

1 Santé publique

- Commission européenne : Eurobaromètre sur les usages et la perception des antibiotiques
- Conseil : conclusions relatives à la résistance aux agents antimicrobiens
- Commission européenne : situation des soins de santé au sein de l'Union européenne
- Commission européenne : utilisation du Fonds européen pour les investissements stratégiques dans les soins de santé
- Commission européenne : groupe d'experts sur l'évaluation de la performance des systèmes de santé
- EXPH : trois avis et un mémorandum

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- Comité européen de normalisation (CEN) : programme de travail pour 2016
- Conseil : standardisation des services de soins de santé
- Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) : prise de position sur la standardisation des soins de santé et des services sociaux
- Commission européenne : plans d'action nationaux en vue de réformer l'accès aux professions réglementées
- Commission européenne : consultation publique sur la proportionnalité de la législation relative aux professions réglementées
- Commission européenne : rapports sectoriels sur les professions réglementées
- Commission européenne : directive sur un test de proportionnalité pour les professions réglementées
- Ecorys : définition des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux

3 Médicaments et dispositifs médicaux

- Conseil : conclusions sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres
- L'ESIP et l'AIM se réjouissent des conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE
- Commission européenne : incidence de la concurrence des médicaments biosimilaires
- Commission européenne : consultation publique sur le concept de médicaments comparables dans la législation sur les médicaments orphelins
- Commission européenne : rapport sur la pharmacovigilance
- Agence européenne des médicaments (EMA) : autorisation de mise sur le marché pour l'usage préventif d'un médicament pour les personnes présentant un risque élevé de contracter une infection par VIH
- Commission européenne : étude sur les aspects économiques des tissus humains et des cellules de transplantation
- Agence européenne des médicaments (EMA) : rapport sur le projet pilote « parcours adaptatifs »
- Institut pour la qualité et l'efficacité dans les soins de santé (IQWiG) : les « parcours adaptatifs » n'offrent pas suffisamment de garanties en ce qui concerne les médicaments sûrs et efficaces

- Les scientifiques critiquent l'approche des « parcours adaptatifs »
- Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) : prise de position sur les « parcours adaptatifs »
- Commission européenne : entretien avec l'industrie pharmaceutique sur la collaboration au sein de l'UE en matière d'évaluation de l'efficacité relative des médicaments
- Commission européenne : consultations publiques sur les essais cliniques
- Commission européenne : consultation sur le Digital Entrepreneurship Scoreboard
- L'Autriche s'associe à l'initiative du Benelux en matière de médicaments orphelins

4 Santé en ligne

- Commission européenne : proposition d'un code de conduite en matière de vie privée pour les applications de santé mobile

5 Politique sociale

- Conseil : recommandations spécifiques par pays (CSRs)
- Conseil : avis du Comité de l'emploi et du Comité de la protection sociale sur les recommandations par pays (CSRs) pour 2016
- Commission européenne : la directive sur le temps de travail offre suffisamment de flexibilité pour garantir la continuité des soins
- Réseau européen de politique sociale (ESPN) : réforme du système de soins finlandais
- Commission européenne : moyens intégrés de collecte et d'utilisation de données pour établir les statistiques sociales

6 Politique économique

- Conseil : approbation des recommandations spécifiques par pays
- Finlande : procédure pour déséquilibre excessif

7 Traités commerciaux internationaux

- Accord sur le commerce des services (ACS) : rapport sur les 18e et 19e cycles de négociations
- Accord sur les technologies de l'information (ATI) : le Conseil approuve l'accord sur la suppression des droits de douane sur les produits IT de haute technologie.
- Accord de commerce entre l'UE et les Philippines : rapport sur le premier cycle de négociations
- UE-Indonésie : lancement des négociations sur l'Accord de libre-échange
- TTIP : la Commission européenne publie des documents supplémentaires
- TTIP : le Parlement européen adopte la résolution
- Accord de libre-échange entre l'UE et le Canada (CETA) : les mutualités et les assureurs maladie demandent des précisions sur l'exclusion des services publics et des soins de santé

