

1 Santé publique

- Commission européenne : étude sur l'éducation à la santé (health literacy) au sein de l'UE
- Commission européenne : appel aux candidats pour l'évaluation des Réseaux de Centres de référence
- Commission européenne : étude sur le recrutement et le maintien du personnel de santé en Europe
- Commission européenne : moyens de financement innovants pour le vieillissement actif et en bonne santé
- EXPH : avis sur la collaboration transfrontalière en matière de soins de santé dans l'UE
- EXPH : avis sur la concurrence entre dispensateurs de soins
- EXPH : demande d'avis sur les méthodes d'achat de soins de santé dans le secteur privé
- EXPH : demande d'avis sur un cadre permettant d'analyser les réformes dans les systèmes de santé
- Action conjointe pour la planification du personnel de santé : application du code de bonne pratique sur le recrutement international du personnel de santé

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- Commission européenne : rapport sur l'impact de la Directive sur les soins de santé transfrontaliers
- Forum européen des patients (FEP) : mise en œuvre de la Directive sur les soins de santé transfrontaliers
- Irlande : mise en œuvre de la Directive UE sur les soins de santé transfrontaliers
- Commission européenne : règlement d'exécution de la Directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles
- Comité européen de normalisation (CEN) : approbation de la norme relative à la gestion de la sécurité dans les établissements de santé
- Comité européen de normalisation (CEN) : normes européennes relatives à l'ostéopathie
- Réseau européen des autorités compétentes médicales (European Network of Medical Competent Authorities - ENMCA) : la normalisation européenne de services de santé est susceptible d'empiéter sur les compétences des autorités nationales
- Royaume-Uni : 45 % des médecins de l'UE échouent au test linguistique

3 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission européenne : consultation publique sur les bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain
- Commission européenne : consultation publique sur les essais cliniques
- Conseil : accord sur la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux
- Réactions à l'accord du Conseil sur les dispositifs médicaux

- Conférence : accès aux médicaments personnalisés
- Agence européenne des médicaments (AEM) : consultation publique sur les procédures accélérées pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non rencontrés
- Réseau européen sur l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) : consultation publique sur un "HTA Core Model" permettant une évaluation rapide de l'efficacité relative
- Industrie pharmaceutique européenne : plainte contre une loi promouvant l'utilisation d'Avastin comme solution alternative aux traitements ophtalmiques plus onéreux
- Belgique : Pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique
- Grèce : interdiction d'exportation de médicaments
- Parlement européen : étude sur l'évaluation harmonisée de l'UE de la plus-value thérapeutique de médicaments
- Ministre grec et secrétaire d'État portugais : appel à une collaboration européenne plus étroite pour comprimer le prix des médicaments

4 e-Santé

- Commission européenne : décision relative à l'identification des profils "Integrating the Healthcare Enterprise" pouvant servir de référence dans le cadre de la passation de marchés publics

5 Politique sociale [\[...\]](#)

- Conseil : débat politique sur le Semestre européen
- Comité de la protection sociale (CPS) : évaluation des recommandations spécifiques par pays (RSP) proposées pour 2015 et de l'exécution des RSP en 2014 en matière de protection sociale et d'inclusion sociale
- Commission européenne : impact social du Mémoire d'entente avec la Grèce
- Commission européenne : consultation publique sur la coordination des systèmes de sécurité sociale
- Commission européenne : la directive européenne sur le temps de travail ne concerne pas les médecins indépendants
- CPS : évaluation thématique de la réforme des systèmes de soins de santé
- CPS : indicateur de performance de la protection sociale

6 Politique économique

- Conseil : approbation des recommandations spécifiques par pays
- Parlement européen : comparaison entre les recommandations spécifiques par pays proposées par la Commission et adoptées par le Conseil
- Parlement européen : aperçu de l'évaluation par la Commission de l'implémentation des RSP en 2014
- Commission européenne : Mémoire d'entente avec la Grèce
- Commission européenne : rapport contenant des estimations en matière d'inefficacité des systèmes de soins de santé européens
- Irlande : évaluation ex post du programme d'ajustement économique
- Portugal : rapport de la deuxième mission relative à la surveillance post-programme du Portugal
- Chypre : sixième évaluation du programme d'ajustement économique
- Parlement européen : procédure relative aux déséquilibres macroéconomiques

7 Concurrence

- Commission européenne : rapport sur la politique de concurrence 2014
- Commission européenne : approbation de la reprise d'Hospira par Pfizer
- Commission européenne : approbation de l'acquisition du contrôle commun de l'hôpital espagnol Hospital Universitari Son Espases, SA (HSE)
- Commission européenne : approbation de la reprise de la société française Labco SA par la société Cinven Capital Management établie à Guernesey
- Commission européenne : approbation de la reprise de la société irlandaise Perrigo par la société néerlandaise Mylan
- Commission européenne : approbation de la reprise de Sigma-Aldrich par Merck
- Royaume-Uni : abus de position dominante dans le chef de Pfizer et de Flynn Pharma
- Belgique : rejet par l'Autorité de la concurrence de l'appel interjeté par un pharmacien en raison d'un abus présumé de position dominante dans le chef d'Omega Pharma

