

1 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- Commission européenne : consultation concernant la carte professionnelle européenne pour les professionnels de la santé
- Commission européenne : aperçu des réglementations des professions dans les différents États membres
- Royaume-Uni : vérifications linguistiques des médecins européens
- Commission européenne : reconnaissance d'une spécialité médicale

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission européenne : étude de la combinaison des politiques de remboursement des produits pharmaceutiques
- Commission européenne : rapport sur les prix de référence externe des produits pharmaceutiques
- Commission européenne : complément à la législation sur les mesures de post-autorisation des médicaments
- Nouvelle législation en matière d'essais cliniques approuvée
- Parlement européen : règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs in vitro
- Parlement européen : les cigarettes électroniques réglementées comme des médicaments
- Approbation d'un règlement relatif à l'accès aux ressources génétiques
- L'agence européenne du médicament (EMA) : nouvelles incitations d'honoraires à l'attention des PME
- EMA : rapport sur la surveillance de la sécurité des médicaments
- L'initiative des médecines innovantes IMI 2 a été adoptée
- Médiateur européen : politique de l'EMA sur la publication et l'accès aux données des tests cliniques

3 Santé publique

- Commission européenne : communication sur des systèmes de santé efficaces, accessibles et résilients
- Commission européenne : consultation publique sur l'organisation des soins de première ligne
- Groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) : trois avis
- Commission européenne : plan d'action renforcé 2014-2016 pour combattre le SIDA
- Programme de santé 2014-2020, adopté
- Commission européenne : examen à mi-parcours du plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015)

- Commission européenne : achat groupé de vaccins et médicaments
- Groupe de travail transatlantique sur la résistance antimicrobienne (TATFAR) : rapport
- Conseil informel des ministres de la Santé
- Conseil informel : migration et santé publique
- Conférence : action commune européenne sur la planification de main d'oeuvre de santé et les prévisions (JA EUHWF)
- Commission européenne : Décisions sur l'établissement de réseaux européens de référence (ERNs)

4 e-Health

- Commission européenne : bilan de la santé en ligne
- Commission européenne : consultation sur la santé mobile
- Sept régions européennes intègrent le projet "BeyondSilos"
- Commission européenne : lancement d'un projet pour le déploiement des soins intégrés

5 Politique sociale

- Commission européenne : rapports sociaux nationaux de 2014
- Conseil : conclusions sur l'enquête de croissance 2014 et le rapport commun d'emploi
- Comité de protection sociale (SPC) : cadre d'évaluation dans le secteur de la santé
- Conseil : conclusions sur la situation sociale de l'UE

6 Politique économique

- Commission européenne : propositions pour les recommandations spécifiques par pays
- Chypre : premier rapport d'activité du groupe d'appui
- Parlement européenne : le rôle de la Troïka dans la gouvernance économique
- Commission européenne et Banque centrale : lancement du programme de surveillance de l'Irlande
- Commission européenne : lignes directrices sur les conditions ex-ante pour les fonds européens structurels et d'investissements 2014-2020
- Task-force pour la Grèce : sixième rapport d'activité

7 Cour de Justice de l'Union européenne

- Arrêt : produit ou substance dérivé du sang humain
- Arrêt : congés de maternité pour les femmes qui ont recours aux mères porteuses
- Arrêt : taxe sur la valeur ajoutée pour des médicaments
- Arrêt : reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles
- Arrêt : taxe sur la valeur ajoutée du "forfait soin" versé aux établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes
- Arrêt : la notion de "médicaments" dans le règlement relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun

8 Concurrence

- L'acquisition de Phunciona par *LBEIP, Global Vía Infraestructuras* et *Obrascón Huarte Lain* dans le secteur de la santé espagnole est approuvée
- Italie : lourdes amendes pour les deux entreprises pharmaceutiques Roche et Novartis
- Roumanie : amendes aux sociétés actives sur le marché dentaire
- Suède : amendes demandé dans le secteur des soins et traitements
- L'Allemagne: la fusion entre hôpitaux à Esslingen est interdite

9 Procédures d'infractions

- Le Danemark, l'Italie, les Pays-Bas et la Slovénie : transposition de la directive sur la pharmacovigilance
- France : Directive temps de travail