8 Cour de Justice de l'Union européenne

- Arrêt : obligation de paiement des redevances même dans les cas où le produit licencié ne constitue pas une contrefaçon des brevets octroyés
- Arrêt : notion de « marché public » appliquée aux accords conclus entre les caisses d'assurance maladie et les fournisseurs de médicaments
- Ordonnance : critère permettant de vérifier l'existence d'un besoin justifiant la création d'une nouvelle officine
- Conclusions de l'avocat général : le système de fixation des prix des médicaments soumis à prescription est contraire à la libre circulation des biens

9 Concurrence

- La Commission approuve les compensations publiques accordées aux hôpitaux bruxellois IRIS
- Pays-Bas : avis relatifs à l'installation de l'Association des médecins généralistes locaux (LVH)
- Allemagne : la limitation de prix imposée pour la vente d'un produit diététique n'entraîne pas de restriction importante en termes de concurrence
- Royaume Uni : amende infligée à des entreprises pharmaceutiques suite à la conclusion d'arrangements financiers visant à retarder la mise sur le marché de médicaments génériques
- Suède : condamnation de trois dispensateurs de soins pour collusion dans une procédure d'adjudication
- Bulgarie : la réglementation relative au ticket modérateur restreint la concurrence
- Reprise de la division Santé de la société allemande Boehringer Ingelheim par Sanofi France
- La Commission approuve, sous certaines conditions, la reprise de Meda par Mylan

10 Publications

- Examen du système de soins de santé : Pays-Bas
- Examen du système de soins de santé : Slovaquie
- OCDE : statistiques sur la santé 2016
- Couverture des soins de santé en 2012
- Rapport : tendances et défis en matière de dépenses en médicaments
- Rôle de l'assurance maladie volontaire en Europe
- OCDE : de meilleurs mécanismes de paiement des soins de santé
- Article : conséquences du Partenariat transpacifique (PTP) en matière de santé
- Article: l'UE offre-t-elle une meilleure alternative au système de règlement de litiges entre investisseurs et États (ISDS) ?
- Article : défis à relever en matière de politique de soins de santé dans les petits États membres de l'UE
- Article : potentiel en matière de collaboration entre les systèmes de soins de santé, notamment par l'intermédiaire de l'Accord européen de passation conjointe de marchés

11 Divers

- NHS Confederation: le manque de personnel au sein du système de soins de santé britannique risque de s'aggraver à la suite du Brexit
- Commission européenne : financement des soins de santé de première ligne pour les réfugiés en Grèce
- OMS : visite d'étude de décideurs grecs à l'Agence portugaise compétente en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS)

1 Santé publique

Commission européenne : Eurobaromètre sur les usages et la perception des antibiotiques

Dans le cadre plus large de sa stratégie de lutte contre la résistance aux agents antimicrobiens, la Commission européenne a publié un Eurobaromètre spécial qui révèle une baisse de 6 % du nombre de personnes ayant pris des antibiotiques, mais indique aussi, dans le même temps, un manque de prise de conscience quant aux effets de ceux-ci.

DOC [EN/FR](#) HTML

Conseil : conclusions relatives à la résistance aux agents antimicrobiens

Dans ses conclusions, le Conseil demande aux États membres d'intensifier leurs efforts pour mieux lutter contre la résistance aux agents antimicrobiens.

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

Commission européenne : situation des soins de santé au sein de l'Union européenne

La Commission prévoit de développer des outils pour soutenir une approche plus scientifique dans l'élaboration des politiques par les États membres.

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

Commission européenne : utilisation du Fonds européen pour les investissements stratégiques dans les soins de santé

La Commission a informé les ministres quant à la meilleure manière d'utiliser ce fonds pour les investissements stratégiques afin de mobiliser des financements novateurs dans les soins.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : groupe d'experts sur l'évaluation de la performance des systèmes de santé

La Commission a informé les ministres du travail effectué par le groupe des experts dans le cadre de l'évaluation de la performance des systèmes de santé.

