

1 Santé publique

- Commission : rapport d'avancement sur la mise en œuvre du plan d'action contre la résistance aux antimicrobiens
- EFSA et ECDC : résumé de l'UE sur la résistance antimicrobienne
- EXPH : demande d'avis sur la collaboration transfrontalière dans les soins de santé
- EXPH : demande d'avis sur l'application d'innovations révolutionnaires dans les soins de santé
- EXPH : demande d'avis sur l'accès aux soins de santé
- Commission et EXPH : avis et consultation publique sur la concurrence entre dispensateurs de soins
- EXPH : lecture Francqui sur les soins de santé primaires dans l'Union européenne
- Commission : étude sur la formation continue et l'apprentissage tout au long de la vie pour les dispensateurs de soins
- Commission : étude sur l'incidence des habitudes de vie sur l'efficacité des systèmes de santé

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission : groupe d'experts sur un accès sûr et rapide aux médicaments pour les patients (STAMP)
- AEM : consultation publique sur l'application des règles de transparence au Règlement de l'UE sur les essais cliniques
- EMA : suspension de l'autorisation pour des centaines de médicaments génériques à cause d'études imparfaites
- Commission : retrait de la proposition de révision de la directive sur la transparence dans la fixation des prix et du remboursement des médicaments
- Parlement européen : débat sur l'accès aux médicaments innovants et abordables
- Programme TV : autorisation de mise sur le marché pour un dispositif médical interne imaginaire

3 Politique sociale

- Commission : rapport annuel sur les évolutions de l'emploi et de la situation sociale en Europe
- Commission : revue trimestrielle sur l'emploi et la situation sociale
- CPS : réformes récentes de la politique sociale
- Commission européenne et CPS : arrangements financiers pour les systèmes de protection sociale dans l'UE
- Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (EPSCO) : messages clés sur les mécanismes de financement des systèmes de protection sociale
- CPS : rapport annuel 2014 sur la situation sociale dans l'UE

- Conseil EPSCO : conclusions sur l'examen annuel de la croissance pour 2015 et le rapport conjoint sur l'emploi
- Parlement européen : résolution sur l'emploi et les aspects sociaux dans le cadre de l'examen annuel de la croissance 2015
- Conseil : adaptation du mandat du CPS et de l'EMCO selon leur rôle dans le Semestre européen

4 Santé en ligne

- Commission : résumé des réponses à la consultation publique sur la santé mobile (m-health)
- Instances nationales pour la protection des données : autorisation requise pour le traitement de données dans les applications de santé mobile

5 Politique économique

- Commission : directives sur l'application des règles du pacte de stabilité et de croissance
- Commission : résultats du bilan approfondi dressé dans le cadre du Semestre européen au sujet des pays présentant des déséquilibres macroéconomiques
- Conseil ECOFIN : fonds européen pour les investissements stratégiques

6 Accords commerciaux internationaux

- Commission : publication des documents relatifs à la négociation sur le TTIP
- Commission : fiches d'information sur le TTIP
- Commission : résultats de la consultation publique sur le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE) dans le cadre du TTIP
- ESIP : conséquences de l'application du RDIE dans le secteur de la santé
- Conseil : publication du mandat de négociation pour un accord international sur le commerce de services (TISA)
- CdR : avis sur le TTIP
- Des ONG mettent en garde contre les conséquences du TTIP
- Mutualités belges : prise de position sur les conséquences du TTIP sur les soins de santé

7 Jurisprudence de la Cour de justice

- Arrêt de la CJUE : obligation de motivation pour le remboursement de médicaments
- Arrêt de la CJUE : responsabilité pour des produits défectueux
- Arrêt de la CJUE : certificat complémentaire de protection pour les médicaments
- Arrêt de la CJUE : le médicament en tant que tel ne peut donc pas être qualifié de précurseur de drogues
- Arrêt de la CJUE : application de l'exemption de TVA pour l'acquisition et l'importation de prothèses dentaires
- Arrêt de la CJUE : certificat complémentaire de protection pour les médicaments
- Arrêt de la CJUE : notion d'«organismes reconnus comme ayant un caractère social» dans la directive TVA

