COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/1031 sull'indagine a norma dello strumento per gli appalti internazionali riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese nel mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUZIONE

Il 24 aprile 2024 la Commissione europea ("Commissione"), a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/1031[1] ("regolamento IPI"), ha avviato di propria iniziativa un'indagine riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese ("RPC") che danno luogo a gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici dei dispositivi medici della RPC (di seguito "presunte misure e pratiche"). L'indagine è stata avviata mediante la pubblicazione di un avviso di apertura nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ("avviso di apertura")[2].

Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, nell'avviso di apertura la Commissione ha invitato il governo della Cina ("governo della RPC") a presentare il proprio parere, fornire informazioni pertinenti e avviare consultazioni con la Commissione al fine di eliminare o porre rimedio alle presunte misure e pratiche. Lo stesso giorno la Commissione ha inoltre inviato una nota verbale al governo della RPC contenente una richiesta di informazioni sotto forma di questionario dettagliato cui chiedeva di dare risposta entro 30 giorni. Il governo della RPC non ha risposto al questionario ma, con una nota verbale inviata il 27 maggio 2024, ha accettato di avviare consultazioni con la Commissione. Dal 24 al 26 luglio 2024 si sono svolte a Pechino le consultazioni tra la Commissione e il governo della RPC ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI.

Nell'avviso di apertura la Commissione ha inoltre invitato gli Stati membri e le parti interessate ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera h), del regolamento IPI a partecipare all'indagine e a fornire informazioni pertinenti. Alla Commissione sono pervenuti i contributi di diverse parti interessate. A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, la Commissione ha informato periodicamente gli Stati membri in merito ai progressi compiuti nell'indagine e nelle consultazioni in seno al comitato sugli ostacoli agli scambi istituito dall'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/1843[3].

A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento IPI, la Commissione deve concludere l'indagine e le consultazioni entro nove mesi dalla data della loro apertura. A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento IPI, una volta concluse l'indagine e le consultazioni, la Commissione è tenuta a pubblicare una relazione che illustra le conclusioni

---

[1] Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2022, relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali – IPI) (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 9).

[2] Avviso di apertura di un'indagine a norma dello strumento per gli appalti internazionali riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese nel mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici (GU C, C/2024/2973, 24.4.2024).

[3] Regolamento (UE) 2015/1843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che stabilisce le procedure dell'Unione nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (GU L 272 del 16.10.2015, pag. 1).

principali dell'indagine e le misure proposte e a presentarla al Parlamento europeo e al Consiglio.

II. AMBITO DELL'INDAGINE E PRESUNTE MISURE E PRATICHE

L'avviso di apertura contiene nell'allegato un elenco indicativo delle categorie di dispositivi medici interessate dalle presunte misure e pratiche.

Nell'avviso di apertura la Commissione ha individuato le seguenti categorie di presunte misure e pratiche: i) misure e pratiche che favoriscono l'acquisto di servizi e dispositivi medici nazionali; ii) misure e pratiche che limitano gli appalti di beni importati, compresi i dispositivi medici; e iii) misure e pratiche con cui si impongono condizioni, negli appalti centralizzati di dispositivi medici della RPC, che portano a offerte anormalmente basse che non sono sostenibili per imprese a scopo di lucro.

L'ambito dell'indagine comprende le misure e le pratiche nelle procedure di appalto pubblico pertinenti per tutti i dispositivi medici. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), del regolamento IPI, una misura o pratica è un provvedimento legislativo, regolamentare o amministrativo, una procedura o prassi o una combinazione degli stessi, adottato o applicato da autorità pubbliche o singole amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori a qualsiasi livello.

La Commissione ha preso in considerazione il quadro giuridico e fattuale esistente nella RPC e le informazioni disponibili fino a novembre 2024.

Ulteriori dettagli in merito alle presunte misure e pratiche sono disponibili nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione.

III. RISULTATI DELL'INDAGINE

L'indagine ha confermato l'esistenza e l'applicazione delle misure e delle pratiche menzionate nell'avviso di apertura e la Commissione ne ha individuate altre. Dall'indagine è emerso che le misure e le pratiche che favoriscono l'acquisto di dispositivi medici nazionali e quelle che limitano gli appalti di dispositivi medici importati, di cui all'avviso di apertura, sono due elementi interconnessi della politica del "compra cinese" attuata dal governo della RPC, che stabilisce una preferenza di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali a scapito di quelli importati. La Commissione ha pertanto deciso di esaminare congiuntamente questi due tipi di misure e pratiche e separatamente gli appalti centralizzati basati sul volume.