DOC [EN](#) PDF

EXPH : trois avis et un mémorandum

Le panel des experts de la Commission sur les moyens efficaces d'investir dans la santé (EXPH), a approuvé trois avis et un mémorandum. Les avis portent sur :

- l'accès aux soins de santé ;
- une typologie des réformes dans les systèmes de santé et un cadre pour évaluer les effets des réformes ;
- les meilleures manières de conclure des contrats avec des dispensateurs privés. Le mémorandum examine les réformes hospitalières au sein de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

Comité européen de normalisation (CEN) : programme de travail pour 2016

Le Comité européen de normalisation (CEN) souligne que de plus en plus de voix se prononcent en faveur de la standardisation des services de soins de santé. Il souligne le besoin accru de mesurer la qualité et de comparer les services en raison de la mobilité croissante des patients et des praticiens professionnels (voir p. 54).

DOC [EN](#) PDF

➤ **Conseil : standardisation des services de soins de santé**

Lors du Conseil des ministres de la Santé, la Pologne a exprimé son inquiétude quant au programme de travail 2016 du CEN. La délégation polonaise indique que les organisations des dispensateurs de soins concernés doivent fixer les principes de bonnes pratiques et demande aux États membres et à la Commission de prévenir toute action future du CEN en la matière.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) : prise de position sur la standardisation des soins de santé et des services sociaux**

La Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) invite la Commission européenne ainsi que les organismes de normalisation à ne pas poursuivre les projets de standardisation des soins de santé et des services sociaux, en l'occurrence des services prestés par les systèmes de sécurité sociale statutaires.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commission européenne : plans d'action nationaux en vue de réformer l'accès aux professions réglementées**

Se fondant sur la directive UE modifiée relative aux qualifications professionnelles (2005/36/EC), les États membres ont évalué la proportionnalité de leur réglementation relative à l'accès et à l'exercice des professions réglementées, et notamment des professions des soins de santé. Les États membres ont dû mentionner dans leur plan s'il était nécessaire de réformer la réglementation.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : consultation publique sur la proportionnalité de la législation relative aux professions réglementées**

Cette consultation vise à permettre aux parties intéressées de réagir aux plans d'action nationaux.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : rapports sectoriels sur les professions réglementées**

À ce jour, la Commission a publié des rapports sectoriels sur les professions des soins de santé suivantes : hygiénistes dentaires, opticiens, psychologues et groupes de professions apparentées et kinésithérapeutes.

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

➤ **Commission européenne : directive sur un test de proportionnalité pour les professions réglementées**

La Commission annonce qu'elle proposera une directive décrivant la méthode adoptée à l'échelon européen pour évaluer la proportionnalité de la réglementation nationale en ce qui concerne les professions réglementées. Elle publiera également des avis si elle estime que la réglementation d'un État membre impose, par comparaison avec d'autres États membres, des exigences inutiles pour l'exercice d'une profession spécifique.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Ecorys : définition des infrastructures ou des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux**

La Commission a publié un rapport, rédigé par Ecorys, qui propose des critères pour définir les infrastructures ou les équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Ces critères doivent permettre d'évaluer la transposition nationale des dispositions pertinentes de la directive UE sur les soins de santé transfrontaliers (2011/24/UE).

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

3 Médicaments et dispositifs médicaux

➤ **Conseil : conclusions sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres**

L'accès des patients à des médicaments essentiels est parfois compromis par des niveaux de prix très élevés et insoutenables ou le retrait de médicaments hors brevet du marché. Le Conseil demande aux États membres de collaborer spontanément pour traiter ce problème et à la Commission d'effectuer une analyse de l'incidence de la législation pharmaceutique de l'UE pour la disponibilité, l'accessibilité et l'innovation.