10 Divers

- Rapport de la Commission et du comité scientifique SCHER : l'impact du mercure dans l'amalgame dentaire sur l'écosystème
 - Rapport des organisations de la société civile : le TTIP entraînerait une hausse du coût des médicaments
 - Commission européenne : position sur les produits pharmaceutiques dans les négociations sur le TTIP
 - Consultation de la Commission : exonérations d'impôt dans l'intérêt public
 - Parlement européen : une initiative citoyenne européenne plaide pour la protection des embryons
 - Parlement européen : règlement général sur la protection des données
 - OCDE : les dépenses de santé continuent à stagner dans de nombreux pays
 - Conférence internationale à l'occasion du 50ème anniversaire de la loi belge relative à l'assurance obligatoire des soins de santé
 - Médiatrice européenne : enquête ouverte sur la composition des groupes d'experts de la Commission
 - Commission européenne: orientations sur les Fonds structurels et d'investissement européens 2014-2020
-

1 Services de soins de santé dans le marché intérieur

Commission européenne : consultation concernant la carte professionnelle européenne pour les professionnels de la santé

La Commission européenne lance un projet pour consulter les professionnels de la santé au sujet de la carte professionnelle européenne (EPC). Cette carte est un élément clé de la directive modifiée sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. Celle-ci devrait être mise en application dans les pays de l'UE avant le 18 janvier 2016.

DOC [EN/FR](#) HTML

Commission européenne : aperçu des réglementations des professions dans les différents États membres

La directive modifiée sur la reconnaissance des qualifications professionnelles prévoit l'obligation pour les États membres de notifier à la Commission la liste des professions réglementées sur leur territoire et de procéder à une évaluation de la justification et de la proportionnalité des règles en place. Dans ce cadre, la carte interactive rassemble les informations les plus importantes concernant la réglementation des professions dans les différents États membres.

DOC [EN](#) HTML

Royaume-Uni : vérifications linguistiques des médecins européens

Sous la législation britannique actuelle, le General Medical Council ne peut pas évaluer la compétence de langue des médecins des autres pays de l'espace économique européen. En terme de changements, il sera exigé aux médecins issus de ces pays, de fournir des preuves de leurs qualifications anglaises ou de subir une évaluation de langue, si des doutes, concernant leurs capacités à communiquer avec leurs patients, se font ressentir.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : reconnaissance d'une spécialité médicale

Un médecin roumain, spécialisé dans la médecine de réadaptation a lancé une pétition pour la reconnaissance de sa spécialité au Royaume-Uni. La Commission européenne a donné raison au pays. En effet les pays ne sont soumis à aucune obligation pour faire inscrire telle ou telle spécialité médicale dans leurs registres.

DOC [EN](#) - [FR](#) PDF

2 Médicaments et dispositifs médicaux

Commission européenne : étude de la combinaison des politiques de remboursement des produits pharmaceutiques

Cette étude vise à examiner et à analyser, quelles sont les combinaisons de politiques de remboursement des médicaments, qui ont été considérées comme les meilleures par les parties prenantes.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : rapport sur les prix de référence externe des produits pharmaceutiques

La Commission européenne a publié un rapport sur les prix de référence externe des produits pharmaceutiques. Sur base de cette pratique, les prix d'un médicament, dans un ou plusieurs pays, sont employés afin de fixer ou de négocier le prix du produit dans un autre pays donné. L'objectif principal de ce rapport, qui inclut chacun des 28 États membres, est d'identifier et d'évaluer les questions de coordinations transnationales en matière de prix de référence (ERP).

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : complément à la législation sur les mesures de post-autorisation des médicaments

Un acte délégué indique les situations dans lesquelles des études d'efficacité post-autorisation sont requises.

DOC [EN](#) PDF

Nouvelle législation en matière d'essais cliniques approuvée

Le Parlement européen et le Conseil ont adopté la proposition de règlement concernant les tests cliniques des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain. Cette nouvelle législation veut notamment faciliter la coopération entre États membres. Une base de données comprenant les résultats des différents essais cliniques devra être mise en ligne par les entreprises pharmaceutiques et les chercheurs, afin d'être accessible au public.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

Parlement européen : règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs in vitro

Des procédures de surveillance et de certification plus strictes des dispositifs médicaux, comme les implants mammaires ou les prothèses de hanche, ont été approuvées par le Parlement. Cependant, en absence d'accord au sein du Conseil, les co-législateurs n'ont pas pu commencer de pourparlers avec les trois parties, avant les élections européennes.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 3 [EN/FR/NL](#) HTML

Parlement européen : les cigarettes électroniques réglementées comme des médicaments

