

VERSO IL BREVETTO UNITARIO: COSA CAMBIERÀ PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Un'analisi retrospettiva del contenzioso italiano fa immaginare il grado di litigiosità cui il nuovo sistema, che ruota intorno alla Corte unica, dovrà far fronte a partire dal 2017

► **Paolo Di Giovine**

European & Italian Patent Attorney, Società Italiana Brevetti
Paolo.digiovine@sib.it

Il contenzioso brevettuale nel settore farmaceutico vede contrapposti gli interessi delle aziende titolari di brevetti, che hanno investito in ricerca e sviluppo per arrivare alla commercializzazione dei loro prodotti, e quelli delle aziende che producono farmaci generici le quali, invece, devono attendere la scadenza dei brevetti per entrare nel mercato.

Per le aziende titolari, la possibilità di azionare il brevetto in sede giudiziaria, costituisce uno strumento di fondamentale importanza per la protezione della commercializzazione dei propri farmaci. Dall'altro lato, invece, per le aziende produttrici di farmaci generici il contenzioso giudiziario rappresenta lo strumento per invalidare il brevetto e, quindi, la possibilità di entrare nel mercato prima della loro scadenza. In questo articolo sono state analizzate tutte le sentenze e ordinanze, nel settore farmaceutico, emesse dal 2005 al 2013 dalle sezioni specializzate in materia di diritto in proprietà industriale raccolte nella banca dati giurisprudenziale DARTS-ip. I dati raccolti sono discussi alla luce dei prossimi importanti cambiamenti del sistema brevettuale in Europa, e cioè l'introduzione del brevetto unitario e della Corte unificata dei brevetti.

CONTRAFFAZIONE E VALIDITÀ DEI BREVETTI

Complessivamente il numero di sentenze ed ordinanze emesse nel periodo compreso tra il 2005 e il 2013 risulta essere 100. Il grafico pubblicato accanto mostra che il 49% sono sentenze di primo grado, il 21% sentenze di appello, il 27% ordinanze e il 3% sentenze di Cassazione. In numero assoluto tali dati non indicano un'eccessiva litigiosità in questo settore, ma comunque in linea con gli altri principali Paesi europei. Dall'indagine sul settore farmaceutico promossa dalla Commissione europea risulta infatti che nel periodo tra il 2000 e il 2007 in Germania e Gran Bretagna, i due paesi europei che hanno il maggior numero di cause brevettuali, sono state emesse rispettivamente 90 e 71 sentenze di primo grado nel settore farmaceutico.

Quanto all'andamento delle sentenze nel tempo, i dati indicano un aumento delle controversie fino al 2008 per poi rimanere costante negli anni successivi senza notevoli oscillazioni da un anno all'altro. La sensibile diminuzione del 2013 potrebbe essere dovuta a un mancato aggiornamento della banca dati per l'ultimo anno analizzato.

Un altro dato interessante da osservare è che solo un 30% delle controversie ha riguardato i cosiddetti brevetti di base

(primary patents), vale a dire brevetti relativi al principio attivo in quanto tale e al suo primo impiego in campo medico, mentre il restante 70% è riferibile ai cosiddetti brevetti secondari (secondary patents), vale a dire brevetti riguardanti, ad esempio, nuovi usi terapeutici, particolari forme polimorfe del principio attivo, composizioni farmaceutiche comprendenti una specifica combinazione di principi attivi già noti, specifici regimi di dosaggio o formulazioni farmaceutiche particolarmente vantaggiose.

È importante sottolineare che anche se la pratica brevettuale dei secondary patents da molti è criticata – in quanto considerata un indebito prolungamento dell'esclusiva brevettuale su un principio attivo – in realtà è di per sé legittima e comune ad altri settori della tecnica. Alla base di questi brevetti ci sono infatti invenzioni di perfezionamento di pari dignità rispetto ai corrispondenti brevetti di base.