1. La politica del "compra cinese"

1.1. Misure strategiche che incoraggiano l'industria dei dispositivi medici nazionale

La Commissione ha constatato che l'industria dei dispositivi medici nella RPC, in particolare il segmento di alta gamma, è considerata strategica ed è incoraggiata tramite vari strumenti politici, in particolare gli appalti pubblici.

Quella dei dispositivi medici ad alte prestazioni è una delle dieci industrie principali individuate nella strategia "*Made in China* 2025" ("MIC 2025")[4] e nella tabella di marcia della tecnologia per i settori chiave della strategia *Made in China* 2025 ("tabella di marcia della strategia MIC")[5], che specifica gli obiettivi per ciascuna industria individuata nella MIC 2025 e fissa obiettivi specifici per quanto riguarda la quota di dispositivi medici di alta gamma fabbricati nel paese acquistati dagli ospedali delle contee, che dovrebbe raggiungere il 50 % entro il 2020, il 70 % entro il 2025 e il 95 % entro il 2030.

Il quattordicesimo piano quinquennale per lo sviluppo dell'industria delle attrezzature mediche ("quattordicesimo piano quinquennale")[6] incoraggia lo sviluppo di dispositivi medici di alta gamma attraverso gli appalti pubblici[7], tra i vari strumenti di sostegno, con l'obiettivo di sostituire i prodotti importati con quelli nazionali[8]. Vari documenti strategici e giuridici danno inoltre istruzioni di privilegiare l'acquisto di prodotti nazionali, ad esempio il piano nazionale di sviluppo a medio e lungo termine della scienza e della tecnologia (2006-2020)[9], la comunicazione del Consiglio di Stato sull'elaborazione e l'attuazione di varie politiche di sostegno dello schema del piano nazionale di sviluppo a medio e lungo termine della scienza e della tecnologia (2006-2020), Guo Fa [2006] n. 6[10], la comunicazione sull'approfondimento della riforma del sistema medico e sanitario, Guo Ban Fa [2015] n. 34[11], i pareri orientativi dell'Ufficio generale del Consiglio di Stato sulla promozione dello sviluppo sano dell'industria medica e farmaceutica, Guo Ban Fa [2016] n. 11[12] e i pareri orientativi sul potenziamento degli investimenti nelle industrie strategiche emergenti e sullo sviluppo e il rafforzamento di

---

4 Comunicazione del Consiglio di Stato sulla pubblicazione dell'iniziativa "*Made in China* (2025)" n. 28 [2005] del Consiglio di Stato: 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 e http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/20190328102628112 69.pdf.

6 Comunicazione di dieci dipartimenti sulla stampa e la distribuzione del quattordicesimo piano quinquennale per lo sviluppo dell'industria delle attrezzature mediche, ministero dell'Industria e delle tecnologie dell'informazione, Liangui [2021] n. 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 Nel quattordicesimo piano quinquennale si prevede di rafforzare ulteriormente la gestione degli appalti pubblici e di sostenere lo sviluppo dell'industria delle attrezzature mediche.

8 Il quattordicesimo piano quinquennale prevede in particolare che le amministrazioni locali, i fondi industriali e le risorse sociali saranno guidati per sostenere le innovazioni derivanti dalla collaborazione tra il settore medico e l'industria nello sviluppo di attrezzature mediche, parti essenziali e materiali di base, nonché gli investimenti finanziari nella trasformazione e nell'industrializzazione delle innovazioni.

9 Schema del piano nazionale di sviluppo a medio e lungo termine della scienza e della tecnologia (2006-2020), Consiglio di Stato n. 9 del 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Circolare del Consiglio di Stato sulla stampa e la distribuzione di varie politiche di sostegno all'attuazione dello schema del piano nazionale di sviluppo a medio e lungo termine della scienza e della tecnologia (2006-2020), Guo Fa [2006] n. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 Comunicazione dell'Ufficio generale del Consiglio di Stato sulla stampa e la distribuzione della sintesi dei lavori nel 2014 e dei compiti principali del 2015 relativi all'approfondimento della riforma del sistema medico e sanitario, Guo Ban Fa [2015] n. 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.

nuovi punti di crescita e poli di crescita, commissione nazionale per lo sviluppo e la riforma (NDRC), dipartimento per l'alta tecnologia (2020), documento n. 1409[13].

