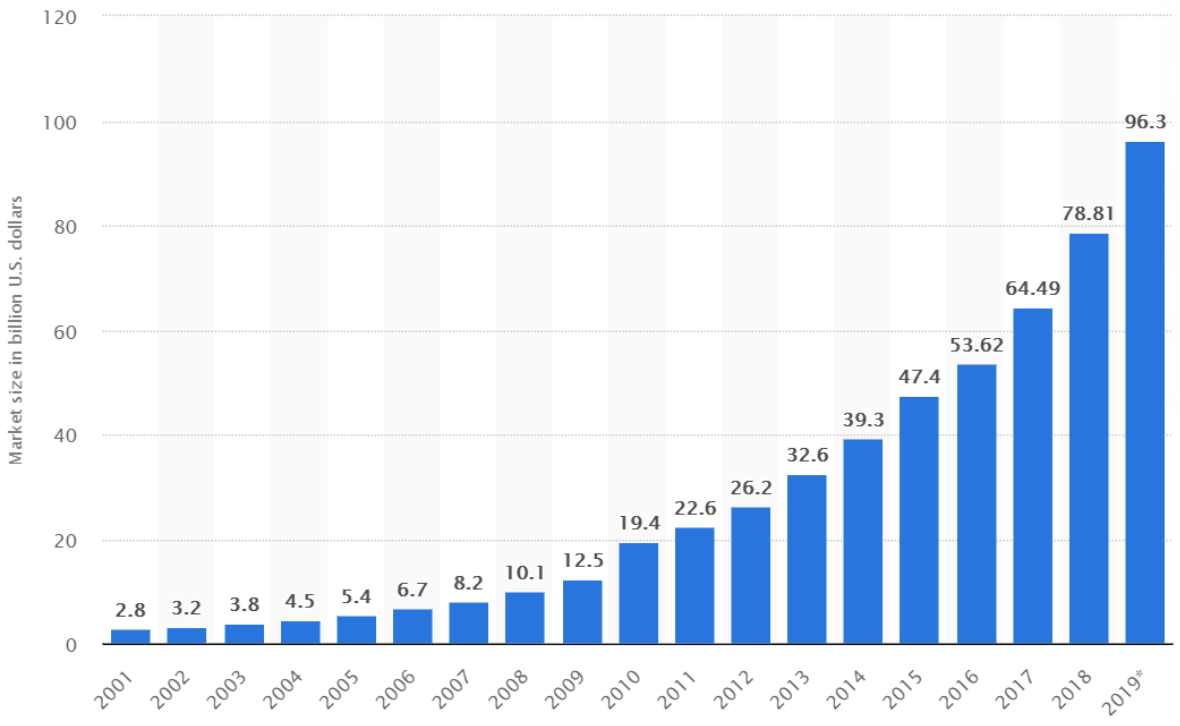
Rynek wyrobów medycznych w Chińskiej Republice Ludowej

1. Wprowadzenie:

Wzrost gospodarki i poprawa sytuacji finansowej w Chinach w ostatnich latach podniosły świadomość obywateli na temat opieki zdrowotnej i dbania o swoje ciało. Kwestie zdrowotne budzą duże obawy z powodu zanieczyszczenia środowiska, szybkiego tempa życia, dużej presji w pracy i szkole itp. Pieniądze, które chińscy konsumenci są skłonni wydać na produkty i usługi medyczne, stale rosną. Ponieważ przeciętne dochody stopniowo rosną, Chińczycy wymagają coraz bardziej zaawansowanej opieki medycznej, do której potrzebna jest nowoczesna aparatura. Dlatego pojawiają się nowe możliwości dla zagranicznych firm farmaceutycznych i producentów wyrobów medycznych, które są w stanie dostarczać zaawansowane technologicznie produkty, których lokalni producenci nie są w stanie zapewnić.