8 Concurrence

- Slovaquie : recherche sur une falsification d'une offre dans le secteur des soins
- Italie : les dispositions du code de déontologie des médecins et des praticiens de l'art dentaire limitant la publicité constituent une entrave à la concurrence
- Bulgarie : avis sur le cadre légal des activités des médecins généralistes
- Italie : abus de position dominante sur le marché des médicaments contre le cancer
- Italie : confirmation de la décision dans l'affaire Roche / Novartis
- Danemark : accord sur les prix entre grossistes en médicaments
- Commission : la reprise des activités des laboratoires d'Abbott par Mylan approuvée sous conditions
- Commission : la reprise des activités de GSK concernant l'oncologie par Novartis approuvée sous conditions
- Commission : la création d'une entreprise commune entre GSK et Novartis approuvée sous conditions

9 Procédures d'infraction

- Allemagne : exonération de la TVA sur des services partagés dans le secteur de la santé
- Italie, Estonie et Slovénie : procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres
- Danemark, Estonie et Italie : transposition des règles relatives à certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine
- Pologne : transposition des dispositions des directives de l'UE relatives aux normes de qualité et de sécurité du sang humain

10 Publications

- OSE Research paper : crise économique et économies dans le sud de l'Europe : menace ou chance pour la construction d'un État providence durable ?
- ETUI : étude sur la réforme des soins de santé et la crise
- Les Amis de l'Europe : adapter la politique de santé de l'UE à une Europe qui évolue
- Les Amis de l'Europe : Unequal Europe: recommendations for a more caring EU (Les inégalités en Europe : recommandations pour une UE plus solidaire)

11 Divers

- Médecins du Monde : opposition à l'octroi d'un brevet pour le médicament «Sofosbuvir» destiné à traiter l'hépatite C.
- Une coalition d'ONG du secteur de la santé met en garde contre une nouvelle directive européenne en matière de secrets industriels
- Conseil : règlement sur la protection des données

1 Santé publique

Commission : rapport d'avancement sur la mise en œuvre du plan d'action contre la résistance aux antimicrobiens

La Commission a publié un rapport d'avancement sur l'exécution de son plan d'action quinquennal sur la résistance aux antimicrobiens (RAM).

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

EFSA et ECDC : résumé de l'UE sur la résistance antimicrobienne

L'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ont publié leur rapport de synthèse annuel conjoint sur la résistance aux antimicrobiens (RAM) dans les bactéries zoonotiques et indicatrices chez l'homme, l'animal et dans les aliments.

DOC [EN](#) PDF

EXPH : demande d'avis sur la collaboration transfrontalière dans les soins de santé

La Commission a demandé au groupe d'experts sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH) d'identifier des domaines qui pourraient bénéficier d'une plus grande collaboration transfrontalière formelle, en particulier dans les zones frontalières.

DOC [EN](#) PDF

EXPH : demande d'avis sur l'application d'innovations révolutionnaires dans les soins de santé

Les innovations révolutionnaires sont des innovations qui permettent à des catégories de la population moins éduquées de poser des actes de manière plus adaptée ou moins chère, qui auparavant, ne pouvaient être posés que par des spécialistes, dans un cadre moins adéquat. Il a été demandé à l'EXPH d'émettre un avis sur l'application du concept d'innovation révolutionnaire dans les systèmes de santé de l'UE.

DOC [EN](#) PDF

EXPH : demande d'avis sur l'accès aux soins de santé

L'EXPH a été invité à donner son avis sur d'éventuelles mesures destinées à améliorer l'accès aux soins dans l'UE.