La Commissione ha inoltre constatato che la China Medical Equipment Association ("Associazione") pubblica regolarmente un catalogo con una selezione di attrezzature mediche nazionali di eccellenza ("catalogo")[14] sotto la direzione della commissione sanitaria nazionale della RPC ("commissione sanitaria nazionale")[15]. Oggetto della selezione sono i prodotti nazionali di marchi indipendenti. Diversi documenti strategici[16] presentano il catalogo come uno strumento per promuovere l'uso e l'acquisto di dispositivi medici nazionali da parte di istituti medici e sanitari conformemente alla legge sugli appalti pubblici della Cina ("legge sugli appalti pubblici")[17] e come elemento fondamentale per promuovere l'obiettivo di rafforzare l'industria cinese dei dispositivi medici. La Commissione ha inoltre stabilito che l'Associazione è soggetta al controllo, o almeno a una forte influenza, dello Stato e può pertanto essere considerata un'organizzazione quasi governativa.

La sezione 2.1.1 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione contiene ulteriori dettagli sulle misure strategiche sopra descritte.

1.2. Misure giuridiche collegate alla politica del "compra cinese" in materia di appalti pubblici di dispositivi medici

Il principale riferimento normativo è l'articolo 10 della legge sugli appalti pubblici, attuato mediante altre misure a livello centrale e provinciale. L'articolo 10 della legge sugli appalti pubblici prevede una preferenza di applicazione generale per l'acquisto di beni e servizi nazionali, compresi i dispositivi medici, che comporta la discriminazione dei beni importati. Le misure amministrative per l'acquisto di beni importati ("misure amministrative")[18], formulate conformemente alla legge sugli appalti pubblici, disciplinano l'acquisto di beni importati. Le misure amministrative ricordano il principio di cui all'articolo 10 della legge sugli appalti pubblici secondo cui, in caso di appalti pubblici, devono essere acquistati prodotti nazionali, e prevedono una procedura di approvazione specifica e onerosa per l'acquisto di prodotti importati qualora sia davvero necessario. Le misure amministrative danno inoltre la priorità ai prodotti importati che trasferiscono tecnologia alle imprese cinesi. Varie amministrazioni provinciali hanno introdotto misure locali di attuazione delle misure amministrative, alcune delle quali stabiliscono requisiti aggiuntivi e/o più rigorosi. Inoltre, come ulteriormente spiegato nella sezione 2.1.2 del documento di lavoro dei servizi della

---

[13] https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html.

[14] Cfr. l'annuncio dell'Associazione cinese dei dispositivi medici sulla selezione delle attrezzature mediche nazionali di eccellenza, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Ad oggi sono state selezionate dieci partite di prodotti da inserire nel catalogo.

[15] Nel 2014 l'ex commissione nazionale della Cina per la salute e la pianificazione della famiglia (predecessore della commissione sanitaria nazionale) ha incaricato l'Associazione di selezionare attrezzature mediche nazionali di eccellenza.

[16] Per maggiori informazioni cfr. il considerando 14 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

[17] Ordinanza n. 68 del presidente della Repubblica popolare cinese del 29 giugno 2002.

[18] Circolare del ministero delle Finanze sull'emissione delle misure per l'amministrazione degli appalti pubblici di prodotti importati, Caiku [2007] n. 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

Commissione, alcune amministrazioni locali hanno pubblicato e aggiornato regolarmente elenchi annuali di dispositivi medici importati per i quali la procedura di approvazione per l'acquisto è semplificata. Dall'indagine emerge che il numero di dispositivi medici inclusi in tali elenchi è stato progressivamente ridotto.

La Commissione ha inoltre constatato che la comunicazione sulla pubblicazione di principi guida per gli audit degli appalti pubblici di prodotti importati (edizione 2021) ("documento 551")[19], che stabilisce l'obbligo per tutte le autorità locali di aumentare l'acquisto di prodotti nazionali per 178 categorie di dispositivi medici, si applica in tutto il territorio della RPC. Gli ospedali pubblici si sono impegnati anche a superare le quote di prodotti nazionali ivi previste come obiettivo[20], che variano tra il 25 % e il 100 % a seconda della categoria, con un obiettivo del 100 % per 137 categorie.

