

Innovazione e mercato: il contributo della sanità alla costruzione del nuovo ordine socio-economico europeo

Silvia Bruzzi





Polo Interregionale di Eccellenza Jean Monnet - Pavia
Jean Monnet Interregional Centre of Excellence - Pavia

***INNOVAZIONE E MERCATO:
IL CONTRIBUTO DELLA SANITÀ ALLA COSTRUZIONE
DEL NUOVO ORDINE SOCIO-ECONOMICO EUROPEO***

Silvia Bruzzi

November 2012

This project has been funded with support from the
European Commission.

This publication reflects the views only of the authors, and the
Commission cannot be held responsible for any use which may be
made of the information contained therein.

Scientific Committee:

Oreste Calliano, Jean-Claude Gautron, José M^a Gil-Robles
Markus Krienke, Marco Mascia, Daniela Preda, Vincenzo Salvatore
Carlo Secchi, Giuseppe Usai, Dario Velo

Editorial Board:

Laura Bottinelli, Silvia Bruzzi, Enrica Pavione, Francesco Velo

© Polo Interregionale di Eccellenza Jean Monnet
Università degli Studi di Pavia
Via San Felice, 5 - 27100 PAVIA - ITALY

Internet Site: www.jeanmonnet-pv.it
Contact: info@jeanmonnet-pv.it

Silvia Bruzzi: Innovazione e mercato: il contributo della sanità alla costruzione
del nuovo ordine socio-economico europeo

ISBN: 978-88-96890-11-0

Publisher:

Jean Monnet Centre of Pavia
Università degli Studi di Pavia
2012 - Pavia - IT

Printed in November 2012

at Studio Pixart srl - Quarto d'Altino VE - IT

Cover Image:

Bernardino Lanzani (1522), *Veduta di Pavia*. Edited detail.
Fresco Painting. Basilica S. Teodoro, Pavia

This publication may only be reproduced stored or transmitted in any form or by any
means, with the prior permission in writing of the publisher. Enquires concerning
reproduction outside these terms should be sent to the Jean Monnet Centre of Pavia

Index

Summary	p. 5
1. Premessa	p. 7
2. La prospettiva culturale europea	p. 11
3. Mercato e sanità: il contributo della mobilità dei pazienti alla costruzione del nuovo modello socio-economico europeo	p. 15
Bibliografia	p. 23

Summary

In the current phase of the European integration process, healthcare is playing an increasing role as a central sector for the development of a new European socio-economic order based on solidarity and development. In this framework, the aim of this paper is to highlight the contribution of the European institutions to the development of an innovative approach of governing healthcare, which, in the wake of the European cultural tradition founded on the principles of freedom and solidarity, will be capable of exploiting, on the supply side, research and innovation and, on the demand side, the fundamental freedoms placed at the basis of the European integration process.

Keywords: Innovation; Competition; Healthcare

Note on the Author

Silvia Bruzzi is Associate Professor at the University of Genova
e-mail: bruzzi@economia.unige.it

1. Premessa

Il settore sanitario sta assumendo un ruolo crescente nell'ambito del processo di integrazione europea. Si tratta di una fase importante del processo che si alimenta attraverso il riconoscimento, prima di tutto culturale, della centralità del settore sanitario nel perseguimento di uno sviluppo economico-sociale sostenibile per l'Unione Europea.

L'accento sulla dimensione culturale del fenomeno appare centrale, considerando la natura che i sistemi sanitari hanno storicamente assunto in Europa.

E' noto infatti che i paesi europei si sono caratterizzati storicamente per dei sistemi sanitari, ispirati alla equità ed universalità dei servizi, ricorrendo per il finanziamento della spesa a meccanismi coercitivi di redistribuzione intergenerazionale della ricchezza, che consentono di svincolare il consumo dei servizi dalla capacità del singolo cittadino di pagarne il prezzo¹.

Da un punto di vista istituzionale, i sistemi solidaristici hanno storicamente assegnato all'attore pubblico le più ampie responsabilità, con un conseguente elevato grado di accentramento decisionale in materia di finanziamento ed erogazione dei servizi.