Un altro aspetto da considerare è il tipo di contenzioso che è stato instaurato in queste cause: come noto il contenzioso può avere inizio o con il titolare del brevetto che cita in giudizio un soggetto terzo per contraffazione del suo titolo o con un'azienda, o chiunque né abbia interesse, che cita il titolare del brevetto per dichiarare la nullità del titolo e/o accertare la non contraffazione dei suoi

prodotti. Delle quarantanove sentenze di primo grado qui analizzate ventisei sono state intraprese dai titolari dei brevetti per accertarne la contraffazione, mentre ventuno da terze parti interessate ad accertare la validità di un brevetto e/o la non contraffazione dei propri prodotti. Questo dato indica quindi che sorprendentemente in poco meno della metà dei casi i primi soggetti ad "attaccare" non sono stati i titolari di brevetti, ma terze parti interessate ad entrare nel mercato. Su questo punto va comunque precisato che l'accertamento della contraffazione di un brevetto e della sua validità sono quasi sempre analizzati all'interno dello stesso procedimento giudiziario. Quando chi agisce in sede giurisdizionale per primo è il titolare del brevetto, il soggetto contro il quale è stata esercitata l'azione giudiziaria normalmente dichiara che non vi è alcuna violazione e che il brevetto non è valido, al termine del procedimento il giudice si pronuncerà quindi comunque sia sulla validità del brevetto che sulla contraffazione.

IL FORO COMPETENTE

Le questioni sulla violazione di un brevetto e sulla sua validità rientrano nella competenza delle sezioni specializzate in proprietà industriale e intellettuale, che a partire dal 2003 erano state stabilite in dodici tribunali italiani. Alla fine del 2012, il sistema giudiziario è stato in parte ristrutturato e altre questioni di interesse commerciale sono state aggiunte alla giurisdizione delle sezioni specializzate. Inoltre sono state stabilite sezioni supplementari in altri tribunali.

IL PROSSIMO FUTURO

A oggi il titolare di un'invenzione interessato a ottenere protezione brevettuale in Europa deposita una domanda di brevetto europeo, che è una procedura di esame e concessione centralizzata di un brevetto da parte dell'Ufficio brevetti europeo. Una volta concesso, il brevetto europeo si trasforma in un fascio di brevetti aventi valore in singole nazioni. Nel caso di dispute legali per contraffazione o validità del brevetto occorre intraprendere una diversa causa giudiziaria in ciascuno stato. Nel prossimo futuro entrerà in vigore il

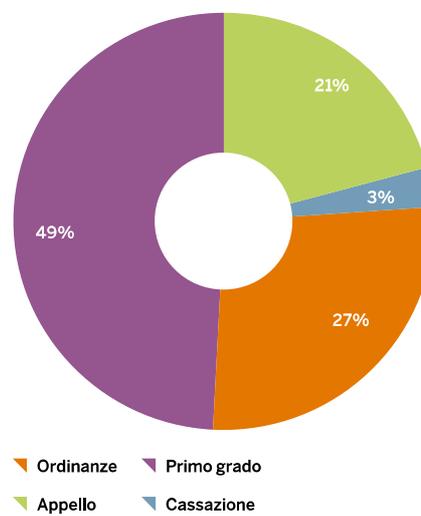
sistema del brevetto unitario che prevede l'introduzione di un singolo brevetto valido in tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Spagna, e una Corte unificata dei brevetti che avrà competenza esclusiva per le cause di validità e contraffazione dei brevetti unitari e dei brevetti europei. Le decisioni prese dalla Corte avranno contemporaneamente valore in tutti gli Stati dove l'una e l'altra tutela avranno effetto. Per comprendere l'impatto che il nuovo sistema avrà nel settore farmaceutico basti pensare che più del 90% delle procedure giudiziarie qui analizzate riguardavano la porzione italiana di brevetti europei e in molti di questi casi vi sono state cause parallele negli altri principali Stati europei come Inghilterra, Germania e Francia, non sempre terminate con sentenze omogenee tra loro.

Con l'introduzione del nuovo sistema, le aziende farmaceutiche avranno quindi la possibilità di azionare i loro titoli brevettuali in un unico procedimento davanti alla Corte centralizzata evitando di dover intraprendere singole cause di contraffazione nei vari Paesi europei. Allo stesso tempo però le aziende interessate potranno, con un'unica causa, chiedere l'invalidità del brevetto con effetto in tutti i Paesi europei. Inoltre la Corte unitaria dovrebbe anche assicurare un'elevata omogeneità nei criteri usati per stabilire la contraffazione o la validità di un brevetto e tempi più rapidi per arrivare a giudizio rispetto alle corti nazionali.