8 Jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de l'UE

- Arrêt : application de la directive sur le temps de travail aux heures de formation des médecins
- Arrêt : exemption de la TVA pour le transport d'organes humains et les prélèvements humains pour analyse médicale
- Arrêt : transposition incomplète de la réglementation européenne en matière de tissus et de cellules d'origine humaine
- Arrêt : annulation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin Kolbam
- Arrêt : impossibilité de conclure rétroactivement une assurance obligatoire soins de santé
- Arrêt : médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'est pas accordée

9 Procédures d'infraction

- Lituanie : transposition de la directive européenne établissant des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et les cellules d'origine humaine

10 Accords commerciaux internationaux

- Accord de commerce et d'investissement Inde- UE (Broad based Trade and Investment agreement - BTIA) : suspension des pourparlers en raison du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'UE
- Parlement européen : résolution sur le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI)
- Association internationale de la mutualité (AIM) : réaction à la résolution parlementaire sur le PTCI
- Health Action International (HAI) : réaction à la résolution parlementaire sur le PTCI
- Commission européenne : rapport sur le dixième tour de négociations PTCI
- PTCI : proposition de négociation de l'UE en matière de services, d'investissements et de commerce en ligne

- Alliance européenne de Santé publique (AESP) : conférence sur le PTCI et la santé
- Commission européenne : hépatite C et convention ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce)
- Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) : PTCI, médicaments et dispositifs médicaux
- Ministre de Block : le PTCI pourrait avoir une influence sur le ticket modérateur et le remboursement des médicaments
- Wikileaks : publication de l'annexe secrète sur les soins de santé dans l'Accord de partenariat transpacifique (AFTP)

11 publications

- Publication: "Economic crisis, health systems and health in Europe"

12 Divers

- Conseil : accord sur le règlement UE relatif à la protection des données
- Organismes de recherche : règlement de l'UE sur la protection des données et la recherche médico-scientifique
- Commission européenne : Eurobaromètre sur la protection des données
- Eurostat : Santé au sein de l'Union européenne - faits et chiffres
- Commission européenne : programme Interreg dans la région frontalière serbo-croate
- OCDE : statistiques sur la santé 2015
- OMS : outil pour évaluer, développer et renforcer les systèmes et stratégies d'informations sanitaires

1 Santé publique

Commission européenne : étude sur l'éducation à la santé (health literacy) au sein de l'UE

Selon, le rapport "Study on sound evidence for a better understanding of health literacy in the European Union" il y a un intérêt croissant pour l'éducation à la santé mais la coordination et l'évaluation des initiatives laissent souvent à désirer.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : appel aux candidats pour l'évaluation des Réseaux de Centres de référence

L'agence exécutive de la DG SANTÉ, CHAFEA (Agence exécutive pour les consommateurs, la santé et l'alimentation), a lancé un appel aux candidats pour nommer les organismes chargés de l'évaluation des demandes des réseaux de centres de référence conformément à la Directive 2011/24/UE sur les soins de santé transfrontaliers.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commission européenne : étude sur le recrutement et le maintien du personnel de santé en Europe**

Cette étude analyse et identifie les stratégies efficaces de recrutement et de maintien du personnel de santé dans le but de développer des stratégies organisationnelles et d'inspirer la politique en matière de ressources humaines en Europe.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : moyens de financement innovants pour le vieillissement actif et en bonne santé**

La Commission européenne a publié le rapport de la conférence sur les "Moyens de financement innovants pour le vieillissement actif et en bonne santé". Ce rapport examine les aspects suivants: l'utilisation d'instruments financiers publics et privés ; l'achat collectif de solutions innovantes ; les nouveaux investissements collectifs publics et privés en matière de santé et les moyens de financement alternatifs innovants.

