

Im Hinblick auf Medizinprodukte wird das vielschichtige System inländischer Präferenzen durch zwei wesentliche sektorspezifische Maßnahmen weiter konkretisiert und verstärkt. Bei der ersten Maßnahme handelt es sich um das „Rundschreiben des Gesundheitsministeriums über den Druck und die Herausgabe der Maßnahmen für die Verwaltung medizinischer Ausrüstung in Medizin- und Gesundheitseinrichtungen“, Wei Gui Cai Fa [2011] Nr. 24[36], in dem die Verpflichtung hervorgehoben wird, die Genehmigungsverfahren für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte streng nach den einschlägigen staatlichen Bestimmungen durchzuführen. In Dokument 551, der zweiten Maßnahme, sind sehr hohe Ziele für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte festgelegt und wird der vollständige Ausschluss eingeführter Medizinprodukte in 137 Kategorien gefordert. Diese Zielvorgaben schrecken öffentliche Auftraggeber stark davon ab, eingeführte Medizinprodukte zu beschaffen, selbst wenn eine solche Beschaffung genehmigt wird, denn je mehr Ausschreibungen von Bietern gewonnen werden, die eingeführte Medizinprodukte anbieten, desto schwieriger wird es für die öffentlichen Auftraggeber, die entsprechenden Zielvorgaben zu erfüllen. Dokument 551 wurde zwar in Form von „Prüfungsstandards“ herausgegeben, aber die darin festgelegten Ziele wurden von der chinesischen Regierung klar formuliert, ohne dass darauf hingewiesen wird, dass sie von den öffentlichen Krankenhäusern, deren Finanzierung und Organisation letztlich von der staatlichen bzw. der entsprechenden subzentralen Regierungsebene abhängt, nicht erreicht werden müssen. Wie in Abschnitt III.1.3 und ausführlicher in Erwägungsgrund 59 der Arbeitsunterlage erläutert, sind die öffentlichen Krankenhäuser zudem fest entschlossen, diese Ziele zu erreichen und sogar zu übertreffen. Daraus lässt sich schließen, dass es sich bei den Zielvorgaben nicht nur um eine Form der Ermutigung für völlig autonome Auftraggeber handelt, die diese einfach ignorieren könnten. Sie stellen vielmehr eine Art Anweisung an die Auftraggeber dar, bestimmte Ergebnisse zu erzielen, und schränken somit die Möglichkeiten von Bietern, die eingeführte Medizinprodukte anbieten, zur Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen erheblich ein.

Darüber hinaus hat die Aufnahme von Hochleistungsmedizinprodukten in die Liste der in der Strategie MIC 2025 aufgeführten „geförderten“ Produkte dazu geführt, dass Regionalkrankenhäuser angewiesen wurden, bei der Beschaffung hochwertiger

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

Medizinprodukte im Hinblick auf den Anteil von im Inland hergestellten Produkten sehr hohe Zielvorgaben zu erreichen – nämlich 70 % bis 2025 und 95 % bis 2030 dem MIC-Fahrplan zufolge –, wodurch der Zugang eingeführter Produkte zu einem erheblichen Teil des chinesischen Marktes für öffentliche Aufträge de facto auf nahezu null reduziert würde.

Das übergeordnete System allgemeingültiger Präferenzen gilt im gesamten Hoheitsgebiet der VR China. Aus der Analyse der in den Abschnitten III.1.3 und 2.3.1 der Arbeitsunterlage erwähnten Stichprobe von Ausschreibungen geht hervor, dass Anforderungen zur Einschränkung der Beschaffung eingeführter Medizinprodukte auf dem chinesischen Beschaffungsmarkt weitverbreitet sind und alle Kategorien von Medizinprodukten betreffen.

Aufgrund des erheblichen Mangels an Transparenz auf dem Markt für öffentliche Aufträge in der VR China konnte die Kommission nur einen Teil öffentlich zugänglicher Ausschreibungen, einschließlich zugänglicher einschlägiger Ausschreibungsanforderungen, zusammentragen. Die von der Kommission geprüfte Stichprobe von Ausschreibungen ist jedoch hinreichend repräsentativ, um zu veranschaulichen, inwieweit die öffentlichen Auftraggeber die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte eingeschränkt haben, da kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Anforderungen in den intransparenten Ausschreibungen weniger restriktiv sind als jene in den öffentlich zugänglichen Ausschreibungen. In 87 % der geprüften Ausschreibungen finden sich sowohl explizite als auch implizite Verbote und diskriminierende Anforderungen, und die Häufigkeit expliziter Verbote hat im Laufe der Jahre im Einklang mit dem erklärten Ziel der chinesischen Regierung, eingeführte Medizinprodukte auf dem gesamten Beschaffungsmarkt der VR China durch inländische zu ersetzen, zugenommen.

Das erläuterte übergeordnete System allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte behindert den Zugang von Marktteilnehmern der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für die Vergabe öffentlicher Aufträge der VR China erheblich. Der systemische und dauerhafte Charakter dieses Systems, der sich aus der Tatsache ergibt, dass die Präferenz für inländische Produkte in allgemeingültigen Gesetzen sowie in – entweder allgemein oder speziell für Medizinprodukte geltenden – Durchführungsmaßnahmen und Leitlinien verankert ist, lässt den Schluss zu, dass es sich um eine schwerwiegende und wiederholte Behinderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe i der IPI-Verordnung handelt.