Per completezza occorre precisare che durante un periodo transitorio di almeno sette anni dall'entrata in vigore dell'accordo sul sistema unitario, fino a un massimo di quattordici, ci sarà una competenza concorrente, durante la quale le azioni di contraffazione o nullità di un brevetto europeo potranno essere proposte indifferentemente davanti alla Corte nazionale o davanti alla Corte europea. Durante questo periodo di transizione ci sarà quindi un'ulteriore flessibilità che potrà essere usata strumentalmente dalle aziende farmaceutiche nelle loro battaglie legali.

Questo nuovo sistema, di cui l'Italia fa parte, è il risultato di uno sforzo politico europeo durato più di quarant'anni ed entrerà in vigore quando l'accordo sarà ratificato da almeno tredici Stati partecipanti (si pre-

Sentenze e ordinanze emesse nel settore farmaceutico nel periodo compreso tra il 2005 e il 2013



vede che ciò avverrà già agli inizi del 2017). Alla data l'accordo è stato ratificato già da nove paesi.

Al di là delle indiscutibili opportunità nessuno può prevedere se l'introduzione di questo nuovo sistema sarà nel complesso un vantaggio o uno svantaggio per l'industria farmaceutica, in quanto rimangono ancora alcuni punti aperti che dovranno essere decisi nei regolamenti applicativi – sia relativamente al brevetto unitario sia alla Corte – prima che il sistema entri effettivamente in vigore. Inoltre una chiave per determinare il successo o meno dell'intero sistema unitario è sicuramente legata ai costi delle annualità da pagare per il brevetto unitario, nonché per avviare un'azione presso la Corte unificata. Sicuramente l'introduzione del brevetto unitario e della Corte unificata aumenterà ulteriormente la complessità del sistema brevettuale e sarà ancora più necessaria una consulenza tecnico legale di alto livello per essere pronti alla nuova sfida. ▀

Parole chiave

Contenzioso brevettuale, brevetto unitario, brevetto europeo

Aziende/Istituzioni

Corte unificata dei brevetti, Corte di Cassazione, Commissione europea

CODICE APPALTI VERSO L'ORA ZERO TRA DUBBI DI ACQUIRENTI E FORNITORI

La nuova normativa europea in vigore dal 18 aprile ha tenuto banco in occasione della VII edizione del convegno MePAIE, dedicato al mercato della P.A. in Italia e in Europa, organizzato a Cremona da Csamed in collaborazione con gli economi e provveditori della sanità pubblica e l'Università di Pavia

► Sara Todaro
AboutPharma and Medical Devices
sara.todaro@aboutpharma.com

“C” è una contraddizione di fondo nel tentativo, da una parte, di aumentare il consumo interno come traino alla crescita e, dall'altra, di contenere i prezzi d'acquisto, favorendo così prodotti provenienti da altri Paesi. Ma la spending review può essere il bancomat

per la crescita?”. La domanda d'esordio di Gianmaria Casella, amministratore unico di CSAmed, società con esperienza ultradecennale nel mercato dell'e-procurement, ha rappresentato anche il fil rouge dei due giorni di lavori della VII edizione del convegno MePAIE, la manifestazione focalizzata sul mercato della Pubblica Amministrazione in Italia e in Europa, organizzata

a Cremona da CSAmed in partnership con l'Università di Pavia e in collaborazione con le organizzazioni degli economi e provveditori sanitari Fare, Are, Ate, Ale e Arte. “L'evoluzione scientifica, soprattutto in sanità – dice Casella – sembra indicare per la spesa un trend in crescita, piuttosto che in riduzione, mentre gli strumenti scelti per l'ottimizzazione, tra cui la centralizzazione

"IL VALORE DELLA PERSONA:

IL PAZIENTE AL CENTRO DEL PERCORSO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE"

PREMIO GIORNALISTICO MERCK

Un Paziente adeguatamente informato e coinvolto durante il percorso diagnostico-terapeutico è più consapevole dei propri bisogni, più attento e maggiormente aderente alle terapie ottenendo così un miglioramento delle sue condizioni di salute.