DOC [EN](#) HTML

➤ **EXPH : avis sur la collaboration transfrontalière en matière de soins de santé dans l'UE**

Dans cet avis, le panel d'experts (EXPH) se penche sur les moyens efficaces d'investir dans le domaine de la santé, examine les domaines où la collaboration a un potentiel de réussite, identifie les obstacles qui empêchent une collaboration réussie et propose des actions au niveau européen pour aider à surmonter nombre de ces obstacles.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH : avis sur la concurrence entre dispensateurs de soins**

Dans cet avis, le panel d'experts se concentre sur le rôle de la concurrence entre dispensateurs de soins comme instrument pour optimiser l'affectation des moyens des systèmes de santé.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH : demande d'avis sur les méthodes d'achat de soins de santé dans le secteur privé**

Le panel d'experts a été prié de développer une typologie des méthodes utilisées pour l'achat de soins de santé dans le secteur privé en vue de fournir une aide à la détermination de la meilleure politique pour pallier les inefficacités dans le secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH : demande d'avis sur un cadre permettant d'analyser les réformes dans les systèmes de santé**

La Commission a chargé le panel de développer une typologie des réformes et de mettre en place un cadre d'évaluation de l'impact de la politique de santé. Celui-ci doit permettre d'évaluer et de développer la politique et d'offrir un cadre permettant de quantifier l'incidence budgétaire des réformes.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Action conjointe pour la planification du personnel de santé : application du code de bonne pratique sur le recrutement international du personnel de santé**

L'action commune relative à la planification du personnel de santé (JA EUHWF - Joint Action of the European Union on Health Workforce Planning and Forecasting) a publié un aperçu de l'application, au sein de l'UE, du code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international du personnel de santé.

DOC [EN](#) PDF

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

Commission européenne : rapport sur l'impact de la Directive sur les soins de santé transfrontaliers

Le rapport sur la Directive sur les soins de santé transfrontaliers décrit l'état actuel de sa transposition et concerne l'application de l'accord préalable, l'ampleur de la mobilité des patients, le remboursement, l'information aux patients et la collaboration dans le cadre de la Directive.

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

Forum européen des patients (FEP) : mise en œuvre de la Directive sur les soins de santé transfrontaliers

Lors d'une conférence, le FEP a commenté les résultats d'une série d'événements qu'il a organisés dans plusieurs pays de l'UE dans le cadre de la mise en œuvre de la Directive 2011/24/UE sur les soins de santé transfrontaliers.

DOC [EN](#) HTML

Irlande : mise en œuvre de la Directive UE sur les soins de santé transfrontaliers

L'Irlande annonce qu'elle réserve 1 million d'euros pour le remboursement de soins dont ont bénéficié des patients à l'étranger en vertu de la Directive UE sur les soins de santé transfrontaliers.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : règlement d'exécution de la Directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

La Commission européenne a publié le règlement d'exécution relatif à la procédure de délivrance de la carte professionnelle européenne et à l'application du mécanisme d'alerte en vertu de la Directive 2005/36/CE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.

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

Comité européen de normalisation (CEN) : approbation de la norme relative à la gestion de la sécurité dans les établissements de santé

Le CEN a approuvé une norme relative à la gestion de la sécurité dans les établissements de santé. La norme impose des exigences au niveau de la planification, de la détermination, de l'exécution, de l'exploitation, du monitoring, de l'évaluation, de l'actualisation et de l'amélioration continue d'un système documenté de gestion de la sécurité.

DOC [EN](#) HTML

Comité européen de normalisation (CEN) : normes européennes relatives à l'ostéopathie

Le CEN a produit une norme européenne "volontaire" relative à la formation d'ostéopathes et à l'exercice professionnel de l'ostéopathie, basée sur un consensus avec les associations professionnelles.

DOC [EN](#) HTML

Réseau européen des autorités compétentes médicales (European Network of Medical Competent Authorities - ENMCA) : la normalisation européenne de services de santé est susceptible d'empiéter sur les compétences des autorités nationales

Dans une lettre au CEN et à la Commission européenne, l'ENMCA - le réseau européen des autorités compétentes pour la reconnaissance de qualifications médicales - a exprimé son inquiétude face à la normalisation de services de santé. Le réseau craint que ces normes n'empiètent sur ses compétences.

DOC [EN](#) HTML

▶ Royaume-Uni : 45% des médecins de l'UE échouent au test linguistique

D'après le Guardian, le General Medical Council (GMC) (RU) a annoncé que 45 % des médecins de l'UE qui ont passé un test linguistique en anglais au cours de l'année écoulée, ont échoué, et qu'ils n'ont par conséquent pas reçu de licence pour exercer la profession au Royaume-Uni.

DOC [EN](#) HTML

3 Médicaments et dispositifs médicaux

▶ Commission européenne : consultation publique sur les bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain

La Commission a lancé une consultation publique sur les bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain.

DOC [EN](#) HTML

▶ Commission européenne : consultation publique sur les essais cliniques

La Commission a lancé une consultation publique sur les essais cliniques de médicaments à usage humain.