Wielkość rynku wyrobów medycznych w Chinach w latach 2001-2019 (mld US$):



Źródło: Statista 2020

Powyższa statystyka pokazuje całkowitą wielkość rynku urządzeń medycznych w Chinach w latach 2001-2019. W 2018 roku przychody generowane przez rynek urządzeń medycznych w Chinach wyniosły około 78,8 mld USD, co oznacza dwucyfrowy wzrost w ciągu ostatniej dekady. Eksperci przewidują dalszy wzrost tej tendencji. Chiński rynek

wyrobów medycznych jest napędzany rosnącym popytem na importowane zaawansowane technologicznie urządzenia medyczne, w szczególności przeznaczone do leczenia chorób przewlekłych i związanych z podeszłym wiekiem. Ponadto 13-ty plan pięcioletni ogłoszonym przez władze chińskie w 2016 roku ustanowił zdrowie i innowacje priorytetem, co poprawiło perspektywy zagranicznych producentów wyrobów medycznych.

2. Struktura rynku

Według danych z listopada 2018 r. w Chinach jest około 32 000 szpitali, z czego 12 072 to szpitale publiczne. Pomimo przeważającej liczby szpitali prywatnych, które są zazwyczaj mniejsze, zamówienia na produkty opieki zdrowotnej są jednak głównie prowadzone przez duże szpitale publiczne. Wszystkie szpitale są podzielone na trzy poziomy w zależności od wielkości i możliwości szpitala. Poziom trzeci opisuje najbardziej wszechstronny szpital ogólny, w którym mieści się ponad 500 łóżek. Są to szpitale odpowiedzialne za świadczenie specjalistycznych usług zdrowotnych, prowadzenie edukacji medycznej i badań naukowych oraz służenie jako centra medyczne w większych regionach, co stawia je na pozycji bardzo ważnych klientów.

Chiński rynek wyrobów medycznych składa się z dwóch kategorii. Do pierwszej z nich zaliczani są producenci krajowi, z których 10% wytwarza produkty zaawansowane technologicznie i z wyższej półki cenowej, a 90% koncentruje się na produktach średniej klasy. Druga kategoria to importowane, wysokiej jakości wyroby medyczne dostarczane przez duże korporacje. Sektory oraz produkty medyczne popularne w Chinach to m.in.: sprzęt do diagnostyki obrazowej, środki medyczne, materiały ortopedyczne i implanty, sprzęt dentystyczny. Branża o największym wzroście w ostatnim czasie to obrazowanie diagnostyczne. Stosunek producentów wyposażenia medycznego do firm dystrybucyjnych wynosi w Chinach 1:10. Umożliwia to szybką ekspansję i zwiększony potencjał wzrostu dla firm zagranicznych.

Rynek medyczny w chinach	2016	2017	2018	2019 (szac.)	2018-2019 Wzrost (w stosunku do roku poprzedniego)
Wartość (mld US$)	53,62	64,49	78,81	96,3	22,20%
	40,64	46,01	52,12	59,04	13,30%

Krajowa produkcja					
Eksport	14,27	15,16	16,10	17,10	6,20%
Import	13,68	14,91	16,25	17,71	9,00%