Secondo tale impostazione l'azione dell'attore pubblico si è concentrata sul momento del consumo dei servizi, finendo con l'assumere un prevalente orientamento di breve termine. All'attore pubblico è stato infatti assegnato il compito di garantire l'applicazione di principi di solidarietà tra i soggetti che in un dato momento partecipano al sistema, indipendentemente dagli effetti che si possono produrre a carico delle generazioni future. L'azione dello Stato si è concentrata quindi sui consumi presenti, alla ricerca di un equilibrio tra risorse disponibili e bisogni attuali².

¹ S. Bruzzi, *La gestione dell'azienda sanitaria. Innovazione e scelte strategiche per un nuovo scenario competitivo*, Giuffrè Editore, 2006.

² Ciò appare evidente anche considerando l'ambito farmaceutico, ove l'intervento pubblico resta per lo più focalizzato sulla politica dei prezzi, alla

Il forte accento sul momento dei consumi ha di fatto penalizzato gli investimenti e quindi, in un settore come quello sanitario, il momento della ricerca, portando ad una frattura sostanziale tra consumi e investimenti, tra politiche sociali ed industriali, tra orientamento politico di breve e di lungo termine.

Il governo del settore sanitario è stato quindi affrontato prevalentemente, seppur con ampie differenze a livello nazionale, in una prospettiva sociale [spesa], che ha sacrificato quella industriale, chiamata ad agire dal lato della produzione [ricchezza].

Lo sviluppo dei sistemi sanitari si è reso possibile, malgrado tale frattura, grazie ad assetti istituzionali di tipo protezionistico, che oggi a fronte del processo di globalizzazione non sono più sostenibili. Non solo, la dimensione industriale della sanità non può più essere trascurata, dal momento che nel gioco competitivo globale fondato sui settori science-based la sanità sta giocando un ruolo sempre maggiore³.

In questo quadro, il processo di integrazione europea sta sostenendo un processo di rinnovamento culturale dei sistemi di welfare nazionali nella direzione di ricomporre ad unità la suddetta frattura, valorizzando la sanità quale attore centrale sia nel momento dell'investimento nella ricerca che in quello dei consumi. Da un punto di vista culturale ciò corrisponde ad una nuova concezione della sanità quale generatore di quella ricchezza che potrà poi essere redistribuita secondo logiche solidaristiche.

In una prospettiva europea, tale impostazione consente di concepire la sanità quale laboratorio istituzionale per lo sviluppo del nuovo modello socio-economico europeo, oggi in fieri, che, ispirandosi ai principi

ricerca di meccanismi di breve termine che sostengano le politiche di contenimento della spesa. J. ATTRIDGE, "Innovation and Regulation in the Biopharmaceutical Sector", in *Eurohealth*, Vol. 14, n. 2, 2008.

³ S. Bruzzi, *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Giuffrè Editore, 2009.

dell'economia sociale di mercato⁴, mira a costruire un sistema sostenibile, in grado raggiungere e mantenere elevati livelli di competitività economica e coesione sociale.

⁴ D. Velo, "The European Model. The Evolution of the European Economic and Institutional Order towards a Social Market Economy", in *The European Union Review*, Vol. XVI, no. 1-2, 2011, pp. 7-26.

2. La prospettiva culturale europea

La prospettiva europea in ambito sanitario si sta sviluppando nel rispetto del principio di sussidiarietà, che assegna agli Stati nazionali la responsabilità della erogazione e finanziamento delle prestazioni sanitarie. L'art. 168 del Trattato sull'Unione Europea stabilisce infatti che: "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati Membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate".

Nell'ambito di questo principio, l'Unione Europea riconosce e valorizza le comuni radici del modello sanitario europeo, che, come evidenziato dagli Stati membri nel documento *Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems* (2006/C 146/01), si ispira a valori quali *universality, access to good quality care, equity, and solidarity*.

Il richiamo alle radici solidaristiche comuni rappresenta l'*acquis* europeo da cui far avanzare il processo di integrazione in ambito sanitario.

Ciò emerge anche considerando l'approccio europeo alla sanità, Health in All Policies (the HiAP paradigm), che, sancito dall'Agenda di Lisbona, trova particolare enfasi nel Libro Bianco *Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013* del 2007 [COM(2007)630].