DOC [EN](#) HTML

▶ Conseil : accord sur la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux

Après près de trois ans de négociations, le Conseil est parvenu à un accord sur le contenu de sa position sur les deux projets de règlement visant la modernisation des prescriptions européennes sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cet accord lui permet d'entamer les négociations avec le Parlement européen. DOC 1

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

▶ Réactions à l'accord du Conseil sur les dispositifs médicaux

D'après l'AIM, le groupement européen des mutualités et des assureurs-maladie sociaux, les obligations supplémentaires limitées telles que proposées par le Conseil n'offrent pas, aux organismes notifiés, plus de garantie sur le plan de la sécurité des patients.

Le Forum européen des patients pense lui aussi que l'accord présente des lacunes importantes au niveau de la sécurité des patients et de la bonne gouvernance.

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

▶ Conférence : accès aux médicaments personnalisés

La présidence luxembourgeoise du Conseil a organisé une conférence sur l'accès aux médicaments personnalisés.

DOC [EN](#) HTML

▶ Agence européenne des médicaments (AEM) : consultation publique sur les procédures accélérées pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non rencontrés

L'AEM a révisé ses grandes orientations dans le cadre de la procédure d'évaluation accélérée et de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, deux instruments de la législation européenne permettant d'accélérer l'accès des patients aux médicaments répondant à des besoins médicaux non rencontrés.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Réseau européen sur l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) : consultation publique sur un "HTA Core Model" permettant une évaluation rapide de l'efficacité relative**

EUnetHTA, le réseau européen des agences nationales chargées de l'évaluation des technologies de la santé (ETS), organise une consultation publique sur un "HTA Core Model", un cadre méthodologique permettant une évaluation rapide de l'efficacité relative tant des produits médicaux que des interventions médicales.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Industrie pharmaceutique européenne : plainte contre une loi promouvant l'utilisation d'Avastin comme solution alternative aux traitements ophtalmiques plus onéreux**

L'industrie pharmaceutique européenne dit avoir déposé plainte auprès de la Commission européenne contre la loi française promouvant l'utilisation du médicament anticancéreux Avastin de la firme Roche comme solution alternative aux traitements ophtalmiques plus onéreux.

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

➤ **Belgique : Pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique**

La ministre belge des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, a conclu un Pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique. Le Pacte comporte des accords permettant d'accélérer les décisions d'accès aux médicaments innovants pour les patients ; des prix plus bas pour les médicaments non brevetés ; un cadre budgétaire stable et un cadre déontologique pour l'industrie. Le Pacte propose une meilleure collaboration au niveau européen afin d'établir des critères permettant de classer les indications par ordre de priorité suivant l'importance du besoin médical non rencontré et afin de mener des négociations collectives entre États membres et entreprises sur les prix et le remboursement de médicaments orphelins.

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

➤ **Grèce : interdiction d'exportation de médicaments**

La Grèce a décidé d'interdire l'exportation de 25 classes de médicaments par crainte d'une éventuelle pénurie dans le pays.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Parlement européen : étude sur l'évaluation harmonisée de l'UE de la plus-value thérapeutique de médicaments**

Cette étude examine la possibilité d'une approche européenne harmonisée pour l'évaluation de la plus-value thérapeutique de médicaments. Elle offre un aperçu du cadre juridico-politique actuel de l'UE, examine la situation dans les 28 États membres et formule des recommandations politiques en guise de conclusion.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Ministre grec et secrétaire d'État portugais : appel à une collaboration européenne plus étroite pour comprimer le prix des médicaments**

Lors de la conférence annuelle de l'Alliance européenne pour la santé publique (AESP), l'ancien ministre grec de la Santé publique, Panagiotis Kouroumplis, et le secrétaire d'État portugais à la Santé publique, Fernando Leal Da Costa, ont plaidé pour le renforcement de la collaboration entre les pays de l'UE afin de comprimer le prix de médicaments onéreux.

DOC [EN](#) HTML

4 e-Santé

Commission européenne : décision relative à l'identification des profils "Integrating the Healthcare Enterprise" pouvant servir de référence dans le cadre de la passation de marchés publics

La Commission a fixé 27 profils "Integrating the Healthcare Enterprise". Ces profils IHE doivent être fixés comme spécifications techniques ICT auxquelles les marchés publics peuvent faire référence. L'objectif est d'améliorer l'interopérabilité des services et des applications en matière d'e-Santé.

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

5 Politique sociale

Conseil : débat politique sur le Semestre européen

Les ministres des Affaires sociales ont tenu au sein du Conseil EPSCO (Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs) un débat politique sur le Semestre européen. Selon le Conseil, les recommandations spécifiques par pays (RSP) relatives aux aspects sociaux doivent continuer à relever du mandat EPSCO et ne peuvent systématiquement faire partie de la procédure de déséquilibres macroéconomiques (PDM).