Il Premio Giornalistico Merck è rivolto ai giornalisti di Quotidiani e Periodici, Radio e Tv, Testate online (Inclusi i Blog) ed ha le seguenti finalità:

- promuovere una corretta informazione giornalistica in ambito healthcare, con riferimento al tema della Centralità del Paziente e agli aspetti che la riguardano;
- premiare la responsabilità che i media hanno nel sensibilizzare Istituzioni e opinione pubblica in merito all'importanza di una Sanità che metta al centro il cittadino-paziente.

Per informazioni: info@gascommunication.com
pazientealcentro.gascommunication.com

MERCK



degli acquisti e la fatturazione elettronica, lasciano alcune perplessità tra gli addetti ai lavori. Il contenimento della spesa non può essere identificato con il contenimento dei prezzi, ma con la valorizzazione della “buona spesa” e l’ottimizzazione organizzativa. E c’è da chiedersi se i nuovi strumenti introdotti funzionano davvero”.

Non a caso protagonista centrale della

riflessione – che ha coinvolto relatori di spicco del panorama nazionale e internazionale, tra cui Carlo Cottarelli (direttore esecutivo del Fondo Monetario Internazionale), Richard Brandt (direttore Iacocca Insitute e del Master “The Global Village Program”), Salvator Maira (direttore dell’Istituto Irima della Grenoble Ecole de Management) accanto ad avvocati,

docenti universitari, responsabili di associazioni di settore e rappresentanti delle istituzioni – è stato il nuovo e controverso Codice degli appalti, con i focus curati dagli avvocati Lucio Lacerenza, Stefano Cassamagnaghi e Uliana Garoli (si veda rubrica a pag. 90-91). Tema cruciale in vista della scadenza del 18 aprile, termine fissato dalla Comunità Europea per il re-

Le novità del Codice appalti

Semplificazione, programmazione e trasparenza. Previste procedure standardizzate non derogabili per abbreviare i tempi di affidamento ed esecuzione delle opere pubbliche, nonché la progressiva digitalizzazione delle procedure di affidamento. Obiettivo: garantire trasparenza, prevenire la corruzione, favorire la concorrenza, evitare il ricorso alle procedure d’urgenza. Linee guida e bandi tipo dovrebbero essere predisposti da Anac entro il 18 aprile 2016.

Criteri di aggiudicazione. Vale come regola generale il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, con un approccio costo/efficacia e includendo il miglior rapporto qualità prezzo valutato con criteri oggettivi: se ne prevede l’uso esclusivo per i contratti relativi servizi ad alta intensità di manodopera (oltre il 50% del valore del contratto). Previsti criteri di aggiudicazione premianti per i lavori e servizi a minore impatto ambientale.

Varianti. Si cerca di limitarne l’uso distinguendo tra essenziali e non essenziali e prevedendo la necessità di motivare la variazione e la possibilità di risoluzione del contratto da parte dell’amministrazione se la variazione superi determinate soglie rispetto all’importo originario.

Trasparenza e anticorruzione. Unificazione delle banche dati esistenti per maggiori controlli relativi alle procedure negoziate, maggiori poteri di supervisione all’Anac; accessibilità di tutti gli atti progettuali anche in via telematica; obbligo per la stazione appaltante di pubblicare sul proprio sito Internet il resoconto finanziario al termine dell’esecuzione del contratto; penalità e premialità Anac per la denuncia obbligatoria degli appaltatori in caso di tentata o consumata estorsione.

Poteri Anac. Assegnate maggiori funzioni all’Anac (art. 213) che eserciterà poteri di vigilanza, controllo, intervento cautelare, deterrenza, sanzionatorio e abilitandola all’adozione di atti di indirizzo, come linee guida, bandi-tipo, contratti tipo, anche dotati di efficacia vincolante, impugnabili davanti ai Tar.

Bandi e Avvisi. Prevista la pubblicazione su un’unica piattaforma digitale presso l’Anac.

Procedure telematiche. Se ne incentiva l’utilizzo anche per le procedure d’acquisto, con garanzia di miglior rapporto qualità/prezzo.