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

➤ **L'ESIP et l'AIM se réjouissent des conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE**

Les organismes de sécurité sociale réunis au sein de l'ESIP (European Social Insurance Platform) et l'Association internationale de la mutualité (AIM) saluent l'engagement du Conseil en faveur d'un système pharmaceutique plus équilibré au sein de l'UE.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commission européenne : incidence de la concurrence des médicaments biosimilaires**

Les services de la Commission, responsables du marché intérieur, ont publié un rapport sur l'incidence de la concurrence des médicaments biosimilaires sur le prix, le volume et la part de marché des médicaments concernés. Les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques comparables à un médicament biologique déjà autorisé (le « médicament de référence »).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : consultation publique sur le concept de médicaments comparables dans la législation sur les médicaments orphelins**

La Commission entend adapter la législation sur les médicaments orphelins au progrès technique, et plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments biologiques.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : rapport sur la pharmacovigilance**

Ce rapport dresse un panorama des activités mises en place par les États membres et l'AEM (Agence européenne des médicaments) pour surveiller la sécurité des médicaments. Il s'accompagne d'un document de travail détaillé sur les activités du système UE de surveillance et de contrôle des médicaments.

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

➤ **Agence européenne des médicaments (EMA) : autorisation de mise sur le marché pour l'usage préventif d'un médicament pour les personnes présentant un risque élevé de contracter une infection par VIH**

Truvada est utilisé pour le traitement du VIH-1. L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande à la Commission d'étendre l'autorisation de mise sur le marché du médicament aux personnes présentant un risque élevé de contracter une infection par VIH. Si la Commission décide d'autoriser l'extension, chaque État membre devra prendre une décision sur le prix et le remboursement.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : étude sur les aspects économiques des tissus humains et des cellules de transplantation

Cette étude, financée par le programme de santé de la Commission européenne, identifie les activités et frais les plus importants; les principaux intervenants issus du secteur public et privé; les régimes d'indemnisation; les cadres légaux en vigueur au sein des États membres et, les tendances technologiques émergentes et les questions éthiques, juridiques et sociales qui s'y rattachent.

DOC [EN](#) PDF

Agence européenne des médicaments (EMA) : rapport sur le projet pilote « parcours adaptatifs »

Par la mise en place de parcours adaptatifs, l'EMA entend faciliter une mise sur le marché précoce et progressive des médicaments. L'EMA a publié le rapport final sur son projet pilote, qui examine les implications pratiques de ce dernier.

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

Institut pour la qualité et l'efficacité dans les soins de santé (IQWiG) : les « parcours adaptatifs » n'offrent pas suffisamment de garanties en ce qui concerne les médicaments sûrs et efficaces

L'Institut pour la qualité et l'efficacité dans les soins de santé (IQWiG) indique que le projet des « parcours adaptatifs » de l'EMA ne donne pas suffisamment de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments approuvés dans le cadre d'une procédure.

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

Les scientifiques critiquent l'approche des « parcours adaptatifs »

Selon les académiciens, les preuves scientifiques démontrant les avantages de cette approche pour les patients ou la santé publique font défaut.

DOC [EN](#) HTML

Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) : prise de position sur les « parcours adaptatifs »

Le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC) s'inquiète du fait que la procédure d'approbation accélérée des nouveaux médicaments se fera au détriment de la sécurité du patient.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : entretien avec l'industrie pharmaceutique sur la collaboration au sein de l'UE en matière d'évaluation de l'efficacité relative des médicaments

La Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) et son affilié nordique Novo-Nordisk ont été reçus, à leur demande, par la DG SANTE de la Commission pour clarifier leur vision en matière de collaboration européenne dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : consultations publiques sur les essais cliniques

La Commission européenne a organisé quatre consultations sur les différentes recommandations relatives à la réglementation portant sur les essais cliniques.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : consultation sur le Digital Entrepreneurship Scoreboard

La Commission souhaite appréhender les obstacles à la transformation digitale de certains secteurs et créer un environnement adéquat permettant le plein essor de leur potentiel. Elle prévoit d'effectuer dans ce cadre une enquête, notamment auprès des entreprises pharmaceutiques.

DOC [EN](#) HTML

L'Autriche s'associe à l'initiative du Benelux en matière de médicaments orphelins

L'Autriche s'associe comme quatrième pays à la collaboration Benelux en matière de médicaments orphelins. Les quatre pays négocieront ensemble avec les entreprises pharmaceutiques pour limiter le prix des médicaments orphelins. Ils échangeront également des informations et collaboreront dans le domaine de l'innovation.