L'articolo 22 della circolare del ministero della Salute sulla stampa e la distribuzione delle misure per la gestione delle attrezzature mediche negli istituti medici e sanitari, Wei Gui Cai Fa [2011] n. 24[21], ricorda infine le norme che disciplinano l'acquisto di dispositivi medici importati[22], stabilite nelle misure amministrative e nelle relative misure di attuazione.

La sezione 2.1.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione fornisce una panoramica completa di tali misure giuridiche.

1.3. L'applicazione delle misure e delle pratiche collegate alla politica del "compra cinese"

Per confermare l'entità delle questioni sopra descritte, la Commissione ha esaminato le effettive pratiche di acquisto di dispositivi medici prevalenti nella RPC in diversi portali per gli appalti[23]. La Commissione ha potuto accedere alle informazioni pubbliche disponibili per una serie di oltre 380 000 gare di appalto relative a dispositivi medici condotte tra gennaio 2017 e il 31 maggio 2024. Tuttavia solo 35 504 di queste gare di appalto contenevano, in forma accessibile, informazioni sui criteri di ammissibilità e altre condizioni di partecipazione per i potenziali offerenti (di seguito "campione"). Ciò dimostra che le procedure di appalto cinesi risentono di una grave mancanza di trasparenza, in quanto la grande maggioranza delle gare di appalto pubblicate non contiene documenti e informazioni essenziali in forma accessibile. La valutazione del campione indica chiaramente la natura sistemica e ricorrente delle misure e delle pratiche che comportano discriminazioni su vari fronti: a) le

---

[19] Comunicazione sulla pubblicazione di principi guida per gli audit degli appalti pubblici di prodotti importati (edizione 2021), nota del Tesoro [2021] n. 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/ e https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410 1?zt_id_from=54.

[20] Cfr. lo studio di 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] Secondo quanto previsto da tale disposizione, qualora sia necessario acquistare attrezzature mediche importate, le procedure di approvazione per l'acquisto di attrezzature importate devono essere eseguite in modo rigorosamente conforme alle pertinenti disposizioni dello Stato.

[23] Cfr. nota 91 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

amministrazioni aggiudicatrici cinesi applicano restrizioni all'acquisto di beni importati per tutte le categorie di dispositivi medici; b) si riscontrano restrizioni agli appalti in tutte le province cinesi (ad eccezione del Tibet) e in oltre 300 città in tutta la Cina; e c) l'87 % delle gare di appalto del campione accessibile al pubblico prevede un divieto relativo ai dispositivi medici importati e diverse altre forme di discriminazione diretta e indiretta[24]. La Commissione ha condotto un'analisi approfondita di un secondo campione distinto[25] concentrandosi solo sulle gare di appalto con divieti espliciti e requisiti discriminatori, nel quale ha riscontrato divieti espliciti in relazione ai dispositivi medici importati nel 36 % delle gare di appalto interessate nel 2022, percentuale che è poi aumentata al 43 % nel 2023 e al 53 % nel primo semestre del 2024. Tali dati indicano un aumento costante del divieto esplicito relativo ai dispositivi medici importati nelle gare di appalto in questione.

Per quanto riguarda le quote di prodotti nazionali stabilite come obiettivo nel documento 551, uno studio condotto da L.E.K. Consulting, intitolato "Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"[26] e completato ad agosto 2023, mostra che gli ospedali pubblici della RPC hanno già ampiamente realizzato gli obiettivi stabiliti nel documento 551 e si sono impegnati ad attuarli ulteriormente, anche al di là dei prodotti ivi elencati.

La Commissione ha inoltre riscontrato gare di appalto in cui i dispositivi medici elencati nel catalogo dell'Associazione hanno ottenuto punti supplementari durante il processo di valutazione delle offerte o in cui le specifiche tecniche prevedevano l'obbligo che i prodotti fossero elencati in tale catalogo.

2. Appalti centralizzati basati sul volume

2.1. Misure che disciplinano gli appalti basati sul volume

La Commissione ha individuato il quadro giuridico applicabile e i principi di base che disciplinano gli appalti centralizzati basati sul volume. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione fornisce dettagli al riguardo.