Commissioni giudicatrici. Creato presso l’Anac l’albo nazionale obbligatorio dei componen-

ti, con attenzione alla professione e agli eventuali conflitti d’interesse.

Stazioni appaltanti. Sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti gestito dall’Anac con possibilità di diversificare il tipo di contratti gestiti, affidando i più complessi a quella più qualificata.

Clausole sociali. Modalità premiali per chi utilizza manodopera locale o gli addetti già impiegati nel medesimo appalto.

Pmi. Principio di non discriminazione; miglioramento delle condizioni di accesso per le Pmi e i giovani professionisti, attraverso un incentivo alla divisione in lotti; misure premiali ad appaltatore concessionari che li coinvolgano nelle procedure di gara; divieto di aggregazione artificiosa degli appalti.

Partnership pubblico-privato. Incentivo all’utilizzo soprattutto del project financing e del leasing in costruendo, con adeguato supporto tecnico alle stazioni appaltanti; previsione espressa delle modalità di realizzazione degli studi di fattibilità e verifica dei libelli di bancabilità per la messa in gara di progetti con adeguata copertura finanziaria.

cepimento, da parte degli Stati membri, delle tre direttive sugli appalti approvate dal Parlamento Europeo a gennaio 2014. Ventuno dei 24 mesi a disposizione per il recepimento della normativa sono serviti solo per l'approvazione della Legge delega (L. 11/2016) e si è dovuto attendere il 3 marzo scorso per la prima approvazione da parte del Consiglio dei ministri del decreto legislativo attuativo della riforma degli appalti ora al vaglio della Conferenza Stato-Regioni, delle commissioni parlamentari e del Consiglio di Stato.

Il testo – che prevede il superamento dell'attuale Codice dei contratti (Dlgs 162/2006) e del Dpr 207/2010 – riorganizza tutta la normativa in materia di appalti e concessioni, riducendo i 600 articoli e 1500 commi del codice De Lise in 217 articoli. Punti cardinali del nuovo codice la semplificazione, la trasparenza, la lotta alla corruzione e qualità. Si fa riferimento al superamento del criterio del massimo ribasso a favore di quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per conciliare il contenimento dei costi e la qualità dei servizi; si dà rilevanza alle garanzie sociali e ambientali; c'è un accenno di pressing anche sulla qualità delle imprese, delle stazioni appaltanti e dei progetti; si punta a ridurre il contenzioso prevedendo forme bonarie di composizione delle vertenze. Acquista peso l'Anac, incaricato di predisporre entro il 18 aprile tutte le regole che servono per l'avviamento del nuovo sistema. Scadenza di fatto impossibile da rispettare anche se si riuscisse a completare il tour dei pareri negli striminziti 45 giorni disponibili dall'approvazione in Cdm. Per i decreti attuativi potrebbero servire fino a 18 mesi – si è detto al Mepaie – e l'Italia potrebbe rischiare l'ennesima sanzione. Ma è opinione diffusa che i rischi maggiori sono insiti nella bozza di un Codice che di fatto subordina la direttiva appalti alle politiche di spending review. Mettendo un'ipoteca pesante sull'effettiva qualità degli acquisti, anche in campo sanitario. ▀

Parole chiave

Codice appalti, gare, concessioni, e-procurement

Aziende/Istituzioni

Csamed, Università di Pavia, Fare, Are, Ate, Ale e Arte, Ue, Anac, Fmi, Iacocca Institute, Grenoble Ecole de Management, Conferenza Stato-Regioni, Consiglio di Stato

SISTEMA ACQUISTI COL FIATO GROSSO: ITALIA IN RITARDO DI UN ANNO SUI PRINCIPALI PARTNER EUROPEI

Cantieri della riorganizzazione a pieno regime in Francia, Spagna e Germania. Almeno sei mesi d'attesa per i decreti attuativi e le direttive Anac: siamo di nuovo a rischio di sanzioni

