

Date
2014-10-13

Christer Ljungwall, kontorschef
Christer.ljungwall@growthanalysis.se

Daniel Ekström, utredningsassistent

1 Nya regler för medicinsk utrustning

Kinas marknad för medicinsk utrustning är den tredje största i världen och förväntas bli den näst största år 2015. För att öka kontrollen av den snabbt växande marknaden har den kinesiska regeringen publicerat nya regler och förändrade rutiner för tillsyn av marknaden för medicinsk utrustning. Dessa justeringar kan komma att ha stor inverkan på både inhemska och utländska tillverkare. Syftet med rapporten är att i korthet ge en överblick över de nya reglerna och dess påverkan på sjukvårdsmarknaden.

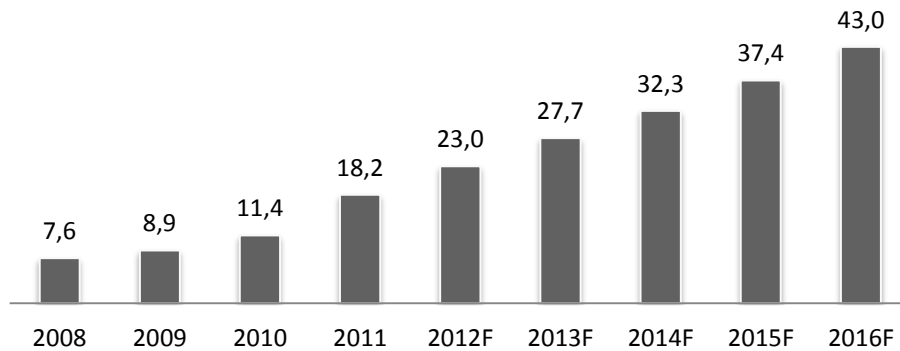
2 Bakgrund

Hälsovårdssektorn i Kina är snabbt expanderande och efterfrågan på sjukvård av hög kvalitet drivs på av en växande medelklass, som beräknas uppgå till 700 miljoner människor år 2020. Utgifter på sjukvård per capita är fortfarande mycket låg, endast 2000 SEK per år jämfört med runt 35 600 SEK i Sverige.¹ Den kinesiska regeringen försöker förändra detta, bland annat genom att utöka och fördjupa sjukförsäkringssystemet. De pågående sjukvårdsreformerna är nära sammankopplade med marknaden för medicinsk utrustning, där utbyggd sjukvårdsförsäkring och ökad tillgång till vård står i centrum.

Kina ska bli ett innovativt land och sjukvårdssektorn är ett område där utgifter för forskning och utveckling (FoU) ökar kraftigt. I Kinas 12:e femårsplan mellan 2011 och 2015 står det att regeringen ska stödja 10-15 tillverkare av medicinsk utrustning, ge assistans till 40-50 innovativa högteknologiska företag, skapa 8-10 tillverkningskluster samt 10 demonstrationskluster för innovativ medicinsk utrustning på nationell nivå. Vikt ska läggas på FoU för produkter som kan göra vård tillgänglig för fler. Ett ytterligare mål är att efterhand ersätta importerade produkter av hög kvalitet med inhemskt producerade alternativ.² Som en följd av detta kommer efterfrågan på medicinsk utrustning öka kraftigt under de närmaste åren och beräknas uppgå till ca 43 miljarder \$US år 2016, en dryg femfaldig ökning från år 2008 (Figur 1).

¹ *Health Expenditure per Capita, 2012, The World Bank*

² *KPMG Advisory (China) Ltd., 2013, Healthcare and Life Sciences in China – Towards growing collaboration.*



Figur 1. Försäljning av medicinsk utrustning i Kina (miljarder \$US).

Källa: KPMG Advisory (China) Ltd., 2013, *Healthcare and Life Sciences in China – Towards growing collaboration*

Styrning och kontroll av marknaden för medicinsk utrustning har under lång tid brutit och produktskyddet för tillverkare har varit lågt, något som bland annat lett till problem med förfalskningar av medicinsk utrustning. Det kinesiska läkemedelsverket (CFDA) har under de senaste åren jobbat för att höja kvaliteten av medicinsk utrustning och stärka produktskyddet. I mars 2014 offentliggjorde Kinas regering nya regleringar för tillsyn och förvaltning av medicinsk utrustning som trädde i kraft den första juni 2014. I början av juni i år släpptes också riktlinjer för implementering av dessa reformer. Reformerna har varit väntade och kommer att innebära genomgripande förändringar för industrin.

3 Ändringar i tillsyn och reglering

I de nya regleringarna fastställs ett system där medicinsk utrustning delas in i tre kategorier beroende på riskprofil. Processen för marknadsgodkännande skiljer sig åt beroende på klassificeringen.³ Kategori 1-produkter behöver inte godkännande i förväg av läkemedelsverket eller dess lokala motpart utan ansökan om marknadsgodkännande kan lämnas direkt till ansvariga tjänstemän på kommunnivå. Distributörer av produkter i kategori 1 och 2 behöver inget godkännande av det kommunala läkemedelsverket i förväg. För produkter i kategori 3 kan, i och med de nya reglerna, ansökan om godkännande av produkten ske på kommunal nivå i stället för på provinsnivå, vilket krävdes tidigare.⁴ Reformerna innebär ett mer decentraliserat styre vilket syftar till att göra processen enklare och snabbare för tillverkarna. Nytt är även att endast ett fåtal högriskprodukter i kategori 3 måste genomgå klinisk prövning, utöver tester som utförs av tillverkaren. De nya regleringarna möjliggör också för företagen att ansöka om marknadstillstånd innan de fått produktionsrättigheter. Detta leder till lägre kostnader för företagen.