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

4 Santé en ligne

Commission européenne : proposition d'un code de conduite en matière de vie privée pour les applications de santé mobile

Sur base de cette proposition soumise à l'avis du groupe de travail pour la protection des données (Data Protection Working Party), les développeurs d'applications peuvent, sur une base volontaire, adhérer au code comportemental.

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

5 Politique sociale

Conseil : recommandations spécifiques par pays (CSRs)

Le Conseil EPSCO (Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs) a tenu un débat politique sur les recommandations par pays présentées par la Commission dans le cadre du Semestre européen pour 2016.

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

Conseil : avis du Comité de l'emploi et du Comité de la protection sociale sur les recommandations par pays (CSRs) pour 2016

Les Comités constatent que les CSRs relatives à la santé restent fortement concentrées sur le rapport coût-efficacité, mais qu'il y a lieu d'accorder davantage d'attention à la qualité et à l'accès aux soins. L'avis souligne la nécessité d'évaluer les soins de santé à la lumière des objectifs poursuivis par les systèmes et non pas uniquement en termes de coûts. L'avis évalue également la mise en œuvre des CSRs dans le domaine de la santé pour 2015.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : la directive sur le temps de travail offre suffisamment de flexibilité pour garantir la continuité des soins

Voici la réponse donnée par la Commission à une question posée par un parlementaire italien qui affirmait que la combinaison de la directive sur les horaires limitant le nombre d'heures de travail ainsi que les restrictions de dépenses imposées à l'Italie avaient entraîné la suspension de certaines transplantations d'organe.

DOC [EN](#) HTML

➤ Réseau européen de politique sociale (ESPN) : réforme du système de soins finlandais

La Commission européenne a publié un rapport sur la réforme du système des soins de santé finlandais, qui a été rédigé par des experts du réseau européen de politique sociale (ESPN).

DOC [EN](#) HTML

➤ Commission européenne : moyens intégrés de collecte et d'utilisation de données pour établir les statistiques sociales

La Commission rédige un règlement avec les nouveaux moyens intégrés de collecte et d'utilisation des données provenant d'enquêtes sociales. Ce règlement-cadre regroupe sept enquêtes sur les ménages, dont l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS).

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

6 Politique économique

➤ Conseil : approbation des recommandations spécifiques par pays

Les ministres des Finances ont adopté en Conseil les versions finales des recommandations spécifiques par pays. Douze États membres ont reçu une recommandation portant sur les soins de santé.

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

➤ Finlande : procédure pour déséquilibre excessif

Dans son rapport qui finalise la procédure, la Commission européenne examine également les efforts que la Finlande compte déployer pour réaliser une économie de € 3 milliards (soit 1,5% du PNB) dans le secteur de la santé (voir page 7 sous « Administrative reform »).

DOC [EN](#) PDF

7 Traités commerciaux internationaux

➤ Accord sur le commerce des services (ACS) : rapport sur les 18e et 19e cycles de négociations

La Commission a publié le rapport sur les 18e et 19e cycles de négociations dans le cadre de l'Accord sur le commerce des services (ACS). Les discussions portent notamment sur les dispensateurs de soins individuels, les services professionnels, le commerce électronique, les entreprises et les marchés publics.

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

➤ Accord sur les technologies de l'information (ATI) : le Conseil approuve l'accord sur la suppression des droits de douane sur les produits IT de haute technologie

L'UE et 24 autres pays ont conclu cet accord dans le cadre d'une conférence de l'Organisation mondiale du commerce. Le nouvel accord s'inscrit dans le prolongement de l'accord conclu à l'origine (en 1996) et couvre 201 nouveaux produits, dont des appareils d'imagerie médicale comme les scans de résonance magnétique.

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

➤ Accord de commerce entre l'UE et les Philippines : rapport sur le premier cycle de négociations

Les discussions menées lors de ce cycle de négociations portent notamment sur le commerce de biens, le principe du pays d'origine, les mesures sanitaires et phytosanitaires, les services, les droits de propriété intellectuelle, la concurrence et le règlement des litiges. Selon l'UE, cet accord s'inscrit dans le cadre de l'objectif qu'elle s'est assigné à long terme, à savoir de conclure un accord de libre-échange entre l'UE et l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN).