Selon la nouvelle directive tabac adoptée au Parlement européen, les cigarettes électroniques seront réglementées comme des médicaments, si elles permettent d'arrêter de fumer.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Approbation d'un règlement relatif à l'accès aux ressources génétiques

Un règlement, relatif aux mesures concernant le respect, par les utilisateurs dans l'Union, du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, a été adopté. Ce règlement s'appliquera notamment, aux industries pharmaceutiques.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) - [FR](#) PDF

L'agence européenne du médicament (EMA) : nouvelles incitations d'honoraires à l'attention des PME

Ces nouveaux honoraires visent à soutenir les PME qui développeraient des médicaments et s'appliqueraient aux activités de post-autorisation.

DOC [EN](#) HTML

EMA : rapport sur la surveillance de la sécurité des médicaments

L'agence européenne des médicaments (AME/EMA) a présenté à la Commission européenne son premier rapport sur les tâches qu'elle a entreprise pendant la première année de l'application de la nouvelle législation de la pharmacovigilance de l'UE.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

L'initiative des médecines innovantes IMI 2 a été adoptée

La deuxième législation IMI, initiative dans les médecines innovatrices, a été approuvée par les États membres de l'UE. Elle devient l'un des neuf partenariats de recherche privé/public dont la valeur atteint jusqu'à 20 milliards d'euros.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Médiateur européen : politique de l'EMA sur la publication et l'accès aux données des tests cliniques**

Le médiateur européen, a écrit à l'agence européenne des médicaments (EMA), pour exprimer ses inquiétudes concernant une modification importante de la politique de transparence des données de test clinique.

DOC [EN](#) HTML

3 Santé publique

➤ **Commission européenne : communication sur des systèmes de santé efficaces, accessibles et résilients**

Dans cette communication, la Commission propose d'appliquer les résultats évaluant la performance des systèmes de santé, de développer un ordre du jour de l'Union européenne pour aborder les questions ayant un impact sur la qualité des soins, mais aussi, d'échanger des expériences afin de réduire la dépendance vis-à-vis des soins hospitaliers. Enfin, elle souhaite mieux planifier la main-d'œuvre du secteur santé et organiser une utilisation plus rentable des médicaments. La Commission a l'intention de développer une structure plus ambitieuse pour soutenir la coopération sur HTA et accompagner les États membres dans l'établissement d'un système d'information de santé, intégré à l'Union européenne.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

➤ **Commission européenne : consultation publique sur l'organisation des soins de première ligne**

La Commission européenne et le groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) ont lancé une consultation publique sur l'avis préliminaire définissant un cadre de référence concernant les soins de première ligne, en mettant l'accent sur des systèmes de financement et des systèmes de renvoi. L'opinion devrait fournir des orientations aux pays qui font des efforts pour améliorer l'organisation et la durabilité de leurs systèmes de santé.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

➤ **Groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) : trois avis**

Le EXPH a émis ses trois premiers avis:

- La définition d'un cadre de référence par rapport au soin primaire.
- La définition de critères pour identifier des domaines prioritaires en évaluant la performance des systèmes de santé.
- Une analyse des aspects sanitaires et économiques pour évaluer les partenariats public-privé dans les services médicaux à travers l'UE.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : plan d'action renforcé 2014-2016 pour combattre le SIDA**

Cette stratégie, mise en place dans l'UE et les pays voisins, vise à mieux couvrir la prévention, l'essai volontaire, et un traitement plus rapide, en cas d'infection.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Programme de santé 2014-2020, adopté**

Le 3ème Programme de santé de l'UE a été publié. Ce programme est basé sur quatre objectifs :

- 1) L'amélioration de la santé et la prévention des maladies;
- 2) Protéger les citoyens des menaces transfrontières graves sur la santé;
- 3) Contribuer à des systèmes de santé innovants, efficaces et viables;
- 4) Améliorer l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et plus sûrs.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

Commission européenne : examen à mi-parcours du plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015)

Le rapport de la Commission pour 2009-2015 note que les États membres ont opéré une nette augmentation de transplantations entre 2007 et 2012. Cela bien que des différences persistent entre les pays. Ainsi la Commission souhaite renforcer les plans d'actions d'ici 2015.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : achat groupé de vaccins et médicaments

La Commission a conclu un accord dit, de passation conjointe de marchés, afin qu'il soit maintenant possible, pour chacun des États membres de l'UE, d'acquérir conjointement des vaccins pandémiques et d'autres contre-mesures médicales.

