

1 Santé publique

- Commission européenne : nouvelle plateforme pour la traçabilité des dons de tissus et de cellules
- Commission européenne: consultation publique sur le renforcement de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé
- Commission européenne : évaluation d'impact initiale sur le renforcement de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé
- Commission européenne : données des États membres sur les soins de santé transfrontaliers en 2015
- Commission européenne : rapport de mise en œuvre de la directive soins de santé transfrontaliers
- Commission européenne: bilan positif de son plan d'action de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Commission européenne : analyse des rapports nationaux de mise en œuvre de la recommandation relative à l'utilisation prudente des antimicrobiens
- Commission européenne : deuxième plan d'action de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Commission européenne : étude sur la coopération transfrontalière dans le domaine des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- Commission européenne : admission aux études médicales en Allemagne
- Commission européenne : atelier pour des experts en marché public de la santé
- CPME, PGEU et CDE: déclaration conjointe sur la proportionnalité dans la réglementation professionnelle
- AIM et ESIP : lettre ouverte sur la standardisation des services de santé et des services sociaux
- HOPE, CPME, CED, EPSU et ETUC : lettre ouverte sur la standardisation des services de santé et des services sociaux

3 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission européenne : consultation publique sur les médicaments pour les enfants
- Parlement européen : étude sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments
- Parlement européen : projet de rapport sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments
- Office européen des brevets : le brevet de Gilead sur le sofosbuvir partiellement révoqué
- Agence européenne des médicaments : collaboration entre l'UE et les USA pour stimuler le développement de médicaments pour les maladies rares
- Agence européenne des médicaments : accès public aux rapports cliniques
- Agence européenne des médicaments : publication de la cartographie des initiatives mondiales en matière de réglementation des médicaments
- Organisations de la société civile : lettre ouverte sur les conclusions du Conseil sur le "Renforcement de l'équilibre dans les systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres"

- Agence européenne des médicaments : les principes encadrant les essais cliniques sur l'homme soumis à consultation

4 Politique sociale

- Parlement européen : atelier sur l'impact de la crise économique sur l'accès aux soins de santé et aux médicaments
- Comité de protection sociale : messages clés sur la situation sociale et sur les priorités des réformes de la politique sociale au niveau de l'UE
- Comité de protection sociale : rapport sur les défis sociaux majeurs
- Comité de protection sociale : rapport annuel 2016
- Parlement européen : question sur le remboursement des soins de santé transfrontaliers en cas de séjour temporaire

5 Politique économique

- Commission européenne : examen annuel de la croissance 2017
- Commission européenne : projet de rapport conjoint sur l'emploi 2017
- DG ECFIN et Comité de politique économique : rapport conjoint sur les systèmes de soins de santé et de soins de longue durée et la viabilité financière
- Conseil ECOFIN : conclusions sur le rapport conjoint du Comité de politique économique et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l'UE
- Commission européenne : vidéo « La santé et l'UE: meilleures dépenses, meilleures vies »
- Commission européenne : document de discussion sur les politiques de maîtrise des coûts des dépenses hospitalières dans l'UE

6 Traités commerciaux internationaux

- TTIP: importants progrès en matière de coopération réglementaire
- TiSA : poursuites des discussions d'ordre technique
- MERCOSUR: début des pourparlers de libre-échange
- ASEAN: les pays de l'UE et d'Asie du Sud-Est veulent avancer vers un partenariat stratégique
- TTIP: une entrave vers l'accès durable aux médicaments ?
- TTIP: la Commission se veut rassurante sur le lien entre le TTIP et la santé
- CETA : les syndicats canadiens appellent au rejet du CETA

7 Cour de justice de l'UE

- Arrêt : le manque permanent de personnel ne peut justifier le recours à des contrats à durée déterminée successifs dans les services de santé
- Conclusions de l'Avocat général : affaire opposant le certificateur allemand des prothèses PIP et une patiente
- Arrêt : les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union
- Arrêt: confirmation de la décision de la Commission sanctionnant Lundbeck pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques
- Arrêt : régime de pensions du 2ème pilier, capital, assurance santé belge et cotisations de solidarité
- Arrêt : traitement fiscal de l'activité de livraisons de plasma destiné à la fabrication de médicaments
- Conclusions de l'avocat général : compatibilité de l'interdiction belge de publicité pour les soins dentaires au regard du droit européen

- Arrêt : médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel
- Arrêt : produit pharmaceutique mis sur le marché d'exportation et le marché d'importation par le titulaire de la marque avec les mêmes types de conditionnements
- Arrêt : régime de responsabilité extracontractuelle

8 Concurrence

- La Commission autorise l'acquisition, sous conditions, de la division «santé grand public» de Boehringer Ingelheim par Sanofi
- Royaume-Uni : l'AMC enquête sur des soupçons de prix déloyaux dans la fourniture de certains produits pharmaceutiques
- Commission européenne: étude sur les modèles de financement des services publics dans l'UE et leur impact sur la concurrence
- Italie: l'ICA impose une amende de 5 millions d'euros à la multinationale Aspen
- France : la Cour de cassation confirme l'amende de dénonciation des génériques par Sanofi
- Pologne : sanction d'une convention de fixation des prix facilitée par une association d'entreprises
- Allemagne : enquête sectorielle sur les hôpitaux
- Aides d'État: la Commission fournit des orientations sur les mesures d'aide publique locales qui ne constituent pas des aides d'État

9 Procédures d'infraction

- Transposition des règles de l'UE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