DOC [EN](#) PDF

UE-Indonésie : lancement des négociations sur l'Accord de libre-échange

L'objectif est de conclure un accord dans les domaines suivants : les obstacles commerciaux tarifaires et non tarifaires, le commerce des services, les investissements, les marchés publics, les règles de concurrence et les droits de propriété intellectuelle.

DOC [EN](#) HTML

TTIP : la Commission européenne publie des documents supplémentaires

Un des nouveaux textes porte sur les dispositifs médicaux.

DOC [EN](#) HTML

TTIP : le Parlement européen adopte la résolution

La résolution demande notamment de reconnaître que, pour les domaines dans lesquels l'Union européenne et les États-Unis ont des règles très différentes - notamment en ce qui concerne les services publics de soins de santé - aucun accord n'intervienne.

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

Accord de libre-échange entre l'UE et le Canada (CETA) : les mutualités et les assureurs maladie demandent des précisions sur l'exclusion des services publics et des soins de santé

Les mutualités et les assureurs maladie demandent avec insistance d'exclure les services publics et les soins de santé de l'Accord de libre-échange entre l'UE et le Canada (CETA).

DOC [EN](#) HTML

8 Cour de Justice de l'Union européenne

Arrêt : obligation de paiement de redevances même dans les cas où le produit du titulaire de la licence ne constitue pas une contrefaçon des brevets octroyés

L'affaire C-567/14, opposant Genentech Inc. à Hoechst GmbH et à Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, porte sur l'accord de licence qui impose au preneur de payer une redevance pour l'utilisation d'une technologie brevetée. La Cour estime que l'application de ce type d'accord n'est pas contraire au droit de la concurrence européen, même en cas d'annulation du brevet sous licence, dès lors que le preneur a pu librement résilier ledit accord moyennant un préavis raisonnable.

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

Arrêt : notion de « marché public » appliquée aux accords conclus entre les caisses d'assurance maladie et les fournisseurs de médicaments

L'affaire C-410/14 concerne la procédure engagée par la Caisse d'assurance maladie allemande DAK en vue de conclure des accords de remise de prix pour la fourniture d'un médicament déterminé. La Cour estime que la notion de « marché public » dans la directive 2004/18/CE ne porte pas sur un système d'accords, par lequel une entité publique entend conclure, pendant la durée de validité de ce système, des accords avec tout entrepreneur qui s'engage à fournir certains biens à des conditions prédéterminées, sans opérer de choix entre les opérateurs intéressés et en permettant à ceux-ci d'adhérer audit système pendant toute la durée de validité de celui-ci.

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

Ordonnance : critère permettant de vérifier l'existence d'un besoin justifiant la création d'une nouvelle officine

L'affaire C-634/15 porte sur l'application d'un arrêt précédant de la Cour (Sokoll-Seebacher (C-367/12)). La Cour estime que lors de l'examen de la nécessité d'ouvrir une nouvelle officine, le critère autrichien tenant à une limite rigide du nombre de « personnes toujours à approvisionner », ne doit pas s'appliquer d'une manière générale dans chaque situation

concrète qui fera l'objet de vérification.

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

➤ **Conclusions de l'avocat général : le système de fixation des prix des médicaments soumis à prescription est contraire à la libre circulation des biens**

Dans l'affaire C-148/15, l'avocat général conclut qu'un système de fixation des prix des médicaments soumis à prescription, tel qu'établi dans la législation allemande, est contraire aux principes de libre circulation des biens du TFUE et n'est pas justifié en termes de protection de la santé publique. Il suggère que la mise en place d'un système de prix maximaux constitue une mesure moins restrictive qu'un système de prix fixes.