DOC [EN](#) PDF

Comité de la protection sociale (CPS) : évaluation des recommandations spécifiques par pays (RSP) proposées pour 2015 et de l'exécution des RSP en 2014 en matière de protection sociale et d'inclusion sociale

Le Comité de la protection sociale (CPS) s'est prononcé sur les RSP proposées par la Commission et sur l'exécution des RSP en 2014 en matière de protection sociale et d'inclusion sociale. La réforme des systèmes de soins de santé y est également examinée. Ce document a également été approuvé par le Conseil.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : impact social du Mémorandum d'entente avec la Grèce

La Commission a publié une analyse de l'impact social du nouveau Mémorandum d'entente avec la Grèce. L'impact sur l'accès aux soins de santé y est également analysé.

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

Commission européenne : consultation publique sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

La Commission européenne a lancé une consultation publique sur le fonctionnement des règles européennes en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale dans des situations transfrontalières.

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

Commission européenne : la directive européenne sur le temps de travail ne concerne pas les médecins indépendants

Un médecin italien exerçant en Pologne a déclaré que la Pologne violait les dispositions de la directive européenne sur le temps de travail en ayant recours à des médecins installés comme indépendants au lieu de les engager directement par l'intermédiaire du Service de santé. Dans sa réponse, la Commission confirme que les droits énoncés dans la directive ne s'appliquent pas aux travailleurs indépendants.

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

➤ **CPS : évaluation thématique de la réforme des systèmes de soins de santé**

Lors de la réunion du Groupe de travail "Santé publique" réuni au niveau des hauts fonctionnaires le 15 juillet (Working Party on Public Health at Senior Level - WPPHSL), le CPS a fait savoir qu'il procéderait en novembre à une évaluation thématique de la réforme des systèmes de soins de santé nationaux, tout en se focalisant sur l'accès aux soins. Les hauts fonctionnaires des États membres du WPPHSL ont été invités à y participer.

DOC [EN](#) PDF

➤ **CPS : instrument pour évaluer l'efficacité de la protection sociale**

Ce rapport du CPS donne un aperçu de l'évolution récente de la situation sociale des États membres. Pour ce faire, il se fonde sur les résultats de la dernière édition de l'instrument pour évaluer l'efficacité de la protection sociale (SPPM - Social Protection Performance Monitor). Il indique une augmentation, entre 2008 et 2013, des besoins médicaux non couverts dans neuf États membres. Ces besoins ont été rapportés par les répondants eux-mêmes.

DOC [EN](#) HTML

6 Politique économique

➤ **Conseil : approbation des recommandations spécifiques par pays**

Le Conseil du 14 juillet 2015 a formulé des recommandations spécifiques par pays (RSP) ainsi que des avis sur les politiques économiques, budgétaires et sociales prévues par les États membres. Une recommandation a été adressée à plusieurs États membres, les encourageant à réformer leur système de soins de santé. Les textes ayant été adoptés et approuvés en juin par le Conseil européen, le processus de suivi des politiques 2015 du Semestre européen est donc clôturé.

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

➤ **Parlement européen : comparaison entre les recommandations spécifiques par pays proposées par la Commission et adoptées par le Conseil**

Le Parlement européen a publié un tableau comparatif des recommandations spécifiques par pays (RSP) telles que proposées par la Commission et adoptées au final par le Conseil. En ce qui concerne les soins de santé, seules les recommandations spécifiques adressées à l'Irlande ont été amendées par le Conseil.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Parlement européen : aperçu de l'évaluation par la Commission de l'implémentation des RSP en 2014**

Ce tableau présente un aperçu de l'évaluation par pays, réalisée par la Commission européenne en février. La Bulgarie, la République tchèque, la Lettonie, la Pologne, la Croatie, Malte, la Roumanie, l'Allemagne, la France et la Slovaquie auraient trop peu progressé dans l'amélioration du rapport coût-efficacité de leurs systèmes de santé, contrairement à l'Irlande, l'Espagne, l'Autriche, la Slovaquie, la Finlande qui auraient accompli certains progrès.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commission européenne : Mémoire d'entente avec la Grèce**

Le nouveau Mémoire d'entente avec la Grèce, signé le 1er août, contient des directives détaillées pour la réforme du système de soins de santé.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : rapport contenant des estimations en matière d'inefficacité des systèmes de soins de santé européens

Dans ce rapport, la Commission fait état du gaspillage considérable des ressources dans les systèmes de soins de santé européens. Les auteurs du rapport estiment qu'en renforçant l'efficacité des systèmes, on pourrait diminuer de 0,5% la croissance annuelle des dépenses publiques en matière de santé. À plus long terme, cela pourrait conduire à un gel du ratio des dépenses publiques comme % du PNB. D'après le rapport, la Belgique compte parmi les 7 systèmes les plus performants.