DOC [EN/FR](#) HTML

Groupe de travail transatlantique sur la résistance antimicrobienne (TATFAR) : rapport

Le rapport décrit les avancées faites, au cours de la première période d'exécution du TATFAR de 2011 à 2013. Il remplace l'engagement des services des USA et de l'UE en matière d'hygiène pour poursuivre des buts spécifiques dans leur bataille commune contre la résistance antimicrobienne.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

Conseil informel des ministres de la Santé

Pendant cette rencontre les ministres ont proposé un échange de bonnes pratiques et d'informations dans certains domaines, dont, le coût et la définition des prix des produits pharmaceutiques, les paquets de services de santé de base couvrant principalement les groupes les plus vulnérables, l'investissement dans la prévention et la réduction des coûts de santé et l'évaluation de performance des systèmes de santé. L'implication plus profonde de la santé aussi bien que des ministres de la Santé dans le cadre du semestre européen, étaient également sujet de discussion.

DOC [EN](#) HTML

Conseil informel : migration et santé publique

Les ministres de la Santé des États membres ont décidé que le Comité de sécurité de la santé (HSC) devrait présenter des recommandations identifiant "quand, comment et pour quelles maladies" des criblages auraient lieu chez les migrants. Tout cela vise à prévenir en cas de maladies infectieuses.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

Conférence : action commune européenne sur la planification de main d'oeuvre de santé et les prévisions (JA EUHWF)

Ce projet de collaboration, inclut la plupart des États membres de l'UE, plusieurs organismes internationaux et des fédérations de professionnels de la santé. Lors de cette conférence, les principaux objectifs et les conditions minimales de données de planification, ont été officiellement présentés.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : Décisions sur l'établissement de réseaux européens de référence (ERNs)

Deux décisions, concernant les ERNs entre les fournisseurs des soins de santé et les centres d'expertises dans des pays de l'UE, sont entrées en vigueur :

- Une décision déléguée, vise les critères et les conditions à remplir par les réseaux et les fournisseurs de soins qui souhaitent joindre une ERN.
- Une autre décision concerne quant à elle, les critères pour établir et évaluer les ERNs et leurs membres, et pour faciliter l'échange d'informations, et l'expertise à établir pour évaluer les réseaux.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/NL/FR](#) HTML | DOC 3 [EN/NL/FR](#) HTML

4 e-Health

Commission européenne : bilan de la santé en ligne

La Commission européenne a réalisé deux enquêtes auprès de médecins et d'hôpitaux afin de jauger de l'utilisation de la santé en ligne.

DOC [EN/NL/FR](#) HTML

Commission européenne : consultation sur la santé mobile

La Commission lance un livre vert et un appel à contribution sur la santé mobile. La consultation concerne l'application des appareils portables tels que les téléphones, les tablettes, les dispositifs de surveillance des patients et d'autres appareils sans fil.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

Sept régions européennes intègrent le projet "BeyondSilos"

Le projet de BeyondSilos, une initiative, cofinancée par l'Union européenne, soutient, via les nouvelles technologies, l'aide sociale et les soins de santé pour les personnes âgées en Irlande du Nord, en Bulgarie, en Espagne, en Italie, au Portugal et en Allemagne. Ce projet dispose d'un budget total de 5.47 millions d'euros.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : lancement d'un projet pour le déploiement des soins intégrés

Le projet INCA vise à coordonner les services socio-sanitaires de différentes administrations. L'initiative, soutenue par la Commission européenne, a pour but de trouver des solutions novatrices dans le traitement des maladies chroniques.

DOC [EN](#) HTML

5 Politique sociale

Commission européenne : rapports sociaux nationaux de 2014

La Commission commence à publier les rapports sociaux nationaux (RSN) de 2014. Ceux-ci s'inscrivent dans le cadre de la méthode ouverte de coordination (MOC) en matière sociale et complètent les programmes de réforme nationale (PRN). Ils fournissent des informations sur la politique de protection sociale, à partir des objectifs collectifs de la MOC dans les domaines de l'inclusion sociale, des pensions, des soins de santé et des soins de longue durée.