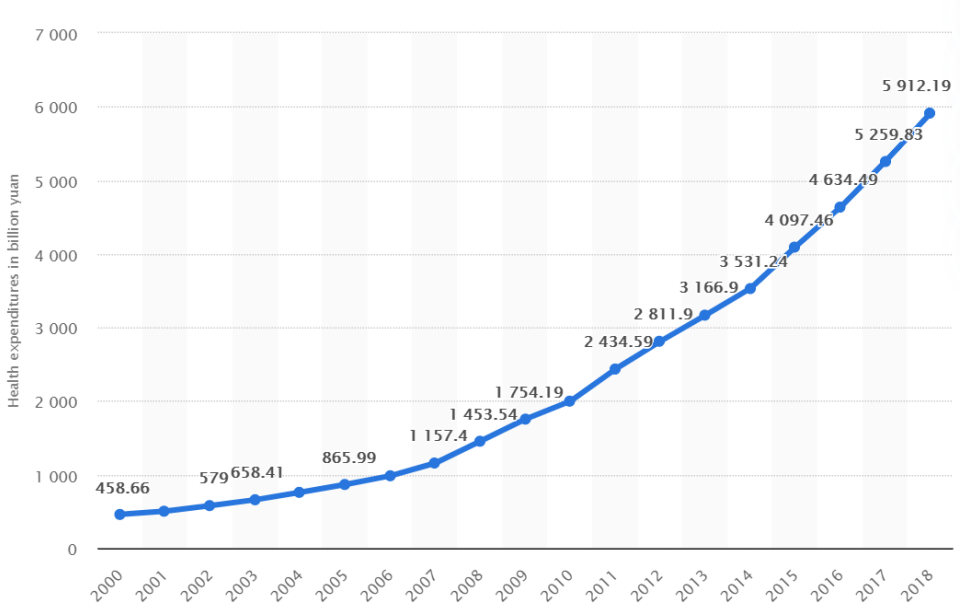
Źródło: https://www.export.gov/

Jak wynika z danych przedstawionych w powyższej tabeli, poziom wzrostu wartości rynku medycznego w ostatnich 4 latach jest stale wysoki. Największy przyrost w ostatnich latach można zaobserwować w krajowej produkcji. Jest to także wynik polityki „Made in China 2025", która wspiera innowacje w dziedzinie ochrony zdrowia. Na drugim miejscu wzrostu w stosunku do roku 2018 znajduje się import, jednak co ciekawe wartość eksportu w szybkim tempie zrównuje się z produktami sprowadzanymi.

3. Szanse dla Europy

Ponieważ przemysł wyrobów medycznych rośnie w Chinach, przychody z tej branży nieustannie utrzymują się na wysokim poziomie. Inwestycje w tym stale rozwijającym się przemyśle utrzymują trend dodatniego potencjału wzrostu zarówno w produkcji, jak i imporcie urządzeń medycznych do Chin. Ze względu na zwiększone wydatki na opiekę zdrowotną i rosnącą populację osób starszych w Państwie Środka, środowisko inwestycyjne jest obecnie bardzo dobre. Dla Europejskich biznesów dodatkową okazją na wejście na chiński rynek jest podniesienie ceł na amerykańskie produkty w związku z wojną handlową.

Wydatki na zdrowie w Chinach w latach 2000-2018 (miliardy juanów)



Źródło: Statista.com

Chińskie plany taryfowe „tit-for-tat” powodują, że amerykańskie urządzenia medyczne są ostatnio znacznie droższe. Druga partia taryf, ogłoszona przez China State Council 3 sierpnia 2018 roku, obejmuje wiele medycznych materiałów eksploatacyjnych, sprzętu do obrazowania i odczynników IVD, tj.: środki kontrastowe, zdjęcia rentgenowskie, rękawiczki chirurgiczne itp., które teraz podlegają podatkowi 25%. Systemy rezonansu magnetycznego, aparat rentgenowski, panele monitorowania pacjenta i niektóre urządzenia okulistyczne były już objęte pierwszą partią taryf, która została ogłoszona w lipcu. Ponadto wiele urządzeń medycznych było dotąd projektowanych w USA i produkowanych w Chinach, a następnie ponownie eksportowanych do Stanów Zjednoczonych. Transport między USA i Chinami będzie teraz utrudniony po wprowadzeniu nowych wysokich taryf.

Sytuacja wojny handlowej otwiera nowe możliwości dla graczy z Europy. Zwiększa się także liczba fuzji w branży, co pozwala na połączenie wysokich technologii z Europy oraz wydajnych i ekonomicznych linii produkcyjnych z Chin. Przykładowa fuzja miała miejsce w kwietniu. Konsorcjum z Chin zakupiło Esaote, włoską firmę zajmującą się obrazowaniem za łączną kwotę 232,1 mln euro (18 mld juanów). Esaote ma swoją ultrasonograficzną markę Biosound, będącą znaczącym graczem w chińskim segmencie ultradźwięków, obok GE, Philips i Siemens.