In questo documento infatti la Commissione sottolinea l'importanza della sanità per la crescita europea, raccomandando che gli aspetti sanitari vengano presi in considerazione in tutte le decisioni politiche: "The population's health is not an issue for health policy alone. Other Community policies play a key role, for example regional and environment policy, tobacco taxation, regulating pharmaceuticals and food products, animal health, health research and innovation, coordinating social security schemes, health in development policy,

health and safety at work, ICT, and radiation protection, as well as coordination of agencies and services regulating imports. Developing synergies with these and other sectors is crucial for a strong Community health policy, and many sectors will be cooperating to fulfill the aims and actions of this Strategy”.

Particolare enfasi trova anche la dimensione industriale della sanità, che viene riconosciuta quale settore generatore di ricchezza e promotore di sviluppo socio-economico: “Spending on health is not just a cost, it is an investment. Health expenditure can be seen as an economic burden¹⁴, but the real cost to society are the direct and indirect costs linked to illhealth as well as a lack of sufficient investment in relevant health areas. It has been estimated that the annual economic burden of coronary heart disease can amount to 1% of GDP, and the costs of mental disorders to 3-4% of GDP. Healthcare spending should be accompanied by investment in prevention, protecting and improving the population's overall physical and mental health, which, according to OECD data currently amounts to an average of 3% of their Member States' total annual budgets for health compared to 97% spent on healthcare and treatment¹⁸. The EU health sector is a major provider of employment and training: the health and social care sector has been a key driver of the expansion of the services sector since 2000 (up to 2.3 million jobs). The growing health sector is also a major source and user of innovative technologies, and supports regional policy and social and economic cohesion”.

Tale orientamento appare in linea con una visione unitaria della sanità, volta a valorizzarne, secondo una logica istituzionale di lungo termine⁵, la capacità di garantire equità e solidarietà dal lato dei consumi e opportunità di sviluppo dal lato degli investimenti.

Con riferimento a quest'ultimo aspetto, la prospettiva industriale emerge considerando il peso crescente che la sanità ha assunto nel finanziamento della ricerca europea. E' noto infatti che con il VII

⁵ T. Ståhl, M. Wismar, E. Ollila, E. Lahtinen, K. Leppo, *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of Social Affairs and Health, Finland, 2006.

Programma Quadro la Commissione Europea ha destinato per il periodo 2007-2013 più di 50 miliardi di euro alla ricerca europea (il 40% in più rispetto a quanto assegnato dal VI Programma Quadro), di cui 6 alla ricerca in ambito sanitario, vale a dire il 12% circa del finanziamento complessivo.

In questo quadro, è stata istituita un'iniziativa europea, l'impresa comune Innovative Medicines Initiative (IMI), con lo scopo di potenziare la capacità innovativa del settore biofarmaceutico, attraverso la concentrazione di risorse pubbliche e private da destinare a progetti di respiro europeo fondati sulla partnership industria/università/centri di ricerca⁶.

Di particolare interesse la menzione delle motivazioni alla base della costituzione dell'impresa comune IMI⁷. La Commissione Europea, riconoscendo il ritardo accumulato dall'Europa nella ricerca farmaceutica, evidenzia l'opportunità di agire a livello europeo; nessuno Stato, così come nessuna impresa riuscirebbe a far fronte alle sfide oggi proposte dalla ricerca. Coerentemente con un'applicazione del principio di sussidiarietà verso l'alto, la dimensione e i rischi dell'attività di ricerca richiedono un sforzo di coordinamento tale da poter essere portato a buon fine solo a livello europeo⁸.

L'IMI, che - operativa dal 2008 - finanzia ormai 23 progetti per un ammontare di 450 milioni di euro, testimonia che un assetto istituzionale orientato al lungo termine, che riconosce alla ricerca scientifica nei settori di punta il ruolo di volano del futuro sviluppo economico europeo, è in fase di costruzione e che la sanità è chiamata a svolgervi un ruolo centrale.

⁶ S. Bruzzi, *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, op. cit.