DOC [EN](#) PDF

Commission et EXPH : avis et consultation publique sur la concurrence entre dispensateurs de soins

L'EXPH a rendu un avis provisoire qui explore les options stratégiques concernant la concurrence entre dispensateurs de soins, outil permettant une utilisation plus rationnelle des moyens affectés aux systèmes de soins de santé. La Commission et l'EXPH organisent une consultation publique à ce sujet.

DOC [EN](#) HTML

EXPH : lecture Francqui sur les soins de santé primaires dans l'Union européenne

Jan De Maeseneer, président de l'EXPH, a donné une conférence Francqui sur les soins de santé primaires dans l'Union européenne, lors d'une exploration interactive avec les membres du panel.

DOC [EN](#) HTML

Commission : étude sur la formation continue et l'apprentissage tout au long de la vie pour les dispensateurs de soins

La Commission a publié une étude présentant un aperçu de la formation continue et de l'apprentissage tout au long de la vie pour cinq professions du secteur des soins de santé (médecins, praticiens de l'art infirmier, praticiens de l'art dentaire, sages-femmes et pharmaciens) dans les 31 pays de l'UE / EEE / AELE. Elle a également publié un résumé de

cette étude.

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

Commission : étude sur l'incidence des habitudes de vie sur l'efficacité des systèmes de santé

Cette étude, dirigée par le RIVM (institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement) à la demande de la Commission européenne, analyse l'incidence du comportement en matière de santé sur le rapport coût - efficacité des soins de santé dans les pays de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

2 Médicaments et dispositifs médicaux

Commission : groupe d'experts sur un accès sûr et rapide aux médicaments pour les patients (STAMP)

Le groupe d'experts sur un accès sûr et rapide aux médicaments pour les patients (STAMP), chargé d'émettre des avis et de fournir une expertise aux services de la Commission concernant la politique de l'UE dans ce domaine, s'est réuni pour la première fois.

DOC [EN](#) HTML

AEM : consultation publique sur l'application des règles de transparence au Règlement de l'UE sur les essais cliniques

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a organisé une consultation publique sur sa proposition d'appliquer les règles de la transparence au Règlement de l'UE sur les essais cliniques.

DOC [EN](#) HTML

Selon certaines ONG, cette proposition risque de mettre à mal les avancées en termes de transparence relatives aux bases de données d'essais cliniques incluses dans le nouveau règlement.

DOC [EN](#) PDF

EMA : suspension de l'autorisation pour des centaines de médicaments génériques à cause d'études imparfaites

EMA conseille de suspendre l'autorisation pour une série de médicaments, essentiellement octroyée sur la base d'études cliniques réalisées par GVK Biosciences à Hyderabad en Inde. La manière dont GVK avait mené les études au nom des détenteurs d'autorisations avait suscité l'inquiétude. Selon EMA, les médicaments considérés comme primordiaux pour les patients doivent rester disponibles.

DOC [EN](#) HTML

Commission : retrait de la proposition de révision de la directive sur la transparence dans la fixation des prix et du remboursement des médicaments

Après 3 ans d'impasse politique au sein du Conseil, la Commission a décidé de retirer sa proposition de directive relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie (COM/2012/0084), qui devait remplacer l'actuelle directive sur la transparence.

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

Parlement européen : débat sur l'accès aux médicaments innovants et abordables

Le 11 février dernier, au vu des prix élevés de nouveaux médicaments par exemple pour le

traitement de l'hépatite C, le parlement européen a mené un débat en séance plénière sur l'accès aux médicaments innovants et abordables.

DOC [EN](#) HTML

Programme TV : autorisation de mise sur le marché pour un dispositif médical interne imaginaire

Une émission de télévision néerlandaise «Radar» montre comment un dispositif médical interne peut facilement être mis sur le marché européen. «Radar» avait inventé un filet pour plancher pelvien (un dispositif utilisé chez les femmes souffrant de prolapsus), fabriqué à partir d'un filet à mandarines.