Die mengenbasierte Beschaffung von Medizinprodukten, die von der chinesischen Regierung eingeführt wurde, veranlasst die Lieferanten, extrem niedrige Angebote abzugeben, um die Auswahlkriterien innerhalb der festgelegten Preisspannen zu erfüllen und möglicherweise einen Auftrag zu erhalten, was zu erheblichen Preissenkungen geführt hat, wie in den Abschnitten III.2.2. und 2.3.2. der Arbeitsunterlage erläutert. Auch wenn eine Reihe ausländischer Unternehmen zu den Gewinnern der kürzlich durchgeführten mengenbasierten Ausschreibungen zählen könnten – wenn auch in weitaus geringerem Maße als chinesische Unternehmen –, ist das Anbieten extrem niedriger Preise für gewinnorientierte Unternehmen, die sich nicht auf staatliche Unterstützung verlassen können, auf Dauer nicht tragbar.

Wie in Abschnitt 2.2 der Arbeitsunterlage erläutert, kann die restriktive Wirkung der Bedingungen, unter denen die mengenbasierte Beschaffung durchgeführt wird, durch das ausgefeilte System des Ressourcentransfers, das die VR China zugunsten chinesischer Medizinprodukteunternehmen eingerichtet hat, noch verstärkt werden.

Die speziell an die mengenbasierte Beschaffung gekoppelte Unterstützung, die den Gewinnern einschlägiger Ausschreibungen mit Produktions- und FuE-Aktivitäten in der VR China gewährt wird, verstärkt die faktisch diskriminierende Wirkung der mengenbasierten Beschaffung für ausländische Marktteilnehmer und eingeführte Medizinprodukte, da sie inländischen Unternehmen einen starken Anreiz bietet, ungewöhnlich niedrige Preise anzubieten, um bei den Ausschreibungen den Zuschlag zu erhalten. Die finanzielle Unterstützung, die die inländischen Unternehmen erhalten, ermöglicht es ihnen im Allgemeinen, die Auswahlkriterien zu erfüllen, indem sie sehr niedrige Preise anbieten. Dies führt zu Preissenkungen von mehr als 90 % bei bestimmten mengenbasierten Ausschreibungen, wodurch Unternehmen, die keine finanzielle Unterstützung erhalten können, de facto ausgeschlossen werden.

Folglich werden eingeführte Medizinprodukte und ausländische Wirtschaftsteilnehmer durch die besondere Struktur der mengenbasierten Beschaffung in der VR China erheblich benachteiligt, und dies führt zu einer tatsächlichen Diskriminierung und Einschränkung oder sogar zum tatsächlichen Ausschluss ausländischer Marktteilnehmer, die Medizinprodukte einführen, sowie eingeführter Medizinprodukte, deren Anbieter an diesen mengenbasierten Ausschreibungen teilnehmen.

Diese Feststellung ist vor dem Hintergrund der Tatsache zu betrachten, dass eine Vielzahl hochwertiger Verbrauchsmaterialien auf der Grundlage der mengenbasierten Beschaffung erworben werden, wodurch ein großer Teil des Gesamtverbrauchs der betreffenden Verbrauchsmaterialien in der VR China abgedeckt wird, sowie dass beabsichtigt wird, in Zukunft weitere Kategorien von Medizinprodukten einzubeziehen. Durch die de facto eingeführten Beschränkungen für die Teilnahme an diesen Beschaffungsverfahren werden den Bietern daher fast alle Geschäftsmöglichkeiten in den von der mengenbasierten Beschaffung betroffenen Produktkategorien vorenthalten. Infolgedessen behindert die praktische Durchführung der mengenbasierten Beschaffung von Medizinprodukten in der VR China den Zugang von Marktteilnehmern der Union und von in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe i der IPI-Verordnung auf schwerwiegende und wiederholte Weise.

VI. SCHLUSSFOLGERUNG UND VORSCHLAG FÜR DAS WEITERE VORGEHEN

Auf der Grundlage der Untersuchung und der Konsultationen mit der chinesischen Regierung nach Artikel 5 der IPI-Verordnung ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass die im Zuge der Untersuchung ermittelten Maßnahmen und Praktiken der VR China in Bezug auf die Beschaffung von Medizinprodukten tatsächlich bestehen und im gesamten Hoheitsgebiet der VR China angewandt werden. Sie betreffen alle Kategorien von Medizinprodukten in einer

Weise, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge für Medizinprodukte in der VR China führt.

Die VR China hat keine spezifischen Abhilfemaßnahmen vorgeschlagen, um diese schwerwiegende und wiederholte Behinderung des Zugangs zu beheben.

Daher wird die Kommission die in Artikel 6 der IPI-Verordnung festgelegten Voraussetzungen im Hinblick auf die Einführung einer oder mehrerer IPI-Maßnahmen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe j der IPI-Verordnung prüfen.