▀ Enza Colagrosso

Il pacchetto di norme, che punta alla modernizzazione degli appalti pubblici, rappresenta una delle 12 azioni che l'Europa ha individuato per migliorare il mercato unico. Il recepimento di tali norme ha dato il via, nel nostro Paese, alla rielaborazione completa del Codice degli appalti attualmente in vigore, meglio conosciuto come Codice De Lise. Nelle intenzioni di tale rinnovamento sembra esserci la determinazione di scegliere questa occasione per decidere una semplificazione dei testi normativi vigenti, ormai per molti tratti resi oscuri dai tanti emendamenti susseguitesi fino ad oggi. La settima edizione del convegno Mepaie, organizzata a Cremona da CsaMed, ha rappresentato l'occasione per fare il punto, con i rappresentanti di Francia, Spagna e Germania, sullo stato del recepimento della direttiva appalti, nell'Unione europea. Un'intera mattinata, della due giorni cremonese è stata dedicata allo scambio di esperienze tra i rappresentanti dei Paesi europei presenti all'evento e il primo dato emerso è stato quello che ha mostrato il nostro stato di affanno nel lavoro del recepimento delle direttive con il rischio, se non arriviamo in tempo, di ricevere una sanzione dall'Unione europea, a fronte degli altri Paesi dove le direttive sono già state recepite almeno da inizio anno e i governi sono impegnati su altri temi.

La Francia, ad esempio, secondo quanto riferito da Salvator Maira, direttore dell'Istituto Irima della Gem (Grenoble Ecole de Management) ha appena varato

una riforma, resa attuativa il 5 marzo, che prevede una riorganizzazione degli acquisti su tre livelli, uno locale, uno regionale ed uno nazionale.

La Spagna invece, come ha spiegato Massimo Cermelli, ricercatore presso il dipartimento di economia dell'Università di Deusto (Bilbao), sta lavorando sulla sua spesa pubblica e sta cercando di contenerla con l'applicazione di un complesso sistema basato sulla regionalizzazione degli acquisti. La Germania invece, ha riferito Norbert Ruch, della Femak (l'associazione degli economisti sanitari tedeschi), a latere della sua interessante organizzazione degli acquisti, caratterizzata da una limitata centralizzazione, applica un'azione di controllo finalizzata alla valutazione dell'effettiva efficienza delle scelte e dei sistemi che vengono attuati. Anche le assicurazioni svolgono un'azione decisiva in tal senso grazie alla leva della discrezionalità nel rinnovo del contratto agli ospedali che così vengono maggiormente responsabilizzati. Responsabilità ospedaliere affidate a un manager aziendale e mai, come da noi, a uno con riflessi politici.

Se ci distinguiamo per essere forse gli ultimi nel recepire le direttive europee, le politiche che stiamo adottando, per il contenimento della spesa pubblica, non sembrano però essere diverse da quelle scelte negli altri Paesi. Quello di cui si lamentano un po' tutti però sono le difficoltà che s'incontrano nel momento in cui si devono recepire le regole dell'Unione europea cercando di armonizzarle con la normativa del proprio



Paese. Spesso ci si trova a dover coordinare stridenti contraddizioni. Per questo il passo auspicabile e decisivo evocato al MePaie è quello di decidere di non calare più semplicemente delle direttive europee all'interno dell'impianto normativo del singolo Stato, ma di cercare di integrare o meglio determinare una sola normativa in tutti gli stati comunitari affinché la strada da percorrere diventi unica. Ad oggi, il MePaie ha fatto emergere un quadro in cui ci sono dei sistemi organizzativi degli acquisti che, nonostante siano stati rivisti proprio per il recepimento delle direttive europee, mantengono una struttura per nulla al passo con altri sistemi più avanzati. Per quanto riguarda invece la struttura degli acquisti del nostro Paese, secondo le riflessioni presentate al MePaie potrebbe essere destinata a subire una battuta d'arresto prodotta dall'entrata in vigore proprio del nuovo codice che contiene una normativa "in divenire". Si dice che l'attesa dei decreti attuativi e delle direttive dell'Anac non sarà inferiore ai 6/18 mesi. Questo a fronte di uno snellimento esiguo del testo, che è passato dai 219 articoli del De Lise, ai 217 del nuovo codice e con procedure che in nulla sembrerebbero aver risposto a quella richiesta di snellimento che avrebbe dovuto poter garantire una maggiore trasparenza. ▲

Parole chiave

Codice appalti, Unione europea

Aziende/Istituzioni

Csamed, Anac, Irima, Femak, Università di Deusto

Francia (Salvator Maira)

A che punto si trova la Francia con il recepimento delle direttive appalti?