⁷ Costituita a seguito della Decisione del Consiglio Europeo n. 73/2008 del 20 dicembre 2007, l'IMI ha tra i propri membri fondatori un soggetto pubblico, la Commissione Europea, ed un soggetto privato, la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

⁸ European Commission, *Proposal for a Council Regulation setting up the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking*, COM (2007) 241 final.

3. Mercato e sanità: il contributo della mobilità dei pazienti alla costruzione del nuovo modello socio-economico europeo

Come noto, l'assetto istituzionale europeo si fonda sulle quattro libertà fondamentali, considerate dalla cultura liberale europea essenziali per la costruzione di un'economia di mercato competitiva su scala globale.

Da questo punto di vista, i sistemi sanitari europei si sono tradizionalmente fondati su meccanismi coercitivi, considerati incompatibili con la disciplina sulla concorrenza e quindi esclusi dalla Direttiva europea sui servizi.

In questo contesto, le istituzioni europee sono da anni impegnate nella definizione di un quadro istituzionale in grado di governare il fenomeno della mobilità sanitaria, con il quale i cittadini europei, richiedendo di poter accedere ai servizi sanitari di Paesi europei diversi da quello d'origine, si fanno promotori di un rinnovamento culturale in ambito sanitario.

Il fenomeno ha coinvolto inizialmente la Corte di Giustizia Europea, cui un numero crescente di cittadini europei, per lo più appartenenti ai paesi dell'Europa continentale dell'area euro, si sono rivolti per vedere riconosciuto, sulla base della normativa europea sulla concorrenza⁹, il diritto di usufruire nell'ambito dei sistemi assicurativi obbligatori di servizi sanitari su tutto il territorio europeo indipendentemente dallo

⁹ Per un'analisi del ruolo svolto dalla Corte di Giustizia Europea si veda F. Marhold, "The Interaction between European Economic Law, Fundamental Freedoms and Social Security", in *The European Union Review*, 2005, Vol. 10, n. 1, pp. 45-55. Per approfondimenti sul tema della mobilità sanitaria in Europa si vedano anche E. Mossialos and M. McKee (eds.), *EU Law and the Social Character of Health Care*, PIE Peter Lang, 2002; J. Bourrinet et D. Nazet-Allouche (sous la direction), *Union européenne et protection sociale*, La Documentation Française, 2002; R. Baeten, "Mobilité des patients et réponses politiques de l'UE", *Revue belge de sécurité sociale*, IV trimestre, 2002, pp. 871-887; B. Schulte, "Droit social européen", *Revue belge de sécurité sociale*, IV trimestre, 2001, pp. 661-705; P. Nihoul et A.-C. Simon, *L'Europe et les soins de santé*, Larcier, 2005.

Stato di residenza¹⁰. Nel settore sanitario i cittadini europei, secondo una logica sussidiaria, hanno quindi imposto all'attenzione delle autorità europee l'effettiva esistenza di uno spazio europeo della sanità, che essi chiedono venga governato nel rispetto delle loro libertà fondamentali.

Malgrado la mobilità appaia piuttosto limitata¹¹, essa costituisce l'espressione della progressiva maturazione della popolazione in modo coerente con il processo di costruzione europea. Basti considerare come secondo una ricerca condotta recentemente su un campione di cittadini europei, il 52% degli intervistati si dichiara disponibile a spostarsi per ottenere prestazioni di migliore qualità¹².

A conferma di ciò, la Commissione ha condotto un'indagine sulla mobilità, che, malgrado la parzialità e disomogeneità dei dati¹³, evidenzia trend crescenti; basti considerare come in Belgio le prestazioni erogate a pazienti europei non residenti siano cresciute in termini di valore dai 25,9 milioni di euro nel 2000 ai 44,5 milioni di euro nel 2004; allo stesso modo in Danimarca, il numero di pazienti europei che hanno ricevuto prestazioni ospedaliere tra il 2001 e il 2005 è quintuplicato. Ancora, nel Regno Unito, malgrado il numero di pazienti europei sia diminuito tra il 2003 e il 2004, si è registrato un incremento in termini di valore delle prestazioni erogate da 40,1 milioni di sterline a quasi 50 milioni di sterline.