DOC [EN](#) PDF

Irlande : évaluation ex post du programme d'ajustement économique

La Commission européenne a publié une évaluation ex post du programme d'ajustement économique pour l'Irlande (2010-2013), afin d'en tirer des enseignements pour l'avenir. Le rapport déplore que les réformes des soins de santé n'aient été intégrées dans le programme qu'à la fin de 2013, avec comme conséquence que d'importantes étapes ne pourront être réalisées qu'au cours de la période post-programme.

DOC [EN](#) HTML

Portugal : rapport de la deuxième mission relative à la surveillance post-programme du Portugal

Ce rapport de la Commission européenne présente les constats dressés dans le cadre de la deuxième mission relative à la surveillance post-programme du Portugal et identifie les défis restants pour l'économie portugaise. Le rapport établit que la durabilité du système de soins de santé s'est considérablement améliorée depuis 2011, mais qu'il reste de nombreux défis à relever en la matière.

DOC [EN](#) HTML

Chypre : sixième évaluation du programme d'ajustement économique

Le présent rapport, le sixième en son genre, évalue les progrès réalisés dans cinq domaines, et formule un certain nombre de recommandations d'amélioration. Le rapport consacre une section aux réformes du système de santé national (3.3.1) et constate que les réformes ont été reportées en 2017.

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : procédure relative aux déséquilibres macroéconomiques

Le Parlement européen a publié un aperçu de la situation dans les États membres, concernant la procédure relative aux déséquilibres macroéconomiques (PDM). En 2015, cinq États membres - la Bulgarie, l'Espagne, la Croatie, la Roumanie et la Slovénie - ont reçu, dans le cadre du Semestre européen, une recommandation spécifique concernant leur système de soins de santé basée sur la PDM.

DOC [EN](#) PDF

7 Concurrence

Commission européenne : rapport sur la politique de concurrence 2014

La Commission a publié le rapport annuel sur la politique de concurrence en 2014. Le document de référence ("Staff working document") consacre un chapitre spécifique au secteur des médicaments et des soins de santé. Il y est fait référence notamment à l'affaire "Iris", qui concerne le financement des hôpitaux publics bruxellois, et à l'affaire relative à l'assurance maladie obligatoire slovaque.

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

➤ **Commission européenne : approbation de la reprise d'Hospira par Pfizer**

La Commission approuve, sous certaines conditions, la reprise d'Hospira par Pfizer.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commission européenne : approbation de l'acquisition du contrôle commun de l'hôpital espagnol Hospital Universitari Son Espases, SA (HSE)**

La Commission européenne a approuvé l'acquisition du contrôle commun de l'hôpital espagnol HSE par l'entreprise néerlandaise Aberdeen Infrastructure (« HoldCo ») SA et par l'actuelle société-mère espagnole Iridium Concesiones de Infraestructuras, SA (« Iridium »).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : approbation de la reprise de la société française Labco SA par la société Cinven Capital Management établie à Guernesey**

La Commission européenne a approuvé la reprise de la société française Labco SA par la société Cinven Capital Management de Guernesey.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : approbation de la reprise de la société irlandaise Perrigo par la société néerlandaise Mylan**

La Commission européenne a approuvé la reprise de la société irlandaise Perrigo par la société néerlandaise Mylan. Mylan produit des médicaments génériques sur prescription. Perrigo s'est spécialisée dans la vente de médicaments en vente libre (over-the-counter medicines - OTC) dans les pharmacies.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : approbation de la reprise de Sigma-Aldrich par Merck**

La Commission européenne a approuvé le projet de reprise de Sigma-Aldrich par Merck. Les deux sociétés sont actives au niveau international dans le secteur des appareils bio-médicaux.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Royaume-Uni : abus de position dominante dans le chef de Pfizer et de Flynn Pharma**

L'Autorité de la concurrence britannique (CMA) accuse les entreprises pharmaceutiques Pfizer et Flynn Pharma d'abus de position dominante, du fait de l'application de prix "déraisonnables et excessifs" pour leur médicament antiépileptique.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Belgique : rejet par l'Autorité de la concurrence de l'appel interjeté par un pharmacien en raison d'un abus présumé de position dominante dans le chef d'Omega Pharma**

La décision concerne une plainte déposée par le pharmacien Cuyckens contre Omega Pharma pour abus présumé de position dominante concernant la politique des prix et la réduction supposée de la gamme de matières premières pour les préparations magistrales et le matériel de conditionnement utilisé par les pharmaciens.

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

8 Jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de l'UE

➤ **Arrêt : application de la directive sur le temps de travail aux heures de formation des médecins**

Dans l'affaire C-87/14, la Cour rejette le recours introduit par la Commission contre la

décision de l'Irlande d'appliquer la directive sur le temps de travail 2003/88/CE aux médecins en formation (médecins hospitaliers non-consultants - NCHD). La Cour estime que la Commission n'a pas démontré que les heures de formation constituent du « temps de travail » au sens de la directive.

