

Um in China erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen sich den sprachlichen Herausforderungen und kulturellen Unterschieden stellen



Bild: Fotolia/Rawpixel.com

## China setzt auf eigene Stärke

**Exportmarkt** | Die Größe des Marktes und zweistellige Wachstumsprognosen machen China für internationale Hersteller von Medizintechnik interessant. Die Volksrepublik setzt jedoch verstärkt auf heimische Produktion und schraubt die regulatorischen Hürden nach oben.

Rund 1,37 Milliarden Chinesen dürfen sich freuen: Die Regierung hat ihnen wachsenden Wohlstand und eine bessere Lebensqualität verordnet. Nicht irgendwie und für irgendwann, sondern konkret und jetzt. Bis 2020 sollen sich die Einkommen gemessen am Niveau von 2010 verdoppelt haben, außerdem soll die durchschnittliche Lebenserwartung bis dahin um ein Jahr steigen. So schreibt es der 13. Fünfjahresplan der Volksrepublik China von 2016 bis 2020 fest. Ganz oben auf

der Agenda stehen der Ausbau und die Modernisierung des Gesundheitswesens.

Experteure von Medizintechnik stimmt das zunächst einmal zuversichtlich. Dr. Jürgen Henninger von der Salvia Medical GmbH & Co. KG aus Kronberg im Taunus spricht von einem riesigen Markt mit relativ hohen Wachstumsraten und geringer Sättigung. „Die Mittelschicht wächst ganz deutlich und die Nachfrage nach guten Medizinprodukten ist groß“, sagt Henninger, beim Beatmungsgerätehersteller für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs verantwortlich.

Deutschland ist nach den USA für China der zweitwichtigste Lieferant von Medizintechnik. 2015 wurden nach Berechnungen von Germany Trade & Invest Produkte im Wert von 2,15 Mrd. US-Dollar in die Volksrepublik geliefert. Mit einem Anteil von gut 17 % ist China damit nach den USA der zweitgrößte Exportmarkt für deutsche Medizintechnik. Von 2014 auf 2015 legten die deutschen Ausfuhren in

die Volksrepublik laut Jennifer Goldenste, Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung beim Branchenverband Spectaris in Berlin, nochmals um 20 % zu.

China gilt als einer der wachstumsstärksten Märkte für Medizintechnik. Bis 2020 wird ein Marktvolumen von 50 Mrd. US-Dollar erwartet, die Wachstumsprognosen liegen im zweistelligen Bereich. Vor allem im High-End-Segment ist die Nachfrage groß. So liegt der Importanteil bei den bildgebenden Verfahren je nach Produktgruppe bei mehr als 90 %

Doch das bevölkerungsreichste Land der Erde will nicht dauerhaft auf Importe angewiesen sein. „In den nächsten Jahren soll gerade in kleineren Krankenhäusern der Anteil an medizinischen Ausrüstungen aus heimischer Produktion sukzessive erhöht werden“, sagt Jennifer Goldenste. „Buy Local“ auf Chinesisch. Bereits 2020 sollen Krankenhäuser auf Kreisebene die Hälfte der medizintechnischen Ausrüstung im Mid-End- und High-End-

### IHR STICHWORT

- Wachstumsmarkt
- Fünfjahresplan
- Modernisierung
- China Food & Drug Administration
- Buy Local



Bild: Michael Bode

Bert Sutter, Geschäftsführer von Sutter Medizintechnik, kennt den Markt



Bild: Salvia Medical

Das Intensivbeatmungsgerät Elisa 800 VIT im klinischen Einsatz. 150 bis 200 Beatmungsgeräte verkauft Salvia Medical jährlich nach China

Bereich bei inländischen Herstellern einkaufen, bis 2030 werden 95 % angestrebt.