Il fenomeno della mobilità non interessa in eguale misura tutti i paesi europei. Quelli maggiormente coinvolti sono i paesi dell'Europa

¹⁰ H. Lepido-Quigley, I. Glinos, R. Baeten, M. McKee, "Patient Mobility in the European Union", *BMJ*, 334, 2007, pp. 188-190.

¹¹ La Commissione stima che essa rappresenti circa l'1% della spesa sanitaria pubblica complessiva. Si veda Commissione Europea (2006), *Consultazione relativa ad un'azione comunitaria nel settore dei servizi sanitari*, 26 settembre 2006, SEC(2006) 1195/4.

¹² Spicca in questo quadro il dato relativo agli italiani e ai tedeschi che appaiono i più inclini alla mobilità (rispettivamente il 68% e il 63% degli intervistati). Si veda Baromètre Cercle Santé EuropAssistance, *Le soins de santé en Europe: un modèle d'efficacité et de solidarité ?*, Paris, 2007.

¹³ I dati forniti dagli Stati si riferiscono infatti a periodi diversi e sono espressi ora in unità fisiche ora in valori monetari.

continentale, quali Germania, Belgio e Francia; quest'ultima in particolare nel 2005 ha erogato prestazioni a cittadini europei non residenti per un valore superiore a 400 milioni di euro¹⁴.

A fronte di questi dati, questi Paesi sono ricorsi in misura crescente alla stipula di accordi bilaterali finalizzati a regolare le relazioni tra i diversi attori coinvolti. Tali accordi però non appaiono sufficienti a governare il fenomeno della mobilità, soprattutto in una prospettiva futura. I dati sopraccitati evidenziano infatti una sostanziale asimmetria nei flussi migratori di pazienti; per esempio, il maggior numero di pazienti europei non residenti in Spagna è di nazionalità tedesca, mentre gli spagnoli ricorrono per lo più al sistema francese. Ugualmente, se i tedeschi ricorrono in misura relativamente maggiore al sistema sanitario francese, i cittadini francesi non assorbono la quota relativa maggiore delle prestazioni (esprese in valore) erogate in Germania a favore di cittadini europei non residenti.

In un'ottica di crescita della mobilità e quindi del relativo onere, l'assenza di simmetria nei flussi migratori testimonia la necessità di un polo decisionale europeo che assuma la responsabilità di governare il fenomeno nell'interesse dell'intero sistema europeo.

Per tale ragione, dopo un lungo percorso¹⁵, nel 2011 è stata approvata la Direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁶. Tale Direttiva, che dovrà essere recepita dagli Stati Membri entro il mese di ottobre 2013, costituisce il risultato di una lunga mediazione tra le istanze provenienti dai cittadini a favore della libertà di scelta delle unità di cura migliori

¹⁴ High Level Group on Health Services and Medical Care, *Summary Paper on Common Principles of Care, from the Mapping Exercise of the High Level Group on Health Care Services 2006*, European Commission, 3 November 2006.

¹⁵ Per un approfondimento del processo si veda S. Bruzzi, "Il settore sanitario di fronte alle sfide del processo di integrazione economica europea", in *Impresa Progetto*, n. 1, 2007, disponibile su www.impresaprogetto.it.

¹⁶ Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea, *Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*, 9 marzo 2011, n. 24.

sull'intero territorio europeo, e quindi di un approccio di tipo competitivo, difeso dalla stessa Corte di Giustizia Europea, e le preoccupazioni degli Stati di garantire la sostenibilità finanziaria di breve termine dei sistemi nazionali, nell'ambito dei loro sistemi di welfare fondati su logiche protezionistiche.

Dalla Direttiva emerge un chiaro orientamento a favore dell'avvio di un processo che, cominciando a riconoscere uno spazio alle libertà fondamentali in ambito sanitario, apra la strada alla creazione in futuro di un vero e proprio spazio europeo della sanità.