DOC [NL/EN](#) HTML

3 Politique sociale

Commission : rapport annuel sur les évolutions de l'emploi et de la situation sociale en Europe

La Commission a publié la quatrième édition du rapport annuel sur les évolutions de l'emploi et de la situation sociale en Europe. Ce rapport traite aussi de l'incidence de la crise sur la santé et l'accès aux soins de santé.

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

Commission : revue trimestrielle sur l'emploi et la situation sociale

Une annexe de cette revue trimestrielle sur l'emploi et la situation sociale ("Employment and Social Situation Quarterly Review") est consacrée aux soins de santé et aux services sociaux du point de vue de l'emploi et de l'économie.

DOC [EN](#) HTML

CPS : réformes récentes de la politique sociale

Le Comité de protection sociale (CPS) a publié un aperçu des réformes récentes de la politique sociale pour une Europe juste et compétitive - 2014.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne et CPS : arrangements financiers pour les systèmes de protection sociale dans l'UE

Le CPS et la Commission européenne ont publié un rapport conjoint sur l'efficacité et l'efficience des mécanismes de financement de la sécurité sociale dans l'UE.

DOC [EN](#) HTML

Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (EPSCO) : messages clés sur les mécanismes de financement des systèmes de protection sociale

Le Conseil a pris note du rapport conjoint de la Commission européenne et du CPS sur les arrangements de financement et l'allocation de moyens dans les systèmes de protection sociale et souscrit aux messages clés.

DOC [EN](#) PDF

CPS : rapport annuel 2014 sur la situation sociale dans l'UE

Le CPS a publié son rapport annuel sur la situation sociale dans l'UE en 2014. Il contient une analyse des tendances récentes observées sur la situation sociale dans les États membres de l'Union européenne. Selon le rapport, la situation s'est peu améliorée dans l'UE dans son ensemble et elle s'est même aggravée dans plusieurs États membres. Pour son analyse, le rapport a utilisé les indicateurs du moniteur de performance pour la protection sociale (SSPM).

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

➤ **Conseil EPSCO : conclusions sur l'examen annuel de la croissance pour 2015 et le rapport conjoint sur l'emploi**

Le Conseil des ministres des affaires sociales a adopté les conclusions sur l'examen annuel de la croissance pour 2015 et le rapport conjoint sur l'emploi. Ces conclusions portent aussi sur la modernisation des systèmes de protection sociale, l'innovation dans les soins de santé et les soins de longue durée. Le Conseil demande au CPS de collaborer avec le groupe «Santé publique» du Conseil au niveau des hauts fonctionnaires (WPPHSL) sur les questions relatives aux politiques de la santé.

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

➤ **Parlement européen : résolution sur l'emploi et les aspects sociaux dans le cadre de l'examen annuel de la croissance 2015**

Selon cette résolution, à cause de la crise, certains États membres n'ont pas réussi à garantir une pleine couverture de santé publique. Elle insiste pour que la Commission formule des recommandations concrètes afin que cette situation soit corrigée. Elle plaide pour des efforts de réforme supplémentaires afin de ne pas mettre en péril la qualité et l'accessibilité financière des infrastructures de santé. La résolution demande aussi à la Commission de faire un rapport sur ses initiatives en faveur d'emplois de qualité dans les secteurs des prestations sociales et des soins de santé.

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

➤ **Conseil : adaptation du mandat du CPS et de l'EMCO selon leur rôle dans le Semestre européen**

Le Conseil a abouti à un accord sur deux arrêtés dans lesquels le mandat du Comité pour l'emploi (EMCO) et du CPS est revu. L'objectif est d'améliorer l'efficacité des comités et leur collaboration mutuelle et d'adapter leur mandat au rôle qu'ils jouent dans le Semestre européen.