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

➤ **Arrêt : exemption de la TVA pour le transport d'organes humains et les prélèvements humains pour analyse médicale**

Dans l'affaire C-334/14, la Cour déclare que les exonérations prévues par la directive TVA (77/388/CEE) pour certaines activités d'intérêt général ne s'appliquent pas au transport d'organes et de prélèvements d'origine humaine aux fins d'analyse médicale ou de soins médicaux ou thérapeutiques, effectué en faveur de cliniques et de laboratoires par un tiers indépendant dont les prestations sont remboursées par la sécurité sociale.

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

➤ **Arrêt : transposition incomplète de la réglementation européenne en matière de tissus et de cellules d'origine humaine**

Dans l'affaire C-29/14, la Cour condamne la Pologne pour transposition incomplète de la réglementation européenne en matière de tissus et de cellules d'origine humaine, la Pologne excluant les cellules reproductrices, les tissus fœtaux et embryonnaires du champ d'application de la réglementation nationale.

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

➤ **Arrêt : annulation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin Kolbam**

Dans l'affaire T-452/14, le Tribunal annule l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin Kolbam et confirme que les laboratoires CTRS bénéficient d'une exclusivité commerciale de dix ans pour le médicament Orphacol.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Arrêt : impossibilité de conclure rétroactivement une assurance obligatoire soins de santé**

Dans l'affaire C-543/13, la Cour se prononce sur la conformité d'une réglementation nationale avec le règlement de coordination des réglementations de sécurité sociale (1408/71), en vertu de laquelle un bénéficiaire d'une pension octroyée avec effet rétroactif d'un an, se voit refuser la possibilité de s'affilier rétroactivement à une assurance de soins de santé obligatoire. Selon la Cour, un tel règlement n'est pas possible si cela conduit à priver le bénéficiaire de toute protection en matière de sécurité sociale, sans que toutes les circonstances pertinentes, notamment celles relatives à sa situation personnelle, ne soient prises en compte.

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

➤ **Arrêt : médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'est pas accordée**

Dans l'affaire C-545/13, la Cour statue que les médicaments à usage humain, soumis à prescription médicale, pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée, relèvent du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, s'ils ont été produits industriellement ou selon un procédé industriel. Ces médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation visée à l'article 3 de cette directive que s'ils ont été préparés sur prescription médicale établie préalablement à leur préparation, pour un patient préalablement identifié et délivrés directement par la pharmacie qui les a préparés. La publicité relative à ces médicaments peut relever du champ d'application de la directive européenne relative aux pratiques commerciales déloyales.

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

9 Procédures d'infraction

● **Lituanie : transposition de la directive européenne établissant des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et les cellules d'origine humaine**

La Commission européenne a prié la Lituanie de transposer dans son droit national les dispositions en matière de qualité et de sécurité des cellules reproductrices en vertu de la législation européenne établissant des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et les cellules d'origine humaine.

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

10 Accords commerciaux internationaux

● **Accord de commerce et d'investissement Inde- UE (Broad based Trade and Investment agreement - BTIA) : suspension des pourparlers en raison du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'UE**

Le gouvernement indien a suspendu les pourparlers relatifs à la conclusion d'un accord commercial ambitieux avec l'Union européenne, en réponse à la décision de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de près de 700 médicaments testés en Inde.

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

● **Parlement européen : résolution sur le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI)**

Le Parlement européen a adopté une résolution en vue de renforcer le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI). Dans un compromis portant sur le système de règlement des différends investisseur-État (RDIE), le Parlement demande de remplacer le système actuel par un nouveau système dirigé par des juges nommés publiquement et soumis à des exigences de contrôle et de transparence. Le Parlement demande également que les services publics (dont les soins de santé) soient exclus de l'accord.

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

● **Association internationale de la mutualité (AIM) : réaction à la résolution parlementaire sur le PTCI**

L'AIM, l'organisme européen regroupant les mutualités, réagit favorablement à la position du Parlement qui souhaite exclure les services de santé de l'accord, mais déplore que le système de règlement des différends investisseur-État (RDIE) n'ait pas carrément été rejeté.

DOC [EN](#) PDF

● **Health Action International (HAI) : réaction à la résolution parlementaire sur le PTCI**

HAI déplore également le compromis dégagé au sein du Parlement européen concernant le RDIE et craint que la sécurité et l'accessibilité financière des médicaments ne soient compromises.