Ciò emerge prima di tutto considerando l'accento, coerente con la tradizione europea dell'economia sociale di mercato, posto sulla definizione di un quadro giuridico certo: "This Directive is intended to achieve a more general, and also effective, application of principles developed by the Court of Justice on a case-by-case basis. In the Council Conclusions, the Council recognised the particular value of an initiative on cross-border healthcare ensuring clarity for Union citizens about their rights and entitlements when they move from one Member State to another, in order to ensure legal certainty". Tale cornice giuridica è chiamata a riconoscere le libertà fondamentali difese dalla Corte di Giustizia Europea: "This Directive aims to establish rules for facilitating access to safe and high-quality cross-border healthcare in the Union and to ensure patient mobility in accordance with the principles established by the Court of Justice and to promote cooperation on healthcare between Member States, whilst fully respecting the responsibilities of the Member States for the definition of social security benefits relating to health and for the organisation and delivery of healthcare and medical care and social security benefits, in particular for sickness".

Secondo la Direttiva, il rispetto delle libertà fondamentali non dovrebbe essere violato neppure alla luce delle esigenze finanziarie degli Stati membri, che restano responsabili del finanziamento delle prestazioni oggetto della direttiva: "In the light of the case-law of the Court of Justice, making the assumption by the statutory social security system

or national health system of costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation is a restriction to the free movement of services. Therefore, as a general rule, the Member State of affiliation should not make the assumption of the costs of healthcare provided in another Member State subject to prior authorisation, where the costs of that care, if it had been provided in its territory, would have been borne by its statutory social security system or national health system”.

Il diritto dei cittadini europei appare riconosciuto pienamente anche quando si afferma che “Member States of affiliation should give patients the right to receive at least the same benefits in another Member State as those provided for by the legislation of the Member State of affiliation”.

Diverse sono per altro le ragioni per le quali i cittadini europei possono richiedere che l’assistenza sia prestata al di fuori del proprio Paese di residenza: “[...] in certain circumstances patients may seek some forms of healthcare in another Member State. Examples include highly specialised care or healthcare provided in frontier areas where the nearest appropriate facility is on the other side of the border. Furthermore, some patients wish to be treated abroad in order to be close to their family members who are residing in another Member State, or in order to have access to a different method of treatment than that provided in the Member State of affiliation or because they believe that they will receive better quality healthcare in another Member State”.

Da questo punto di vista particolarmente significativo appare il peso assegnato dalla Direttiva all’e-health, concepita dall’Unione Europea quale strumento fondamentale per favorire l’accesso dei cittadini ai servizi sanitari erogati sul territorio europeo indipendentemente dalla nazionalità. La Direttiva prevede a questo fine l’istituzione di un “voluntary connecting national authorities responsible for eHealth”, volto a favorire lo scambio e la condivisione delle informazioni sanitarie, al

fine di permettere la continuità dell'assistenza sul territorio europeo, così come la trasferibilità dei dati relativi alla mobilità sanitaria¹⁷.

Bisogna comunque evidenziare che la Direttiva riconosce la possibilità che uno Stato membro limiti l'accesso alle prestazioni sanitarie nel caso specifico delle prestazioni ospedaliere: "According to the constant case-law of the Court of Justice, Member States may make the assumption of costs by the national system of hospital care provided in another Member State subject to prior authorisation. The Court of Justice has judged that this requirement is both necessary and reasonable, since the number of hospitals, their geographical distribution, the way in which they are organised and the facilities with which they are equipped, and even the nature of the medical services which they are able to offer, are all matters for which planning, generally designed to satisfy various needs, must be possible. The Court of Justice has found that such planning seeks to ensure that there is sufficient and permanent access to a balanced range of high-quality hospital treatment in the Member State concerned. In addition, it assists in meeting a desire to control costs and to prevent, as far as possible, any wastage of financial, technical and human resources".

La libertà di scelta dei cittadini europei trova dunque un limite nelle esigenze di programmazione delle prestazioni più costose (e quindi nelle esigenze di razionalizzazione della spesa), programmazione che secondo le istituzioni europee deve sempre essere volta a garantire i migliori servizi possibili ai cittadini europei.