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

9 Concurrence

➤ **La Commission approuve les compensations publiques accordées aux hôpitaux bruxellois IRIS**

La Commission européenne a conclu que le financement public octroyé depuis 1996 aux hôpitaux bruxellois IRIS, étaient conformes aux règles de l'UE en matière d'aides d'État. Ce financement était destiné à compenser les déficits enregistrés du fait de la prestation de services de santé et d'action sociale d'intérêt économique général.

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

➤ **Pays-Bas : avis relatifs à l'installation de l'Association des médecins généralistes locaux (LVH)**

En 2008, la LHV a formulé sur son site web des recommandations en vue de réguler l'installation de nouveaux médecins généralistes dans une région. L'autorité de concurrence néerlandaise (ACM) a estimé que ces avis étaient de nature à restreindre la concurrence sur le marché des soins de médecine générale. Le Tribunal de Rotterdam a annulé cette condamnation, estimant que les médecins généralistes n'étaient pas en position de force pour imposer leur volonté aux assureurs de soins de santé lors de l'octroi ou non des contrats aux généralistes.

DOC [NL](#) HTML

➤ **Allemagne : la limitation de prix imposée pour la vente d'un produit diététique n'entraîne pas de restriction importante en termes de concurrence**

Le fabricant d'A-Vitalkost a offert aux pharmaciens une réduction unique de 30% sur un produit diététique, à condition qu'il soit vendu au prix minimum conseillé. Le Tribunal régional supérieur de Celle (OLG) a estimé que cette fixation de prix verticale n'était pas contraire au droit de la concurrence.

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

➤ **Royaume-Uni : amende infligée à des entreprises pharmaceutiques suite à la conclusion d'arrangements financiers visant à retarder la mise sur le marché de médicaments génériques**

GlaxoSmithKline plc (GSK), fournisseur d'un produit laitier, a conclu des accords financiers avec les producteurs de versions génériques du produit en vue de reporter l'accès éventuel des fabricants concurrents de génériques au marché britannique. L'Autorité de la concurrence britannique (The Competition and Markets Authority - CMA) a infligé une amende à certaines entreprises du fait de leur comportement anticoncurrentiel.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Suède : condamnation de trois dispensateurs de soins pour collusion dans une procédure d'adjudication**

Le Tribunal du district de Stockholm a infligé une amende aux dispensateurs de soins Aleris, Capiro et Hjärtkärlgruppen pour cause de collusion illicite dans le cadre d'une adjudication de

services de physiologie clinique. Ils avaient conclu un accord en vertu duquel la partie non sélectionnée lors de l'adjudication aurait le droit d'effectuer les services en qualité de soumissionnaire si l'autre partie devait emporter le marché.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Bulgarie : la réglementation relative au ticket modérateur restreint la concurrence**

L'Autorité de la concurrence bulgare (CPC) plaide en faveur de la suppression de la réglementation qui fixe le ticket modérateur octroyé pour les médicaments partiellement remboursés au prix du médicament le moins onéreux du groupe, majoré de maximum 60%. Selon la CPC, le médecin et le patient doivent pouvoir avoir le maximum de choix possible de médicaments.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Reprise de la division Santé de la société allemande Boehringer Ingelheim par Sanofi France**

La Commission européenne a approuvé sous certaines conditions le projet de reprise de la division Santé de la société allemande Boehringer Ingelheim par Sanofi-France. Les deux entreprises sont actives dans le secteur pharmaceutique.

DOC [EN/FR](#) HTML

🔵 **La Commission approuve, sous certaines conditions, la reprise de Meda par Mylan**

La Commission européenne a approuvé, sous certaines conditions, le projet de reprise de Meda AB (Suède) par Mylan SA (Pays-Bas). Les deux entreprises sont actives dans le secteur pharmaceutique.

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

10 Publications

🔵 **Examen du système de soins de santé : Pays-Bas**

La nouvelle édition sur le système de santé néerlandais, publiée par le European Observatory on Health Systems and Policies dans la série « Health systems in transition » (HIT), analyse les réformes réalisées dans le système néerlandais et aborde les défis futurs.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Examen du système de soins de santé : Slovénie**

L'analyse du système de soins de santé slovène a également été actualisée dans la série « Health systems in transition ».