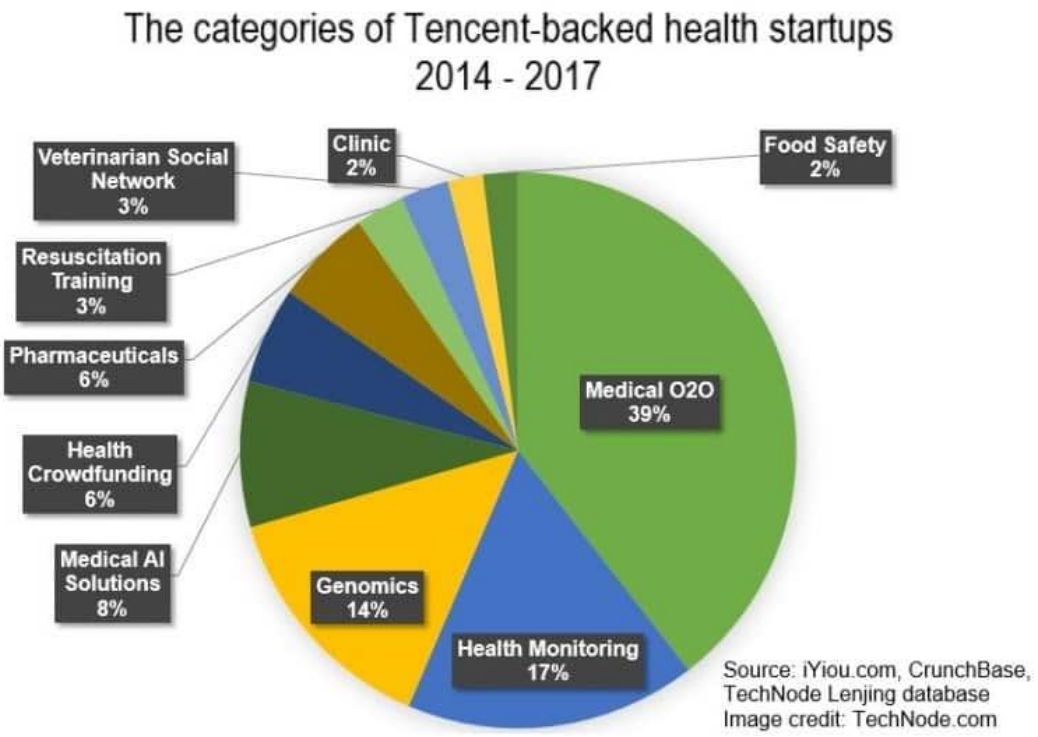
4. Wyzwania dla biznesów zagranicznych

Chiński system regulacji i wejścia na rynek został poddany znacznej reformie, ale w porównaniu z innymi rynkami, takimi jak USA, UE i Japonia, Chiny nadal stanowią znaczące wyzwanie dla tych zagranicznych producentów. Rynek błyskawicznie rośnie, chiński system regulacyjny również aktualizuje się w szybkim tempie. Producenci urządzeń zagranicznych muszą dotrzymywać kroku zmianom i wymaganiom regulacyjnym, aby utrzymać pozycję na rynku. Jednak pomimo przeszkód regulacyjnych Chiny pozostają jednym z nich najważniejszych rynków wyrobów medycznych w 2019 roku i pozostaną w najbliższej przyszłości.