L'appalto di dispositivi medici basato sul volume si fonda sull'acquisto di enormi quantità di prodotti soggetti a una forte concorrenza a livello nazionale o provinciale per ottenere prezzi più bassi. A tal fine, l'ente che organizza la gara di appalto fissa un numero massimo di finalisti, stabilisce un prezzo massimo di riferimento (o massimale)[27] e margini di prezzo massimi per la selezione delle offerte, come spiegato ai considerando da 63 a 66 del documento di lavoro dei servizi della Commissione. Ciò costringe gli offerenti a offrire il prezzo più basso possibile, in quanto i criteri di selezione impongono uno scostamento massimo dal prezzo di offerta più basso e, in ogni caso, il prezzo offerto deve essere inferiore al prezzo di riferimento. I parametri per il calcolo del prezzo di riferimento non sono

[24] Cfr. considerando da 51 a 57 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.
[25] Cfr. considerando 58 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.
[26] Cfr. nota 21.
[27] Tale livello del prezzo è denominato "prezzo effettivo più elevato dichiarato".

pubblicati. Nelle successive gare di appalto basate sul volume per gli stessi dispositivi medici, il prezzo di riferimento è stato fissato a livelli ancora più bassi. Gli offerenti competono solo sul prezzo (cioè vincono le offerte più basse) e l'appalto è aggiudicato a un gruppo di offerenti che garantiscono i quantitativi richiesti al prezzo più basso. Negli appalti basati sul volume, il livello del prezzo di riferimento e, in particolare, i margini di prezzo per le offerte accettabili sono pertanto determinanti per limitare la concorrenza tra gli offerenti.

Alcune misure che disciplinano gli appalti basati sul volume fanno riferimento nello specifico all'obiettivo di sostenere i prodotti nazionali. A tale proposito, la comunicazione del piano di riforma per la gestione di materiali medici di consumo di elevato valore, Guo Ban Fa [2019] n. 37[28] ha come obiettivo generale, applicabile anche all'organizzazione di appalti basati sul volume di materiali medici di consumo, quello di sostenere i materiali medici di consumo nazionali di elevato valore basati su diritti di proprietà intellettuale nazionali al fine di migliorarne la competitività di base. Nella lettera dell'NHSA [2022] n. 136 della National Healthcare Security Administration[29] si afferma che gli appalti centralizzati basati sul volume aiutano obiettivamente le imprese nazionali di alta qualità che offrono la stessa qualità a costi inferiori a prevalere sulla concorrenza.

2.2. L'applicazione degli appalti basati sul volume

La Commissione ha constatato che, al momento dell'indagine, la RPC aveva organizzato procedure di appalto basate sul volume per cinque categorie di materiali medici di consumo di alta gamma a livello nazionale[30] e diverse altre a livello provinciale[31].

Tali gare di appalto hanno comportato una significativa diminuzione dei prezzi. Ad esempio, la diminuzione media dei prezzi negli appalti basati sul volume per le articolazioni artificiali è stata dell'82 %[32], mentre la gara di appalto nazionale basata sul volume per gli stent coronarici condotta nel novembre 2020 ha portato a una diminuzione dei prezzi superiore al 90 %[33]. La Commissione ha inoltre constatato che alcuni dei maggiori fabbricanti cinesi di dispositivi medici che hanno beneficiato di un sostegno finanziario hanno vinto gare di appalto basate sul volume che hanno comportato diminuzioni significative dei prezzi, come spiegato ai considerando da 68 a 72 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

La sezione 2.3 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione contiene ulteriori dettagli sull'applicazione delle misure e delle pratiche.

---

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

[29] Risposta della National Healthcare Security Administration alla raccomandazione n. 8427 della quinta sessione del 13º Congresso nazionale del popolo: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

[30] Stent coronarici, articolazioni artificiali, lenti intraoculari e materiali medici per la medicina dello sport, materiali ortopedici per la colonna vertebrale, impianti cocleari e stent vascolari periferici.

[31] Per vari dispositivi medici quali pacemaker, cateteri dilatatori a palloncino e prodotti per la stabilizzazione in seguito a traumi.

[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 e http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml.