Le direttive sono state già recepite all'inizio del 2016.

Cosa è cambiato nel suo sistema di acquisti pubblici con il recepimento delle direttive?

Praticamente nulla perché quelli che sono stati gli indirizzi europei loro li avevamo già insiti nel nostro sistema di acquisti.

Il governo francese a cosa sta lavorando in tema di acquisti pubblici?

La Francia sta cercando di trovare sistemi sempre più innovativi di acquisti per rispondere alle istanze del settore ed in particolare

di quello degli acquisti di sanità pubblica. Per fare ciò, dopo il 5 marzo 2016, ha iniziato una vera e propria rivoluzione di tutto il settore che da quel momento fa riferimento direttamente al primo ministro. Obiettivo è quello di raggiungere il contenimento della spesa non più solo attraverso la riduzione del prezzo ma lavorando su tutti quegli elementi capaci di determinare un risparmio anche a fronte di una spesa maggiore. Cambia anche per la figura del buyer della sanità a cui viene richiesta oltre ad una preparazione specifica la conoscenza della lingua inglese, argomento fino ad oggi improponibile per i francesi che consideravano questo come una sorta di attacco alla loro nazionalità.

Spagna (Massimo Cermelli)

A che punto si trova la Spagna con il recepimento delle direttive appalti?

Le direttive sono state recepite dall'inizio del 2016.

Cosa è cambiato nel suo sistema di acquisti pubblici con il recepimento delle direttive?

In Spagna, la gestione del sistema acquisti conteneva già i temi riportati dalle direttive europee quindi con il loro recepimento non è cambiato nulla.

Cosa caratterizza il sistema degli acquisti sanitari spagnolo?

In Spagna esistono tre ambiti d'acquisto: uno nazionale, uno regionale e uno locale. L'ambito nazionale, viene gestito dallo stesso Ministero della salute e ha per lo più il compito di acquistare farmaci e dispositivi medici; il re-

gionale può negoziare i farmaci e acquistarli solo se riesce a spuntare un prezzo più basso che quello avuto dal nazionale. Questo genera, a volte, una strana competizione tra i due sistemi. Il locale gestisce maggiormente i servizi. Il regionale sta sviluppando il compito di vigilare sugli acquisti per garantirne l'efficienza, ma per ora, ogni suo appunto è ritenuto come una semplice segnalazione. La figura del buyer è gestita a livello di dipartimento interministeriale. Nel sistema sanitario spagnolo c'è grande attenzione verso la prevenzione e, il contenimento della spesa, viene cercato anche attraverso la condivisione dei dati. È in vigore, ad esempio, la centralizzazione delle analisi del paziente per cui se nel suo percorso di cura il malato deve consultare diversi medici le analisi in rete sono valide e leggibili per tutti.

Germania (Norbert Ruch)

A che punto si trova la Germania con il recepimento delle direttive appalti?

Le direttive sono state recepite nel 2015, e sono in vigore dall'inizio del 2016.

Cosa è cambiato nel suo sistema di acquisti pubblici con il recepimento delle direttive?

Praticamente nulla perché quelli che sono stati gli indirizzi europei loro li avevano già insiti nel loro sistema.

Cosa caratterizza il sistema degli acquisti sanitari tedesco?

Il Germania vige un controllo diretto, di tipo economico, sugli acquisti portato avanti

da un'agenzia governativa e dalle assicurazioni. Non si parla di centralizzazione degli acquisti ma la loro gestione capillare fa riferimento ha un riscontro continuo sulla validità e l'efficienza dato dall'agenzia e dalle assicurazioni che, per dirla semplicemente, non pagano se le cose non funzionano. Il manager di ospedale è responsabile anche della bontà di quello che fa. In altre parole gli ospedali non vengono remunerati se la loro gestione non è sana. Esempio è quello di alcuni ospedali tedeschi chiusi perché hanno portato avanti una condizione di deficit immotivato. Tali chiusure ha prodotto il licenziamento di tutto il personale.