DOC [EN](#) HTML

🔵 **OCDE : statistiques sur la santé 2016**

L'OCDE a publié la base de données en ligne « Statistiques de l'OCDE sur la santé 2016 ».

DOC [EN/FR](#) HTML

🔵 **Couverture des soins de santé en 2012**

L'OCDE a publié un rapport sur la couverture des soins de santé 2012 dans les pays de l'OCDE.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Rapport : tendances et défis en matière de dépenses en médicaments**

L'OCDE a publié un rapport intitulé « Pharmaceutical Expenditure and Policies: Past Trends and Future Challenges ».

DOC [EN](#) HTML

➤ **Rôle de l'assurance maladie volontaire en Europe**

L'ouvrage « Voluntary health insurance in Europe: role and regulation », publié par l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, analyse l'influence de l'assurance maladie volontaire sur les dépenses de santé ainsi que son rôle en relation avec la couverture des soins de santé, financée par des fonds publics dans 34 pays européens.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OCDE : de meilleurs mécanismes de paiement des soins de santé**

Cette publication présente les tendances principales en matière d'innovation dans les systèmes de paiement ainsi que leur impact politique.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Article : conséquences du Partenariat transpacifique (PTP) en matière de santé**

Dans cet article, les auteurs mettent en garde notamment contre les implications éventuelles des dispositions relatives aux droits de propriété intellectuelle sur la fixation du prix des médicaments et la mise sur le marché des médicaments génériques. La régulation des médicaments peut également être un point sensible du système de règlement de litiges entre investisseurs et États (ISDS).

DOC [EN](#) PDF

➤ **Article: l'UE offre-t-elle une meilleure alternative au système de règlement de litiges entre investisseurs et États (ISDS) ?**

Cet article se veut une réponse à l'article précité sur le PTP. Les auteurs font part des inquiétudes qui y sont exprimées mais signalent toutefois que le système de règlement de litiges entre investisseurs et États mis en avant par l'UE dans le cadre des négociations TTIP, offre certains avantages par rapport au système de règlement de litiges entre investisseurs et États (ISDS). Dans la proposition de l'UE, le règlement des litiges est assuré par des juges.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Article : défis à relever en matière de politique de soins de santé dans les petits États membres de l'UE**

Cet article examine, à partir d'une étude de la littérature, les défis à relever en matière de systèmes de soins de santé dans les petits États membres de l'UE ainsi que le rôle joué par l'UE dans l'assistance accordée à ces États membres.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Article : potentiel en matière de collaboration entre les systèmes de soins de santé, notamment par l'intermédiaire de l'Accord européen de passation conjointe de marchés**

Cet article examine l'impact éventuel de l'Accord UE de passation conjointe de marchés approuvé dans le cadre de l'action contre les menaces transfrontalières pour la santé, notamment en ce qui concerne la collaboration entre les États membres. Selon les auteurs, l'accord devrait permettre de renforcer la collaboration et l'efficacité des systèmes de soins de santé à l'échelon européen pour autant que les incitants créés pour entraîner une implication durable d'États membres plus importants soient suffisamment attrayants.

DOC [EN](#) HTML

➤ **NHS Confederation : le manque de personnel au sein du système de soins de santé britannique risque de s'aggraver à la suite du Brexit**

La NHS Confederation met en garde contre le fait que le manque de personnel dans le système de soins de santé britannique risque de s'aggraver à la suite du Brexit.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : financement des soins de santé de première ligne pour les réfugiés en Grèce**

La Commission a accordé à la Grèce un financement d'urgence de 24,2 millions pour renforcer sa capacité en matière de soins de santé de première ligne aux migrants et aux réfugiés.

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

➤ **OMS : visite d'étude de décideurs grecs à l'Agence portugaise compétente en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS)**

La section européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a organisé, pour des décideurs grecs, une visite d'étude au Portugal. L'objectif était d'examiner le fonctionnement d'une agence compétente en matière d'ETS, dans un pays européen de taille similaire, avec des conditions économiques, sociales et culturelles équivalentes.

DOC [EN](#) HTML

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/