Kolejnym zagrożeniem dla zagranicznych firm są rosnący w siłę producenci krajowi. Chińscy producenci są wspierani między innymi przez wspomniany wyżej strategiczny plan „Made in China 2025” oraz subsydia rządowe. Oczekuje się, że zwiększenie inwestycji gigantów technologicznych na tym lukratywnym rynku wpłynie na przyszłość rynku urządzeń medycznych w Chinach. Tencent wprowadził w 2017 r. AI Medical Innovation System lub AIMIS (觅影 miying po chińsku), czyli diagnostyczną usługę medyczną opartą na sztucznej inteligencji. Technologia ma obecnie wskaźnik dokładności (w języku chińskim) wynoszący

ponad 90% w przypadku wstępnych diagnoz raka przełyku, 95% w przypadku sarkoidozy płuc i 97% w przypadku retinopatii cukrzycowej. Tencent inwestuje również znaczne środki w lokalne i międzynarodowe start-upy medyczne i firmy medyczne oferujące gamę innowacji, od technologii wearables po genomikę. Także inni giganci technologiczni jak Huawei czy Baidu wkraczają do tego sektora zarówno z kapitałem, jak i technologiami, agresywnie promując modernizację chińskiego przemysłu sprzętu medycznego.

Kategorie medycznych start-upów wspieranych przez firmę Tencent w latach 2014-2017



Cechą chińskiego rynku jest też szybko postępująca digitalizacja. Niesamowicie wysoki poziom penetracji internetu w Chinach ma wpływ na każdy aspekt życia i każdą branżę, w tym na rynek urządzeń medycznych w Chinach. Przykładowo, marketing cyfrowy znacznie zwiększa świadomości marki i zaufanie trafiając do umysłów i serc Chińczyków. Wiele firm medycznych promuje się również przy współpracy z lekarzami, wykorzystując ich tytuły jako liderów opinii publicznej. Z powodu rozwoju wirtualnej rzeczywistości w Chinach dużym zainteresowaniem cieszą się obszary internetowych usług opieki zdrowotnej. Na wyżej przedstawionym wykresie kołowym można zauważyć, że największą ilością inwestycji cieszy się branża medyczna O2O (online-to-offline), czyli systemów zachęcających konsumentów w środowisku cyfrowym do robienia zakupów towarów lub usług od fizycznych firm. Rozwijane

są także branże internetowego zarządzania zdrowiem, identyfikowania produktu (zapewniająca bezpieczną produkcję, obieg i stosowanie leków) oraz handel elektroniczny w branży farmaceutycznej.

5. Sposoby wejścia na rynek chiński

Urządzenia medyczne są regulowane przez Krajową Administrację Produktów Medycznych (NMPA). Istnieją dwa działy zajmujące się wyrobami medycznymi: Departament Rejestracji Wyrobów Medycznych odpowiedzialny za zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu oraz Departament Nadzoru nad Wyrobami Medycznymi odpowiedzialny za nadzór po wprowadzeniu do obrotu. Proces rejestracji zależy od klasyfikacji urządzenia. Wyroby klasy I są wyrobami o najniższym ryzyku dla ludzkiego ciała i podlegają niższej kontroli. Urządzenia klasy II charakteryzują się wyższym stopniem ryzyka, takim jak sprzęt do elektroterapii i podlegają ściślejszej kontroli. Urządzenia klasy III obejmują aktywne implantacje, takie jak rozruszniki serca. Ta klasa jest najbardziej rygorystycznie kontrolowana i wymaga bardzo szczegółowej dokumentacji.

Możliwości ekspansji na rynku wyrobów medycznych w Chinach jest możliwa na dwa sposoby. Pierwszą możliwością jest założenie w Chinach firmy produkującej wyroby medyczne. Jest to jednak długi i złożony proces obejmujący pięć głównych etapów. Pierwszy krok to rejestracja nazwy w Administracji Przemysłu i Handlu, a następnie uzyskanie licencji produkcyjnej lub handlowej na poziomie krajowym nadawane przez CFDA lub lokalne FDA na szczeblu prowincji. Kolejnym krokiem jest wydanie zgody na inwestycje zagraniczną przez Ministerstwo Handlu, a następnie rejestracja firmy przez Administrację Przemysłu i Handlu. Po rejestracji należy zgłosić działalność do Urzędu Podatkowego, Jednostki Celnej, Ministerstwa Finansów i Administracji Wymiany Walut. Czas rejestracji różni się w zależności od klasyfikacji wyrobu medycznego. Rejestracja produkcji urządzenia klasy I zajmuje około 100 dni roboczych, natomiast rejestracja urządzenia klasy II zajmuje 130 dni roboczych, a klasa III może zająć ponad 130 dni roboczych. Cały proces może zająć do piętnastu miesięcy w