DOC [EN](#) HTML

Le RSN Belge a également été publié en néerlandais et français :

DOC 2 [FR](#) - [NL](#) PDF

Conseil : conclusions sur l'enquête de croissance 2014 et le rapport commun d'emploi

Le Conseil des affaires sociales a adopté des conclusions sur l'enquête annuelle de croissance 2014 et sur le rapport commun d'emploi, fournissant ainsi des orientations dans le domaine de l'emploi et des politiques sociales. Concernant les soins de santé, le Conseil souhaite des réformes au niveau des États membres visant l'amélioration de l'accès et la qualité des soins de santé dans des systèmes plus efficaces et durables.

DOC [EN](#) PDF

Comité de protection sociale (SPC) : cadre d'évaluation dans le secteur de la santé

Le sous-groupe d'indicateurs du SPC a établi un rapport sur le développement d'un cadre d'évaluation dans le secteur de la santé, basé sur la méthodologie commune du cadre d'évaluation (JAF).

DOC [EN](#) PDF

Conseil : conclusions sur la situation sociale de l'UE

Le Conseil des ministres des affaires sociales a pris note du rapport du SPC sur la situation sociale de l'UE. Des conclusions pertinentes ont été adoptées.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) - [FR](#) PDF | DOC 3 [EN](#) PDF

6 Politique économique

Commission européenne : propositions pour les recommandations spécifiques par pays

Le semestre européen pour 2014 est en plein rendement. Les États membres ont soumis leurs programmes nationaux de réforme et leurs programmes de stabilité ou de convergence et la Commission a publié ses propositions pour les recommandations spécifiques par pays. Des réformes dans le secteur des soins de santé et des soins de longue durée font partie de ces documents.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/NL/FR](#) HTML | DOC 3 [EN/FR](#) HTML

Chypre : premier rapport d'activité du groupe d'appui

Ce rapport qui couvre la période de septembre à décembre 2013, présente un état des lieux dans six secteurs, des principales politiques parmi lesquelles le système de protection sociale et les soins de santé. Les premières activités d'assistance technique ont été financées par le budget de l'Union, notamment par le Fond social européen et le Fond européen du développement régional.

DOC [EN/FR](#) HTML

Parlement européenne : le rôle de la Troïka dans la gouvernance économique

Deux rapports adoptés par le Parlement évaluent le rôle et les activités de la Troïka dans les pays du programme de la zone euro. Les rapports déplorent que les programmes relatifs à la Grèce, à l'Irlande et au Portugal contiennent des prescriptions précises en ce qui concerne, notamment la réforme des systèmes de soins de santé et que les réductions de dépenses aient eu une incidence sur la qualité et l'accessibilité des services. Le Parlement regrette que les programmes ne soient pas soumis à la charte des droits fondamentaux ou aux dispositions des traités de l'Union européenne, notamment à l'article 168, paragraphe 7, du traité FUE. Il demande une réévaluation du processus décisionnel de l'Eurogroupe afin que soit assuré un contrôle démocratique adéquat de la mise en œuvre des mesures.

DOC 1 [EN/NL/FR](#) HTML | DOC 2 [EN/NL/FR](#) HTML

Commission européenne et Banque centrale : lancement du programme de surveillance de l'Irlande

Après la fin du programme d'aide financière UE/FMI, le programme de surveillance de l'Irlande a été lancé. Il annonce que des réformes dans le secteur de la santé sont toujours nécessaires pour viser à améliorer le contrôle du budget et pour aborder le dépassement du budget pharmaceutique.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : lignes directrices sur les conditions ex-ante pour les fonds européens structurels et d'investissements 2014-2020**

Ces conditions peuvent se rapporter aux domaines couverts par les recommandations spécifiques par pays que les États membres reçoivent dans le cadre du semestre européen, et qu'ils doivent respecter.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF | DOC 3 [EN](#) PDF

➤ **Task-force pour la Grèce : sixième rapport d'activité**

La Grèce bénéficie notamment, de l'assistance technique pour des réformes structurelles dans le secteur des soins de santé, pour mettre en œuvre les mesures convenues dans le programme d'ajustement économique.