IV. CONSULTAZIONI CON IL GOVERNO DELLA RPC

La Commissione ha discusso con il governo della RPC tutte le presunte misure e pratiche e la relativa applicazione e attuazione nel mercato degli appalti dei dispositivi medici della RPC. Il governo della RPC non ha contestato l'esistenza delle presunte misure e pratiche e il fatto che esse creino una preferenza negli appalti pubblici per i dispositivi medici fabbricati nella RPC e impongano procedure specifiche per l'acquisto di dispositivi medici importati. Ha tuttavia affermato, senza fornire argomentazioni o prove convincenti, che alcune di tali misure non sono attuate nella pratica. Al termine delle consultazioni, la Commissione e il governo della RPC hanno esaminato possibili soluzioni. Il governo della RPC ha sostenuto che la futura adesione della RPC all'accordo sugli appalti pubblici ("AAP")[34] potrebbe dare risposta alle preoccupazioni dell'Unione; ha inoltre sottolineato che non aprirebbe unilateralmente il proprio mercato degli appalti in relazione ai dispositivi medici e ha invece proposto la negoziazione di un accordo bilaterale globale tra l'Unione europea e la RPC sugli appalti pubblici. Il 30 agosto 2024 la RPC ha inviato una nota verbale con la quale ha chiesto di chiudere l'indagine e di negoziare invece tale accordo bilaterale. La Commissione ha risposto con nota verbale del 7 ottobre 2024 spiegando le ragioni per cui non poteva chiudere l'indagine IPI per tali motivi[35]. La sezione 3 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione contiene ulteriori informazioni sulle consultazioni con il governo della RPC.

V. VALUTAZIONE DELLE MISURE E DELLE PRATICHE INDIVIDUATE NEL CORSO DELL'INDAGINE

L'indagine ha confermato l'esistenza delle misure e delle pratiche descritte nella sezione III e ulteriormente illustrate nella sezione 2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione e la loro applicazione da parte delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori della RPC. Di seguito sono congiuntamente denominate "misure e pratiche", a meno che non si faccia riferimento a una misura specifica.

L'analisi delle misure e delle pratiche oggetto dell'indagine dimostra che queste hanno permesso alla RPC di mettere in atto un sistema complessivo a più livelli di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali, che ha portato a una discriminazione sistematica nei confronti dei dispositivi medici importati e degli operatori economici stranieri attraverso l'attuazione di una politica del "compra cinese" a tutto tondo.

Il fondamento di questo sistema complessivo è l'articolo 10 della legge sugli appalti pubblici, che è al centro della politica del "compra cinese" attuata dal governo della RPC. Questa disposizione crea un obbligo giuridicamente vincolante per gli enti aggiudicatori di acquistare dispositivi medici nazionali anziché importati ogniqualvolta entrambi i tipi di dispositivi medici siano in concorrenza e i dispositivi medici nazionali costituiscano un'alternativa

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

[35] La Commissione ha ricordato che l'obiettivo dell'indagine non è la negoziazione di un accordo globale sugli appalti pubblici, ma il conseguimento della reciprocità e della parità di condizioni, il che richiede l'eliminazione degli ostacoli discriminatori individuati.

ragionevole. La natura discriminatoria di tale obbligo generale è accentuata dall'onerosa procedura di approvazione per l'acquisto di beni importati, compresi i dispositivi medici, prevista dalle misure amministrative, che limita in modo significativo la capacità degli enti aggiudicatori di acquistare dispositivi medici importati. Il fatto che, per acquistare dispositivi medici importati, sia necessaria un'approvazione specifica da parte dei servizi finanziari locali, basata sulla valutazione, da parte di un gruppo di esperti, delle specifiche tecniche e dell'uso funzionale delle merci importate in questione per accertare l'assenza di alternative nazionali, costituisce, di per sé, un significativo deterrente per gli enti aggiudicatori ad acquistare beni importati. Tali enti infatti, oltre che della regolare organizzazione della procedura di gara, devono occuparsi anche di portare a termine un ulteriore e gravoso processo dall'esito incerto. Le restrizioni sono ulteriormente accentuate dalle varie misure provinciali che istituiscono ulteriori procedure di approvazione per l'acquisto di dispositivi medici importati.