DOC [EN](#) PDF

● **Commission européenne : rapport sur le 10e tour de négociations PTCI**

Ce rapport expose entre autre l'état d'avancement des discussions sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

DOC [EN](#) PDF

➤ **PTCI : proposition de négociation de l'UE en matière de services, d'investissements et de commerce en ligne**

La dernière version de la proposition de négociation en matière de services, d'investissements et de commerce en ligne entre l'Union européenne et les États-Unis, déposée lors du tour de négociations du 12 au 17 juillet 2015, a été publiée.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Alliance européenne de Santé publique (AESP) : conférence sur le PTCI et la santé**

L'AESP a organisé de concert avec Demeter une conférence sur le PTCI et la santé. Le compte rendu de la conférence fait notamment état des discussions menées autour de l'impact du PTCI sur les systèmes de soins de santé.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commission européenne : hépatite C et convention ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce)**

Le député européen, Ernest Urtasun, a demandé à la Commission si l'UE pouvait retirer l'autorisation de mise sur le marché du médicament onéreux Sovaldi. Dans sa réponse, la Commission déclare que c'est aux États membres qu'il incombe d'interpréter le droit national des brevets et d'apprécier si les conditions d'exception et de limitation existantes sont applicables.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) : PTCI, médicaments et dispositifs médicaux**

Le BEUC a publié sa position relative au PTCI et à la santé. Il y aborde surtout les conséquences éventuelles d'un accord sur la liberté d'action en matière de médicaments et de dispositifs médicaux.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Ministre de Block : le PTCI pourrait avoir une influence sur le ticket modérateur et le remboursement des médicaments**

La ministre belge des Affaires sociales et de la Santé publique a également déclaré que le PTCI pouvait influencer le ticket modérateur et le remboursement des médicaments.

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

➤ **Wikileaks : publication de l'annexe secrète sur les soins de santé dans l'Accord de partenariat transpacifique (AFTP)**

Wikileaks a publié l'annexe sur les soins de santé du projet de chapitre confidentiel du PTP (entre les États américains et les pays du Sud-Est asiatique) ainsi que la position de négociation de chaque pays. Le document se focalise sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Il contraint les autorités de la santé à informer davantage les grandes entreprises pharmaceutiques sur les décisions nationales d'accès aux médicaments, et leur attribue davantage de compétences pour contester les décisions qu'elles jugent contraires à leurs intérêts.

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

11 publications

➤ **Publication: "Economic crisis, health systems and health in Europe"**

L'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé a publié un ouvrage consacré aux effets de la crise économique sur les systèmes de santé et sur la santé dans différents pays européens. Un chapitre y est consacré à la Belgique.

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

12 Divers

Conseil : accord sur le règlement UE relatif à la protection des données

Les ministres de l'UE ont convenu d'une approche générale dans le cadre de la révision du règlement relatif à la protection des données personnelles. Une approche spécifique est prévue pour les données en matière de santé.

Sur la base de cet accord, des négociations ont été entamées avec le Parlement européen en vue d'obtenir un accord général d'ici la fin de 2015.

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

Organismes de recherche : règlement de l'UE sur la protection des données et la recherche médico-scientifique

Un certain nombre d'organismes de recherche établis aux Pays-Bas demandent que le règlement de l'UE sur la protection des données n'entrave pas la recherche. Le texte adopté par le Parlement européen limite le traitement des données personnelles en requérant le consentement éclairé, quel que soit le but dans lequel ces données seront utilisées et indépendamment de l'application ou non de technologies visant la protection de la vie privée.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : Eurobaromètre sur la protection des données

Quand il s'agit de la protection des données personnelles, les gens font davantage confiance aux établissements médicaux qu'aux banques ou aux entreprises de télécommunications par exemple. C'est ce que révèle une étude réalisée par la Commission. Près de 75 % des gens déclarent avoir confiance dans les hôpitaux.

DOC [EN](#) PDF

Eurostat : Santé au sein de l'Union européenne - faits et chiffres

Cette publication en ligne fournit des statistiques récentes sur différents aspects de la santé dans l'UE : état de santé, déterminants de santé, soins de santé...

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : programme Interreg dans la région frontalière serbo-croate

L'Union européenne investit, via un programme Interreg, 34 millions d'euros dans la région frontalière serbo-croate. L'amélioration des services publics de santé et des services publics sociaux constitue un volet important de ce programme.

DOC [EN](#) HTML

OCDE : statistiques sur la santé 2015

Les statistiques de l'OCDE sur la santé 2015 ont révélé que les dépenses de santé ont continué à diminuer en 2013 dans de nombreux pays européens. Dans la plupart des pays de l'UE, les dépenses réelles de santé par habitant se situaient en dessous du niveau de 2009, alors que les dépenses de santé en dehors de l'Europe ont augmenté de près de 2,5 % par an depuis 2010. Sur la base de ces données, l'OCDE a rédigé des notes spécifiques par pays.

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

OMS : outil pour évaluer, développer et renforcer les systèmes et stratégies d'informations sanitaires

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe a développé un outil permettant d'évaluer, de développer et de renforcer les systèmes et stratégies d'informations sanitaires.

DOC [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/