DOC [EN/FR](#) HTML

7 Cour de Justice de l'Union européenne

➤ **Arrêt : produit ou substance dérivé du sang humain**

Le maintien ou l'introduction de dispositions nationales, soumettant le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel à un régime plus rigoureux que celui auquel sont soumis les médicaments, sont conformes à la législation européenne en la matière, uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : congés de maternité pour les femmes qui ont recours aux mères porteuses**

Le droit de l'Union n'impose pas qu'une mère commanditaire, ayant eu un enfant grâce à une convention de mère porteuse, bénéficie d'un congé de maternité ou équivalent. Ce principe s'applique, y compris lorsque la mère est susceptible d'allaiter cet enfant après la naissance ou qu'elle l'allaitte encore.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 3 [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

➤ **Arrêt : taxe sur la valeur ajoutée pour des médicaments**

Une livraison de biens, tels que les médicaments cytostatiques, prescrits dans le cadre d'un traitement ambulatoire contre le cancer par des médecins exerçant à titre indépendant au sein d'un hôpital, ne peut être exonérée de la taxe sur la valeur ajoutée, à moins que ces soins soient matériellement et économiquement indissociables de la prestation principale des soins médicaux.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles**

Les États membres ne peuvent pas exiger du titulaire d'une profession, soumise à la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles sur base de la directive 2005/36/CE, d'effectuer un stage, ou de prouver qu'il possède une expérience professionnelle équivalente, pour être autorisé à exercer la profession. La cour a précisé que la directive précédente avait inclus la possibilité d'imposer la participation à un cours supplémentaire mais la nouvelle directive concernant les qualifications professionnelles a, quant à elle, enlevé cette option.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : taxe sur la valeur ajoutée du "forfait soin" versé aux établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes**

Un versement forfaitaire tel que le "forfait soins" de la caisse nationale d'assurance maladie, constituant la contrepartie des prestations de soins effectuées à titre onéreux par un

établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes au profit de ses résidents, relève, à ce titre, du champ d'application de la taxe sur la valeur ajoutée.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Arrêt : la notion de "médicaments" dans le règlement relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun**

La notion de "médicaments" dans ce règlement comprend des préparations alimentaires exclusivement destinées à être administrées, sous surveillance médicale et par voie entérale (au moyen d'une sonde gastrique), à des personnes auxquelles sont prodiguées des soins médicaux, dès lors que, dans le cadre de la lutte contre la maladie ou l'affection dont ces dernières sont atteintes, une telle administration a pour but de prévenir ou de combattre la dénutrition de ces personnes.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

8 Concurrence

➤ **L'acquisition de Phunciona par LBEIP, Global Vía Infraestructuras et Obrascón Huarte Laín dans le secteur de la santé espagnole est approuvée**

La Commission autorise l'acquisition de *Phunciona Gestión Hospitalaria, S.A.* en Espagne par le néerlandais *LBEIP (Holdco) B.V* et par les espagnols, *Global Vía Infraestructuras, S.A.* et, *Obrascón Huarte Laín, S.A. (OHL)*. *Phunciona* est chargée de contrôler une concession publique pour la prestation des services hors-santé à l'hôpital public *Del Sureste*, à Madrid.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **Italie : lourdes amendes pour les deux entreprises pharmaceutiques Roche et Novartis**

L'autorité italienne de la concurrence a infligé, début mars, une amende, d'un total de 182,5 millions d'euros, aux géants pharmaceutiques suisses Roche et Novartis pour accord illicite sur un médicament destiné à traiter la vue. Les sociétés pharmaceutiques cherchaient à exploiter "un produit beaucoup plus onéreux, Lucentis, en se basant sur des différences artificielles entre les deux produits", y compris en décrivant l'Avastin comme un produit plus dangereux auprès des services de santé et des médecins.

L'organisation européenne du consommateur, BEUC, invite la Commission européenne à effectuer une enquête semblable, cela à l'échelle européenne.

DOC 1 [EN/FR](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

➤ **Roumanie : amendes aux sociétés actives sur le marché dentaire**

Le Conseil roumain de la concurrence a imposé des amendes totalisant 102613 € sur cinq entreprises pour convenir de la remise maximale que l'on pourrait offrir aux distributeurs concernant certains produits dentaires à leurs clients.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Suède : amendes demandé dans le secteur des soins et traitements**

L'autorité suédoise de la concurrence a demandé d'imposer des amendes sur trois entreprises dans le secteur des soins et traitements, *Diagnostik AB (Aleris)*, *Capio St Görans Sjukhus AB (Capio)* et *Hjärtkärgruppen Sverige AB (Hjärtkärgruppen)*, car elles s'étaient entendues sur le marché public.