Während die einheimische Medtech-Branche ihren Umsatz steigert – 2014 um 14,6 % –, gehen die Importe in wichtigen Bereichen zurück. So mussten die deutschen Hersteller von Strahlen- und Röntengeräten 2015 einen Rückgang um 12,7 % hinnehmen. Allerdings produzieren die führenden internationalen Anbieter bildgebender Verfahren auch vor Ort.

### Neue Chancen durch internationale Kooperationen

Medizintechnik zählt für China zu den strategisch wichtigen Branchen. Verbesserungen beim Marktzugang für ausländische Unternehmen und gleiche Rahmenbedingungen für alle Marktteilnehmer sollen laut der AHK Greater China die Voraussetzungen für erfolgreiche internationale Kooperationen schaffen.

Ein Beispiel dafür ist das Joint Venture der Asanus Medizintechnik GmbH mit einem chinesischen Investor. Das Unternehmen aus Neuhausen ob Eck baut im südchinesischen Jieyang eine intelligente Fertigungsanlage für Operationsinstrumente auf. Die Eröffnung ist für diesen Herbst geplant.

Neue Chancen tun sich auf. Insbesondere für kleine und mittlere exportierende Unternehmen wird es aber zusehends schwerer, sich am Markt zu behaupten. Wesentlicher Grund sind die regulatori-

schen Hürden: Das Zulassungsverfahren ist zeit- und kostenintensiv. 2014/15 wurden die regulatorischen Anforderungen wie auch die Kosten für die Registrierung und Zertifizierung bei der China Food & Drug Administration deutlich angehoben. Nicht nur für Risikoklasse III, sondern auch für immer mehr Produkte der Klasse II werden jetzt klinische Studien verlangt.

„Das Ärgerliche an den klinischen Studien ist, dass es dadurch keinen Erkenntnisgewinn geben wird“, sagt Dr. Jürgen Henninger. Die Beatmungsgeräte von Salvia Medical, in Europa Klasse IIb, zählen in China zu Klasse III. Etwa 150 bis 200 Geräte verkauft das 50 Mitarbeiter zählende Unternehmen jährlich ins Reich der Mitte. „Da wir bereits eine Zulassung haben, werden wir weiterhin in China aktiv sein und wollen dort auch unsere neue Gerätefamilie zulassen“, sagt Henninger.

Für die Sutter Medizintechnik GmbH aus Freiburg im Breisgau ist China ein strategisch wichtiger Markt. 2012 eröffnete das 100 Mitarbeiter zählende Unternehmen in Hongkong eine Vertriebsniederlassung, seit 2013 ist Sutter mit einer Repräsentanz in Shenzhen direkt in der Volksrepublik vor Ort. Inzwischen ist dort fast das ganze Sortiment an Produkten für die Präzisions-Elektrochirurgie neu beziehungsweise wieder zugelassen.

Geschäftsführer Bert Sutter spricht von einem mühsamen, aufwendigen und zeitintensiven Verfahren, das sich über

mehr als zwei Jahre hinzog. „Es war für uns sehr wichtig, das über einen Registrierungsagenten zu machen und vertraglich so zu organisieren, dass die Zulassung in China Sutter allein gehört“, betont er. Die Zulassung und damit die Kontrolle über die Wahl des Vertriebspartners in der eigenen Hand zu haben, sei entscheidend, wenn man als mittelständisches Unternehmen in China Erfolg haben wolle. Und die Abgrenzung gegenüber chinesischen Herstellern müsse klar sein: über Marke, Preis, Produkt. „Man muss deutsche Qualität dort auch zu angemessenen Preisen verkaufen.“

**Bettina Gonsler**  
Freie Journalistin in Stuttgart

### Weitere Informationen

Zum Beatmungsgerätehersteller:  
[www.salvia-medical.de](http://www.salvia-medical.de)

Zum Hersteller von Produkten für die Präzisions-Elektrochirurgie:  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

Zu Germany Trade & Invest:  
[www.gtai.de](http://www.gtai.de)

Zur AHK Greater China:  
[www.china.ahk.de](http://www.china.ahk.de)

Zum Branchenverband Spectaris:  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)