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

4 Santé en ligne

➤ **Commission : résumé des réponses à la consultation publique sur la santé mobile (m-health)**

La Commission a publié un résumé des réponses à la consultation publique sur l'utilisation d'applications relatives à la santé sur des appareils mobiles (m-health).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Instances nationales pour la protection des données : autorisation requise pour le traitement de données dans les applications de santé mobile**

Le «groupe de travail art. 29», un groupe de travail rassemblant des représentants des instances nationales pour la protection des données, a envoyé une lettre à la DG CONNECT de la Commission européenne au sujet de la santé mobile. Il y affirme que les individus doivent donner leur autorisation expresse pour le traitement de leurs données médicales via des applications de santé mobile, tant en vertu de l'actuelle directive en matière de protection des données qu'en vertu du texte négocié au sein du Conseil. Il affirme que les données relatives à la santé sont un concept beaucoup plus large que les «données médicales».

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

5 Politique économique

Commission : directives sur l'application des règles du pacte de stabilité et de croissance

La Commission a publié de nouvelles directives sur la manière dont elle appliquera les règles actuelles du pacte de stabilité et de croissance pour renforcer le lien entre les réformes structurelles, les investissements et la responsabilité budgétaire. La Commission tiendra compte de l'effet des réformes structurelles si : (i) elles sont importantes, (ii) elles ont des effets positifs à long terme sur le budget, effets qui peuvent être vérifiés, et (ii) elles sont mises en œuvre. Concernant les effets à long terme sur le budget, la communication mentionne explicitement des économies engendrées par des réformes dans les soins de santé.

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

Commission : résultats du bilan approfondi dressé dans le cadre du Semestre européen au sujet des pays présentant des déséquilibres macroéconomiques

La Commission a publié une série de rapports sur l'analyse approfondie de la politique économique des 16 pays pour lesquels il avait été estimé en novembre qu'ils présentaient un déséquilibre macro-économique. Ces rapports ont été résumés dans une communication. Selon cette communication, les importants efforts budgétaires consentis par la plupart des États membres depuis 2010 commencent à porter leurs fruits. Toutefois, des avancées limitées ont été enregistrées concernant l'amélioration de l'efficacité des systèmes de soins de santé et de soins de longue durée.

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

Conseil ECOFIN : fonds européen pour les investissements stratégiques

Le Conseil a discuté de la proposition d'un fonds européen pour les investissements stratégiques qui, d'après les prévisions, mobilisera au moins 315 milliards d'euros d'investissements privés et publics. Le Fonds peut aussi être sollicité pour des investissements dans le secteur de la santé.

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

6 Accords commerciaux internationaux

Commission : publication des documents relatifs à la négociation sur le TTIP

Dans le cadre de son initiative pour rendre transparentes les négociations sur le partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP), la Commission a publié ses documents relatifs aux négociations, dont sa position sur le secteur des médicaments.

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

Commission : fiches d'information sur le TTIP

La Commission a publié des fiches d'information sur les domaines faisant l'objet de négociations dans le cadre du TTIP. Il y a une fiche d'information sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les services. Selon la fiche sur les services, l'UE ne prendra aucun engagement concernant les soins de santé financés par les moyens publics. Une page web séparée est également consacrée aux services publics, notamment les soins de santé.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) PDF | DOC 3 [EN](#) PDF | DOC 4 [EN](#) HTML | DOC 5 [EN](#) HTML

Commission : résultats de la consultation publique sur le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE) dans le cadre du TTIP

En vertu du RDIE, les entreprises américaines obtiendraient légalement le droit de contester

des décisions des pouvoirs publics qui peuvent avoir une influence sur leurs investissements en Europe. Les 150 000 réponses à la consultation témoignent d'un grand scepticisme à l'égard du mécanisme de RDIE et d'une inquiétude spécifique par rapport à son application dans le secteur de la santé. Les personnes interrogées craignent par exemple que le RDIE empêche d'à nouveau nationaliser les investissements dans les services publics comme le système de soins de santé britannique (NHS) une fois qu'ils ont été privatisés. Des questions ont aussi été posées quant à l'inclusion de droits de propriété intellectuelle dans le RDIE parce qu'elle permettrait aux investisseurs d'introduire une réclamation contre la réglementation sur la fixation des prix des médicaments.