DOC [EN](#) HTML

➤ **L'Allemagne: la fusion entre hôpitaux à Esslingen est interdite**

L'Office fédérale de lutte contre les cartels, a interdit à la ville d'Esslingen de faire fusionner

les cliniques alentours avec son centre clinique. Pour l'Office fédérale, cette fusion mènerait à une restriction substantielle de la concurrence sur les marchés des hôpitaux d'Esslingen et de Kirchheim/Nürtingen.

DOC [EN](#) HTML

9 Procédures d'infractions

Le Danemark, l'Italie, les Pays-Bas et la Slovaquie : transposition de la directive sur la pharmacovigilance

La Commission appelle quatre États membres à lui notifier la transposition des règles de l'Union européenne en matière de pharmacovigilance.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

France : Directive temps de travail

La Commission européenne a demandé à la France de respecter le droit des médecins en formation à des périodes minimales de repos et à une durée de travail limitée, telles que prévues par la directive sur le temps de travail.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

10 Divers

Rapport de la Commission et du comité scientifique SCHER : l'impact du mercure dans l'amalgame dentaire sur l'écosystème

La Commission européenne et le Comité scientifique de la santé et des risques environnementaux (SCHER), ont rendu un rapport selon lequel le mercure en amalgame dentaire pourrait, dans des conditions locales extrêmes, souiller l'environnement à un niveau présentant un danger pour l'écosystème.

DOC [EN](#) HTML

Rapport des organisations de la société civile : le TTIP entraînerait une hausse du coût des médicaments

Selon un rapport publié par *the Commons Network* et des partenaires de la société civile, la demande des industries pharmaceutiques concernant le "Traité de libre-échange transatlantique" UE/USA (TTIP), entraînerait notamment, une hausse du coût des médicaments. La transparence en matière d'essais clinique serait également limitée.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

Commission européenne : position sur les produits pharmaceutiques dans les négociations sur le TTIP

La Commission européenne éditte des positions sur cinq sujets suite aux négociations avec les USA sur un marché de libre-échange, le TTIP. Ceci inclut une position de l'UE sur les produits pharmaceutiques.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

Consultation de la Commission : exonérations d'impôt dans l'intérêt public

La Commission organise une consultation visant un examen de la législation existante de

TVA sur les organismes publics et les exonérations d'impôts dans l'intérêt public. Ce document concerne aussi les services de santé.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

➤ **Parlement européen : une initiative citoyenne européenne plaide pour la protection des embryons**

L'initiative "un de nous" a passé le seuil minimum de signatures requises comme initiative citoyenne européenne dans 18 États membres. Les organisateurs appellent l'Union européenne à instaurer l'interdiction et la suppression du financement des activités impliquant la destruction d'embryons humains. Dans sa réponse la Commission rejette la demande.

DOC [EN](#) - [FR](#) PDF

➤ **Parlement européen : règlement général sur la protection des données**

Le Parlement européen a adopté la révision de la législation européenne sur la protection des données. Des dispositions spécifiques s'appliquent aux données médicales.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

➤ **OCDE : les dépenses de santé continuent à stagner dans de nombreux pays**

Ce rapport met en avant les tendances les plus récentes en ce qui concerne les dépenses en matière de santé.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Conférence internationale à l'occasion du 50ème anniversaire de la loi belge relative à l'assurance obligatoire des soins de santé**

Cette conférence a porté sur le futur de l'assurance maladie en Europe, et notamment sur la question des concepts de solidarité et de responsabilité. Les présentations sont disponibles online.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

➤ **Médiatrice européenne : enquête ouverte sur la composition des groupes d'experts de la Commission**

La Médiatrice européenne, Emily O'Reilly, a ouvert une enquête sur la composition et la transparence des groupes d'experts de la Commission. Elle demande aux personnes intéressées et aux organisations de lui rapporter leurs constats concernant l'équilibre entre la représentation de domaines d'expertise et les intérêts, le degré de transparence des groupes et le mode de fonctionnement des procédures d'application.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commission européenne: orientations sur les Fonds structurels et d'investissement européens 2014-2020**

La Commission européenne a rendu public les orientations thématiques pour les fonds structurels et d'investissements européens, y compris en ce qui concerne les investissements dans le secteur de la santé.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

Brèves sur les soins de santé en Europe

Lettre d'information électronique de l'Observatoire social européen (OSE asbl),
éditée pour le compte de l'INAMI.

Rédaction : Rita Baeten et Tiphaine Fabre

baeten@ose.be

www.ose.be

La lettre est disponible en anglais, français et néerlandais.

Pour s'abonner à la lettre :

www.ose.be/health_newsletter/