Le istituzioni europee riconoscano quindi la forza del vincolo finanziario nazionale; esse sono però al tempo stesse attente a limitare il potere degli Stati membri in questa direzione. Infatti, prevedendo che "The criteria attached to the grant of prior authorisation should be justified

¹⁷ Al fine di favorire la costituzione e l'attività di un E-health Network la Commissione nel dicembre 2011 ha approvato la Implementing Decision avente ad oggetto "providing the rules for the establishment, the management and the functioning of the network of national responsible authorities on eHealth" (2011/890/EU).

in the light of the overriding reasons of general interest capable of justifying obstacles to the free movement of healthcare”, di fatto esse sembrano attribuire all'autorizzazione degli Stati natura di eccezione rispetto al riconoscimento delle libertà fondamentali.

L'approccio delle istituzioni europee al governo della sanità testimonia dunque la volontà politica di definire un assetto istituzionale al servizio del benessere della popolazione europea, capace di valorizzare in una prospettiva di lungo termine, dal lato industriale, la ricerca e, dal lato dei consumi, le libertà fondamentali. In questa prospettiva, la Direttiva rappresenta un passo importante per l'avanzamento, prima di tutto culturale, del processo di integrazione socio-economica europea nel solco della tradizione culturale europea fondata sui principi di libertà e solidarietà, e, in questo quadro, dei sistemi sanitari nazionali.

Bibliografia

ATTRIDGE J., "Innovation and Regulation in the Biopharmaceutical Sector", in *Eurohealth*, Vol. 14, n. 2, 2008.

BAETEN R., "Mobilità dei pazienti e risposte politiche dell'UE", *Revue belge de sécurité sociale*, IV trimestre, 2002, pp. 871-887.

BAROMETRE CERCLE SANTE, EuropAssistance, *Le soins de santé en Europe: un modèle d'efficacité et de solidarité ?*, Paris, 2007.

BRUZZI S., *La gestione dell'azienda sanitaria. Innovazione e scelte strategiche per un nuovo scenario competitivo*, Giuffrè Editore, 2006.

BRUZZI S., *Economia e strategia delle imprese farmaceutiche*, Giuffrè Editore, 2009.

BRUZZI S., "Il settore sanitario di fronte alle sfide del processo di integrazione economica europea", in *Impresa Progetto*, n. 1, 2007, disponibile all'indirizzo www.impresaprogetto.it.

BOURRINET J. et D. NAZET-ALLOUCHE (sous la direction), *Union européenne et protection sociale*, La Documentation Française, 2002.

EUROPEAN COMMISSION, *Consultation concerning a communitarian action in the healthcare sector*, 26 September 2006, SEC(2006) 1195/4.

EUROPEAN COMMISSION, *Proposal for a Council Regulation setting up the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking*, COM (2007) 241 final.

EUROPEAN PARLIAMENT AND COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, *Directive of the European Parliament and of the Council concerning the application of rights of patients related to cross-border healthcare*, 9 March 2011.

HIGH LEVEL GROUP ON HEALTH SERVICES AND MEDICAL CARE, *Summary Paper on Common Principles of Care, from the Mapping Exercise of the High Level Group on Health Care Services 2006*, European Commission, 3 November 2006.

LEPIDO-QUIGLEY H., I. GLINOS, R. BAETEN, M. MCKEE, "Patient Mobility in the European Union", *BMJ*, 334, 2007, pp. 188-190.

MARHOLD F., "The Interaction between European Economic Law, Fundamental Freedoms and Social Security ", in *The European Union Review*, 2005, Vol. 10, n. 1, pp. 45-55.

MOSSIALOS E. and M. MCKEE (eds.), *EU Law and the Social Character of Health Care*, PIE Peter Lang, 2002.

NIHOUL P. et A.C. SIMON, *L'Europe et les soins de santé*, Larcier, 2005.

SCHULTE B., "Droit social européen", *Revue belge de sécurité sociale*, IV trimestre, 2001, pp. 661-705.

STÄHL T., M. WISMAR, E. OLLILA, E. LAHTINEN, K. LEPPÖ, *Health in All Policies. Prospects and Potentials*, Ministry of Social Affairs and Health, Finland, 2006.

VELO D., "The European Model. The Evolution of the European Economic and Institutional Order towards a Social Market Economy", in *The European Union Review*, Vol. XVI, no. 1-2, 2011, pp. 7-26.

ISBN
978-88-96890-11-0

Jean Monnet Centre of Pavia

Università degli Studi di Pavia



Education and Culture DG

Lifelong Learning Programme