przypadku urządzeń klasy I do 24 miesięcy w przypadku urządzeń klasy II i klasy III. Ważne jest też, aby dostosować swoją kampanię promocyjną do społeczeństwa chińskiego. Jednym z podstawowych modeli jest kreowanie świadomości marki przy użyciu chińskich social mediów, takich jak Wechat i inwestycje w digital marketing.

Drugą możliwością działalności związanej z urządzeniami medycznymi jest ich import z zagranicy. Chińskie szpitale II stopnia importują obecnie aż 66% swoich wyrobów medycznych, natomiast szpitale III stopnia 100% sprzętu specjalistycznego sprowadzają z zagranicy. Wraz ze wzrostem znaczenia opieki zdrowotnej przez wzgląd na starzejącą się populację w Chinach rynek stale rośnie. Po rejestracji importowanego produktu w CFDA dostawca musi wyznaczyć przedstawiciela prawnego i przedstawiciela działu obsługi klienta, zamieszkałych w Chinach. Sprowadzane urządzenie musi przejść badania kliniczne i przejść test, aby mogło zostać zastosowane w Chinach. Certyfikaty i testy wykonane w kraju pochodzenia są niedopuszczalne.

6. Import z Chin

W związku z wybuchem pandemii koronawirusa w pierwszym kwartale 2020 roku zapotrzebowanie na sprzęt medyczny na całym świecie wzrósł znacząco, przekraczając wszelkie dotychczasowe przewidywania rynku. Produktami deficytowymi w Europie i Stanach stały się nie tylko maseczki, ale także kombinezony i gogle ochronne, termometry bezdotykowe, testy na COVID-19 czy tak niezbędne dla podtrzymania przy życiu chorych w ciężkim stanie respiratory. Szacuje się, przed pandemią w Chinach wytwarzano nawet 22 miliony sztuk masek dziennie. W miarę zwiększania się zapotrzebowania na nie fabryki uintensywniły produkcję masek pięciokrotnie. Ponadto producenci wyrobów z innych branż otworzyły własne linie produkcyjne, podwyższając podaż. Przykładowo chińskie koncerny motoryzacyjne przestawiły swoje linie produkcyjne i będą wytwarzać maseczki ochronne, aby pomóc w walce z epidemią koronawirusa.

Chinese companies moving into face mask production

Company	Sector	Release date	Daily mask production (in millions of units)
BYD	Automobiles	Feb. 17	5.0
Shanghai Electric	Power generation	Feb. 20	0.1
SAIC-GM-Wuling Automobile	Automobiles	Feb. 26	1.7 or more
Foxconn Technology Group	Electronics	Late February	2.0
DaddyBaby	Baby goods	Late February	4.2
China Petroleum and Chemical	Petroleum	Mar. 10	1.0 or more

Source: Nikkei research

Także Polska w tym zakresie znacznie zwiększyła import z Chin, uruchamiając pod koniec marca specjalne połączenia lotnicze, zajmujące się jedynie sprowadzaniem tych niezbędnych w czasie pandemii materiałów medycznych. Biuro negocjacji handlowych Białego Domu zapewniło amerykańskich importerów zaopatrzenia medycznego, że nie nałoży ceł importowych na chińskie produkty, takie jak wentylatory, maski tlenowe i respiratory podczas pandemii koronawirusa (COVID-19). Na początku 2018 r. USTR nałożyło taryfy zgodnie z dochodzeniem, które prowadził zgodnie z sekcją 301 ustawy o handlu z 1974 r., która pozwala na ocenę środków handlowych w celu przeciwdziałania „nieuzasadnionym" aktom, zasadom i praktykom obcego kraju, które nie zapewniły firmom amerykańskim „sprawiedliwego i równego" traktowania handlowego.