³ Medicinsk utrustning delas i Kina in i tre riskprofiler där 1 är lägst och 3 högst på skalan.

⁴ <http://www.ropesgray.com/news-and-insights/Insights/2014/February/China-Releases-Fast-Track-Approval-Process-for-Innovative-Medical-Devices.aspx>

Det är framförallt på provinsnivå som läkemedelsverken ska få större befogenheter att kontrollera produkter även efter att dessa kommit ut på marknaden. Departementet för tillsyn av medicinsk utrustning (*Department of Medical Device Supervision*), som bildades i mars 2013 och inordnas under CFDA, har nyligen initierat en fem månader lång kampanj med utökade kontroller och tillsyn av medicinsk utrustning. Produktion eller distribution utan tillstånd kan ge böter upp till 20 gånger högre än värdet av utrustningen i fråga och företagen är dessutom inte berättigade att ansöka om nya licenser inom fem år.⁵ Genom hårdare kontroller har man för avsikt att stärka skyddet för tillverkare av medicinsk utrustning med hög kvalitet men det återstår att se hur kontrollerna fortsätter efter att kampanjen löpt ut.

4 Innovativ medicinsk utrustning

I och med regeringens fokus på innovation i sektorn har en ny handläggningskanal för granskning och godkännande av innovativ medicinsk utrustning (*Special Review and Approval Procedure for Innovative Medical Devices*) tagits fram. Reglerna trädde i kraft i mars 2014 och till skillnad från utkastet som publicerades i mars 2013, där endast inhemska producenter inkluderades, tillåts nu även utländska företag ta del av snabbkanalen.

För att klassas som *innovativ* måste företaget och produkten möta tre kriterier;

- Teknologin måste vara registrerad i Kina som ett innovativt patent. Tillverkaren kan antingen äga patentet eller vara berättigad att använda det.
- Produkten måste vara den första av sitt slag att säljas i Kina och måste vara teknisk avancerad även på den globala marknaden. Den ska fundamentalt höja funktionaliteten eller säkerheten i jämförelse med tidigare liknade produkter på marknaden samt ha betydande kliniskt värde.
- Den ansökande ska ha en redan utvecklad prototyp samt en fullt spårbar process i framtagningen av produkten.

Ansökan kommer att skötas av den provinsiella läkemedelsmyndigheten. Den ansökande ska, enligt reglerna, få ett slutgiltigt svar inom 40 dagar efter att ansökan mottagits, till skillnad från den konventionella metoden som tar runt tre år. Det finns därför anledning för utländska tillverkare som vill registrera sin produkt i Kina att i högre grad överväga kinesiska patent.⁶

5 Diskussion

Den kinesiska marknaden för medicinsk utrustning växer snabbt. Landet blir viktigare både som marknad, men också som bas för utveckling av nya produkter. Enligt en undersökning gjord av Booz & Company (2013) svarade 71 procent av de tillfrågade, icke-

⁵ <http://www.ropesgray.com/news-and-insights/Insights/2014/April/China-Introduces-Major-Changes-to-Medical-Device-Regulations.aspx>

⁶ <http://www.ropesgray.com/news-and-insights/Insights/2014/February/China-Releases-Fast-Track-Approval-Process-for-Innovative-Medical-Devices.aspx>

kinesiska hälso- och livsvetenskapsföretagen att de i nuläget bedriver produktutveckling i Kina för den globala marknaden. När de tillfrågades om hur de tror det ser ut om tio år svarade 88 procent att de kommer bedriva produktutveckling i Kina då.⁷

Att regeringen nu stärker översynen av sektorn är i grunden positivt. Det är av vikt både för att öka skyddet för patienten men även för att skapa hållbara spelregler på marknaden. Det är en förutsättning för expansion och ökad innovationsförmåga i sektorn. På samma sätt inverkar den ökade decentraliseringen och regelförenklingen. Den skapar bättre förutsättningar för såväl inhemska som utländska aktörer att verka på den kinesiska marknaden.

Samtidigt är andra delar i innovationssatsningen problematiska. Tidigare försök med riktade snabbkanaler har visat sig inte uppnå de avsedda effekterna. En risk är att icke-strategiska patent trängs undan. Som vi sett är handläggningsprocessen för vanliga patent tidsödande och krånglig vilket kan leda till att introduktionen på marknaden fördröjs.⁸ Även strategin där staten ska stötta bolag för att på så sätt öka innovationsförmågan kan ifrågasättas. Båda strategierna innebär att staten i någon mån väljer vinnare, och utser vem som kommer komma med de bästa lösningarna framöver.

Den växande marknaden till trots finns stora frågetecken. Sektorns utveckling är nära sammankopplad med utbyggnaden av det kinesiska sjukvårdssystemet vilket står inför en rad utmaningar, inte minst när det gäller finansiering. Detta kommer självklart påverka marknaden för medicinsk utrustning framöver. Utländska aktörer bör bland annat ställa sig frågan vilken roll de kommer tillåtas ha på lång sikt och om den kinesiska regeringen menar allvar med att systematiskt ersätta utländska produkter med inhemska. Detta hot förblir dock avlägset så länge innovationsförmågan i den inhemska industrin är låg.

⁷ Booz & Company, *An Emerging Innovation Power, 2013 China Innovation Survey*

⁸ Se *Tillväxtanalys tidigare rapportering "Utveckling på patentområdet i Kina"*