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

ESIP : conséquences de l'application du RDIE dans le secteur de la santé

La plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) a publié un document contenant des exemples de l'incidence de l'application du RDIE sur le secteur social et le secteur de la santé.

DOC [EN](#) PDF

Conseil : publication du mandat de négociation pour un accord international sur le commerce de services (TISA)

Le Conseil a décidé de publier le mandat de négociation confié à la Commission pour l'accord international sur le commerce de services (TISA).

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

CdR : avis sur le TTIP

Le Comité des régions (CdR) affirme dans un avis sur le TTIP que l'UE doit préserver des marges de manœuvre réglementaire, notamment pour les services d'intérêt général. Il propose une clause de dérogation horizontale par rapport aux mesures de libéralisation dans les services publics, notamment dans le secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) - [NL](#) - [FR](#) DOC.

Des ONG mettent en garde contre les conséquences du TTIP

375 ONG de toute l'Europe appellent les décideurs politiques européens à protéger les citoyens, les travailleurs et l'environnement contre la menace représentée par le TTIP. La mise en garde concerne notamment la dérégulation et la privatisation des services publics, notamment les soins de santé.

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

Mutualités belges : prise de position sur les conséquences du TTIP sur les soins de santé

Les mutualités belges expriment elles aussi leur inquiétude quant à l'incidence éventuelle du TTIP sur la qualité et l'accessibilité des soins de santé.

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

7 **Jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de l'UE**

Arrêt de la CJUE : obligation de motivation pour le remboursement de médicaments

En vertu de la directive concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (89/105/CEE), la décision de ne pas rembourser un médicament doit être motivée. Selon la Cour dans l'affaire C-691/13, cette obligation de motivation vaut aussi pour une décision limitant le remboursement d'un produit à une catégorie donnée de patients.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : responsabilité pour des produits défectueux**

Dans les affaires jointes C-503/13 et C-504/13, la Cour interprète la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité pour des produits défectueux. Selon la Cour, le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater ce défaut dans ce produit. Le producteur est responsable du dommage causé par une intervention chirurgicale effectuée pour le remplacement du produit défectueux.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : certificat complémentaire de protection pour les médicaments**

Selon la Cour dans l'affaire C-631/13, le règlement (CE) no 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments ne s'oppose pas, en principe, à ce qu'un principe actif puisse donner lieu à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection lorsque ce principe actif est en liaison covalente avec d'autres principes actifs entrant dans la composition d'un médicament. Mais il s'oppose à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection pour un principe actif dont l'effet ne relève pas des indications thérapeutiques couvertes par les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : le médicament en tant que tel ne peut donc pas être qualifié de précurseur de drogues**

Dans les affaires jointes C-627/13 et C-2/14, la Cour affirme qu'un médicament ne saurait, en tant que tel, être qualifié de «substance classifiée», à supposer même qu'il contienne une substance visée à l'annexe I du règlement n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues et pouvant être facilement utilisée ou extraite par des moyens aisés à mettre en œuvre ou économiquement viables.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : application de l'exemption de TVA pour l'acquisition et l'importation de prothèses dentaires**

Dans les affaires jointes C-144/13, C-154/13 et C-160/13, la Cour répond à certaines questions préjudicielles portant sur l'application des dispositions de la directive TVA (2006/12/CEE) relatives aux exonérations, à l'acquisition et à l'importation de prothèses dentaires.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : certificat complémentaire de protection pour les médicaments**

Selon la Cour dans l'affaire C-577/13, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur ladite composition.

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

➤ **Arrêt de la CJUE : notion d'«organismes reconnus comme ayant un caractère social» dans la directive TVA**

Selon la Cour, ni le personnel soignant diplômé d'État qui fournit ses services directement à des personnes nécessitant des soins ni une société de travail intérimaire qui met un tel personnel à la disposition des établissements reconnus comme ayant un caractère social ne relèvent de la notion d'«organismes reconnus comme ayant un caractère social» au sens de la directive européenne sur la TVA (2006/112/CEE).