Le misure amministrative e le corrispondenti misure provinciali limitano in modo significativo l'acquisto di beni importati, in particolare di dispositivi medici, e quindi l'accesso degli operatori economici dell'Unione che offrono dispositivi medici importati, anche quando tali dispositivi medici possono formare oggetto di gare di appalto, in quanto dette misure creano una preferenza per tali beni importati connessa al trasferimento di tecnologia a imprese nazionali. Ciò ostacola in modo significativo la partecipazione di potenziali offerenti dell'Unione che non vogliono condividere la loro tecnologia con possibili concorrenti.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, il sistema a più livelli di preferenze per i prodotti nazionali è ulteriormente articolato e rafforzato attraverso due principali misure settoriali. La prima misura è la circolare del ministero della Salute sulla stampa e la distribuzione delle misure per la gestione delle attrezzature mediche negli istituti medici e sanitari, Wei Gui Cai Fa [2011] n. 24[36], che sottolinea l'obbligo di eseguire le procedure di approvazione per l'acquisto di dispositivi medici importati in modo rigorosamente conforme alle pertinenti disposizioni dello Stato. La seconda misura è il documento 551, che impone obiettivi molto elevati per l'acquisto di dispositivi medici nazionali e richiede la totale esclusione dei dispositivi medici importati appartenenti a 137 categorie. Tali obiettivi costituiscono un forte deterrente per le amministrazioni aggiudicatrici ad acquistare dispositivi medici importati anche nei casi in cui tale acquisto è approvato, poiché quanto più numerose sono le gare di appalto vinte da offerenti di dispositivi medici importati, tanto più difficile è per l'amministrazione aggiudicatrice raggiungere gli obiettivi in questione. Sebbene il documento 551 sia stato pubblicato sotto forma di principi guida per gli audit, gli obiettivi ivi fissati sono stabiliti dal governo della RPC in termini chiari, senza alcuna indicazione del fatto che il loro conseguimento non sia obbligatorio per gli ospedali pubblici, i quali in ultima analisi dipendono dall'amministrazione statale o regionale e locale per il loro finanziamento e per la loro organizzazione. Inoltre, come spiegato nella sezione III, punto 1.3, e più in dettaglio nel considerando 59 del documento di lavoro dei servizi della Commissione, gli ospedali pubblici si impegnano fermamente a conseguire e persino a superare tali obiettivi. Si può pertanto

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

concludere che gli obiettivi non sono solo una forma di incoraggiamento nei confronti di enti aggiudicatori pienamente autonomi che potrebbero semplicemente decidere di ignorarli. Costituiscono invece una forma di istruzione rivolta agli enti aggiudicatori per il conseguimento di risultati specifici, che in quanto tale limita in modo significativo la capacità degli offerenti di dispositivi medici importati di partecipare alle gare di appalto pubbliche.

L'inclusione dei dispositivi medici ad alte prestazioni nell'elenco dei prodotti "incoraggiati" di cui alla MIC 2025 ha portato a indirizzare agli ospedali delle contee l'istruzione di raggiungere obiettivi molto elevati per quanto riguarda la quota di appalti di dispositivi medici di alta gamma di produzione nazionale, vale a dire il 70 % entro il 2025 e il 95 % entro il 2030 secondo la tabella di marcia della strategia MIC, il che di fatto ridurrebbe quasi a zero le possibilità di accesso dei prodotti importati a una parte significativa del mercato cinese degli appalti pubblici.

Il sistema complessivo di preferenze di applicazione generale si applica nell'intero territorio della RPC. L'analisi del campione di gare di appalto di cui alla sezione III, punto 1.3, e alla sezione 2.3.1 del documento di lavoro dei servizi della Commissione dimostra che le prescrizioni che limitano l'acquisto di dispositivi medici importati sono diffuse nel mercato cinese degli appalti e interessano tutte le categorie di dispositivi medici.

A causa della notevole mancanza di trasparenza del mercato degli appalti pubblici nella RPC, la Commissione ha potuto raccogliere informazioni unicamente su un sottoinsieme di gare di appalto accessibili al pubblico, tra cui, in un formato accessibile, i pertinenti requisiti di gara. Il campione di gare di appalto esaminato dalla Commissione è tuttavia sufficientemente rappresentativo per illustrare in che misura le amministrazioni aggiudicatrici abbiano limitato l'acquisto di dispositivi medici importati, in quanto non vi è motivo di ritenere che i requisiti delle gare di appalto non trasparenti siano meno stringenti rispetto alle gare di appalto in cui tali requisiti sono accessibili al pubblico. Nell'87 % delle gare di appalto esaminate sono stati riscontrati divieti espliciti e impliciti e requisiti discriminatori; la presenza di divieti espliciti è aumentata nel corso degli anni, in linea con l'obiettivo dichiarato del governo della RPC di sostituire i dispositivi medici importati con dispositivi medici nazionali in tutto il mercato degli appalti della RPC.