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

8 Concurrence

▶ **Slovaquie : recherche sur une falsification d'une offre dans le secteur des soins**

L'autorité de la concurrence de la Slovaquie (service anti monopole - AMO) a lancé une procédure administrative à l'encontre de trois entreprises pour leur participation présumée à un cartel sur des marchés publics pour la construction d'un centre de santé.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Italie : les dispositions du code de déontologie des médecins et des praticiens de l'art dentaire limitant la publicité constituent une entrave à la concurrence**

L'autorité italienne de la concurrence (ICA) a pris un arrêté contre les dispositions du code de déontologie et les directives de la Fédération nationale des associations des médecins et des praticiens de l'art dentaire (FNOMCEO) qui limitent la possibilité pour les médecins et les praticiens de l'art dentaire de faire de la publicité pour leurs services.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Bulgarie : avis sur le cadre légal des activités des médecins généralistes**

La commission pour la protection de la concurrence en Bulgarie (CPC) est d'avis que la restriction qui empêche les médecins spécialisés en médecine générale de fournir des soins médicaux ambulatoires spécialisés ou de gérer des centres médicaux est objectivement justifiée.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Italie : abus de position dominante sur le marché des médicaments contre le cancer**

L'autorité italienne de la concurrence mène une étude sur un abus de position dominante sur le marché des médicaments contre le cancer (Aspen).

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

▶ **Italie : confirmation de la décision dans l'affaire Roche / Novartis**

Un tribunal administratif italien a confirmé l'arrêt de l'autorité de concurrence italienne dans l'affaire Roche / Novartis. Roche et Novartis ont découragé l'utilisation hors indication ("off-label") d'Avastin au bénéfice du médicament Lucentis, beaucoup plus cher, en prétendant que l'utilisation d'Avastin dans une telle situation était risquée.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Danemark : accord sur les prix entre grossistes en médicaments**

L'autorité danoise de la concurrence et de la protection des consommateurs (DCC) a jugé que les deux principaux grossistes en produits pharmaceutiques sur le marché danois, Nomeco A / S (Nomeco) et Tjellesen Max Jenne A / S (TMJ), ont conclu un accord pour coordonner leurs prix et les autres modalités commerciales qui fausse la concurrence.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Commission : la reprise des activités des laboratoires d'Abbott par Mylan approuvée sous conditions**

La Commission a marqué son approbation, sous conditions, sur la reprise des activités relatives aux spécialités et aux médicaments génériques développés sur les marchés extérieurs aux États-Unis des laboratoires d'Abbott par Mylan.

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

➤ **Commission : la reprise des activités de GSK concernant l'oncologie par Novartis approuvée sous conditions**

La Commission a marqué son approbation, sous conditions, sur la reprise des activités de GSK concernant l'oncologie par Novartis.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commission : la création d'une entreprise commune entre GSK et Novartis approuvée sous conditions**

La Commission a marqué son approbation, sous conditions, tant sur la reprise des activités de Novartis concernant la vaccination par GSK que sur la création d'une nouvelle entité dans le secteur des produits de santé "grand public" (comme les dispositifs pour arrêter de fumer ou les antalgiques) regroupant GSK et Novartis.

DOC [EN/FR](#) HTML

9 Procédures d'infraction

➤ **Allemagne : exonération de la TVA sur des services partagés dans le secteur de la santé**

La Commission européenne poursuit l'Allemagne devant la Cour de justice de l'Union européenne pour sa réglementation TVA prévoyant des exonérations pour les services partagés. La législation allemande en matière de TVA exonère uniquement les groupements appartenant au secteur de la santé et au secteur médical, ce qui, d'après la Commission, est contraire au droit de l'UE.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Italie, Estonie et Slovaquie : procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres**

La Commission insiste auprès de l'Italie, de l'Estonie et de la Slovaquie pour qu'elles lui communiquent les mesures de transposition des procédures d'information pour l'échange d'organes humains entre États membres visées par la directive 2012/25/UE.