Il sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per gli appalti di dispositivi medici nazionali di cui sopra ostacola notevolmente l'accesso degli operatori dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici della RPC. La sua natura sistemica e permanente, derivante dal fatto che le preferenze per i prodotti nazionali figurano nelle leggi di applicazione generale, nelle misure di attuazione e negli orientamenti, di applicazione generale o specifici per i dispositivi medici, consente di concludere che tali restrizioni sono gravi e ricorrenti ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), del regolamento IPI.

Gli appalti basati sul volume messi in atto dal governo della RPC per quanto concerne i dispositivi medici inducono i fornitori a presentare offerte estremamente basse per soddisfare

i criteri di selezione entro i margini di prezzo stabiliti e potenzialmente aggiudicarsi un appalto, il che ha comportato significative riduzioni dei prezzi, come spiegato nella sezione III, punto 2.2 e nella sezione 2.3.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione. Nonostante anche alcune imprese straniere possano essere tra le vincitrici delle gare di appalto basate sul volume organizzate di recente, pur se in una percentuale molto inferiore rispetto alle imprese cinesi, offrire prezzi estremamente bassi non è sostenibile nel lungo periodo per le imprese a scopo di lucro che non possono contare sul sostegno dello Stato.

L'effetto restrittivo delle condizioni di svolgimento degli appalti basati sul volume può essere ulteriormente accentuato dall'elaborato sistema di trasferimento di risorse messo in atto dalla RPC a favore delle imprese cinesi di dispositivi medici, come spiegato nella sezione 2.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Il sostegno legato specificamente agli appalti basati sul volume e concesso ai vincitori di gare di appalto con attività di produzione e ricerca e sviluppo nella RPC rafforza, di fatto, l'effetto discriminatorio degli appalti basati sul volume nei confronti degli operatori stranieri e dei dispositivi medici importati, in quanto crea un forte incentivo per le imprese nazionali ad aggiudicarsi gli appalti offrendo prezzi anormalmente bassi. Più in generale, il sostegno finanziario ricevuto dalle imprese nazionali consente loro di soddisfare i criteri di selezione offrendo prezzi molto bassi. Ciò comporta riduzioni dei prezzi di oltre il 90 % in alcune gare di appalto basate sul volume, con la conseguente esclusione, di fatto, delle imprese che non possono ricevere un sostegno finanziario.

La configurazione specifica degli appalti basati sul volume nella RPC pone di conseguenza i dispositivi medici importati e gli operatori economici stranieri in una condizione di notevole svantaggio e porta di fatto alla discriminazione e alla limitazione, o addirittura all'esclusione, degli operatori stranieri che importano dispositivi medici, come pure dei dispositivi medici importati che concorrono in tali gare di appalto basate sul volume.

Tale risultato deve essere considerato alla luce del fatto che gli appalti basati sul volume sono realizzati per una serie di materiali di consumo di alta gamma, che rappresentano una quota rilevante del consumo totale dei materiali di consumo in questione nella RPC, e che in futuro vi è l'intenzione di includere ulteriori categorie di dispositivi medici. Le limitazioni di fatto a partecipare a tali procedure di appalto privano pertanto gli offerenti di quasi tutte le opportunità commerciali nelle categorie di prodotti interessate dagli appalti basati sul volume. Di conseguenza la configurazione pratica degli appalti basati sul volume di dispositivi medici nella RPC comporta restrizioni significative e ricorrenti all'accesso degli operatori dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici della RPC ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), del regolamento IPI.

VI. CONCLUSIONI E LINEA D'AZIONE PROPOSTA

Sulla base dell'indagine e delle consultazioni con il governo della RPC a norma dell'articolo 5 del regolamento IPI, la Commissione è giunta alla conclusione che le misure e le pratiche individuate nel corso dell'indagine, messe in atto dalla RPC per quanto riguarda l'acquisto di

dispositivi medici, esistono e sono applicate in tutto il territorio della RPC. Tali misure e pratiche riguardano tutte le categorie di dispositivi medici e comportano gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici nella RPC.

La RPC non ha proposto alcuna azione correttiva specifica per porre rimedio a queste gravi e ricorrenti restrizioni all'accesso.

Sulla base dei risultati di cui sopra, la Commissione valuterà le condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento IPI in vista dell'adozione di una o più misure IPI ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera j), del regolamento IPI.