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

➤ **Danemark, Estonie et Italie : transposition des règles relatives à certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine**

La Commission insiste auprès du Danemark, de l'Estonie et de l'Italie pour qu'ils lui communiquent les mesures de transposition des règles relatives à certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine visées dans la directive 2012/39/UE.

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

➤ **Pologne : transposition des dispositions des directives de l'UE relatives aux normes de qualité et de sécurité du sang humain**

La Commission insiste auprès de la Pologne pour qu'elle transpose les directives de l'UE relatives aux normes de qualité et de sécurité du sang humain.

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

10 Publications

OSE Research paper : crise économique et économies dans le sud de l'Europe : menace ou chance pour la construction d'un État providence durable ?

À l'occasion du séminaire intitulé "Economic Crisis and Austerity in Southern Europe: Threat or Opportunity for building a sustainable Welfare State?", l'OSE a publié un Research Paper sur ce thème. Il se concentre sur les réformes dans le secteur des soins de santé dans les États membres du sud de l'Europe.

DOC [EN](#) HTML

ETUI : étude sur la réforme des soins de santé et la crise

L'Institut syndical européen (ETUI) a publié une étude sur la réforme des systèmes de santé et la crise économique, sur base d'études de cas menés dans 10 États membres. Un policy brief a également été publié.

DOC [EN](#) HTML

Les Amis de l'Europe : adapter la politique de santé de l'UE à une Europe qui évolue

Un groupe de travail créé par les Amis de l'Europe, qui rassemble des décideurs politiques à l'échelon national et de l'Union européenne, des organisations internationales, des représentants du monde universitaire, des industries liées à la santé et des ONG, a publié un rapport sur les réformes nécessaires dans les systèmes de santé européens. 21 recommandations concrètes pour l'UE ont été présentées dans le rapport final.

DOC [EN](#) HTML

Les Amis de l'Europe : Unequal Europe: recommandations for a more caring EU (Les inégalités en Europe : recommandations pour une UE plus solidaire)

Un groupe de 25 personnalités dirigé par l'ancien Vice-Premier ministre belge et ancien ministre des Affaires sociales, Frank Vandenbroucke, a rédigé un rapport contenant des recommandations pour les nouveaux dirigeants des institutions de l'UE. Il préconise des actions pour confirmer les principes sociaux européens tout en améliorant la compétitivité.

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

11 Divers

Médecins du Monde : opposition à l'octroi d'un brevet pour le médicament «Sofosbuvir» destiné à traiter l'hépatite C.

Médecins du Monde a déposé une opposition au brevet sur le «sofosbuvir» utilisé pour le traitement de l'hépatite C auprès de l'Office Européen des Brevets.

DOC [EN/FR](#) HTML

Une coalition d'ONG du secteur de la santé met en garde contre une nouvelle directive européenne en matière de secrets industriels

Une coalition d'ONG du secteur de la santé met en garde contre une nouvelle directive européenne en matière de secrets industriels actuellement discutée au Conseil et au Parlement européen. Selon les signataires, la définition très large de «secrets industriels» utilisée dans cette directive entravera l'accès aux données provenant de la recherche biomédicale, notamment les données sur l'efficacité et les effets indésirables des médicaments.

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

Conseil : règlement sur la protection des données

Le Conseil a discuté d'un document de la présidence présentant l'état d'avancement des négociations sur le chapitre II de la proposition de règlement sur la protection des données. La protection des données médicales est également abordée dans ce chapitre.

European Digital Rights (EDRi) a publié un tableau comparatif avec les positions (dans leur version accessible) du Conseil et du Parlement européen sur la proposition de règlement sur la protection des données.

DOC 1 [EN](#) PDF | 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 Dalila Ghailani

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/