10 Publications

- Research paper : Soins médicaux programmés à l'étranger. Autorisations délivrées par les mutuelles belges
- Article : la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers en Pologne
- ESPN : flash report sur l'assurance maladie obligatoire au Liechtenstein
- ESPN : flash report sur les dépenses individuelles pour les services de santé en Islande
- Numéro spécial : le commerce parallèle dans le secteur pharmaceutique
- Médecins du Monde : l'accès aux soins de qualité de plus en plus problématique

11 Divers

- L'Espagne veut que le Royaume-Uni paie la facture de santé pour les citoyens britanniques
- Les hôpitaux privés turcs s'invitent à Bruxelles
- Forum européen de la santé Gastein 2016 : webcast disponible
- Dublin prête à accueillir deux agences européennes basées à Londres après le Brexit
- OCDE: accès on-line aux caractéristiques des systèmes de santé 2016
- L'OMS et la Grèce élargissent leur collaboration sur les priorités de la réforme de la santé
- La politique de cohésion soutient l'intégration des migrants à Bruxelles

Commission européenne : nouvelle plateforme pour la traçabilité des dons de tissus et de cellules

Tous les tissus et les cellules donnés seront désormais dotés d'un code unique européen. La Commission européenne a lancé une plateforme en ligne reprenant l'ensemble de ces codes à l'échelon communautaire. Elle permettra de tracer les tissus et les cellules tout au long de la chaîne d'approvisionnement – depuis le donneur jusqu'au patient - et de prendre des mesures appropriées en cas de problème lié à la qualité ou à la sécurité.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne: consultation publique sur le renforcement de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé

Cette consultation vise à recueillir les avis sur l'avenir de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS), tel que proposé dans l'étude d'impact initiale de la Commission européenne. Les résultats alimenteront le processus d'évaluation d'impact que les services de la Commission préparent actuellement pour renforcer la coopération de l'UE en matière d'ETS.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : évaluation d'impact initiale sur le renforcement de la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé

La Commission européenne a publié une évaluation d'impact initiale sur l'initiative sur le renforcement de la coopération de l'UE en matière d'ETS.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : données des États membres sur les soins transfrontaliers en 2015

Ce rapport donne un aperçu des données des États membres pour l'année 2015. Ces données ont été fournies via un questionnaire élaboré dans le cadre du suivi de la transposition de la directive 2011/24/UE.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : rapport de mise en œuvre de la directive soins de santé transfrontaliers

D'après le rapport de mise en œuvre de la directive « soins de santé transfrontaliers » les soins de santé transfrontaliers sont très limités en Europe. Sur les 23 États membres couverts par le rapport, 18 ont mis en œuvre des mécanismes pour limiter les soins de santé planifiés à l'étranger. La Belgique et le Danemark ont tous deux reçu plus de 30 000 demandes de remboursement.

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

Commission européenne: bilan positif de son plan d'action de lutte contre la résistance aux antimicrobiens

Le bilan du plan d'action, basé en partie sur l'étude d'un contractant, conclut que toutes les actions qui ont été lancées étaient « pertinentes » et le sont toujours. Il est trop tôt pour juger de son efficacité, dans la mesure où il ne se terminera qu'à la fin de l'année, mais il a donné lieu à des résultats concrets dans les États membres, malgré de grandes différences d'un pays à l'autre.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : analyse des rapports nationaux de mise en œuvre de la recommandation relative à l'utilisation prudente des antimicrobiens

D'après l'analyse des rapports nationaux de mise en œuvre de la recommandation 2002/77/CE relative à l'utilisation prudente des antimicrobiens, la plupart des États membres ont mis en place une stratégie de promotion de l'utilisation prudente des antimicrobiens ou sont en train

d'en développer une.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : deuxième plan d'action de lutte contre la résistance aux antimicrobiens

Le nouveau plan d'action mettra l'accent sur le soutien aux États membres dans l'établissement, la mise en œuvre et le suivi des plans d'action nationaux, et sur le renforcement du rôle de premier plan de l'UE dans les enceintes internationales. Ce plan regroupera des fonds et des instruments de l'UE pour encourager l'innovation et la recherche au service de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

DOC [FR/EN](#) HTML

Commission européenne : étude sur la coopération transfrontalière dans le domaine des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés

D'après l'étude menée par Gesundheit Österreich Forschungs-und Planungs GmbH et SOGETI, la coopération transfrontalière dans le domaine des équipements médicaux coûteux/hautement spécialisés apporterait des avantages économiques pour de nombreux États membres de l'UE dans la plupart des cas. Malgré cela, peu de choses sont faites par les États membres de l'UE dans ce domaine.

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

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

Commission européenne : admission aux études médicales en Allemagne

Répondant à une question posée par un parlementaire européen au nom d'un étudiant belge ne répondant pas aux critères d'admission aux études médicales en Allemagne, la Commission européenne a rappelé qu'il n'y avait pas d'approche unique d'accès à l'université à travers l'Europe en raison de différentes traditions culturelles et académiques.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : atelier pour des experts en marché public de la santé

Un atelier d'experts en marchés publics de la santé, organisé par la Commission européenne, a discuté d'un approvisionnement plus efficace des dispositifs médicaux, des médicaments, des équipements médicaux et des solutions informatiques par les hôpitaux publics afin de réduire la pression sur les budgets de santé tout en facilitant une meilleure rentabilité.

DOC [EN](#) HTML

CPME, PGEU et CDE: déclaration conjointe sur la proportionnalité dans la réglementation professionnelle

Selon le Comité permanent des médecins européens, le Groupe Pharmaceutique de l'UE (PGEU) et le Conseil des Dentistes européens (CED) la réglementation des professionnels des soins de santé devrait être exclue de tout éventuel cadre européen pour un test de proportionnalité.

DOC [EN](#) HTML

AIM et ESIP : lettre ouverte sur la standardisation des services de santé et des services sociaux

Dans une lettre ouverte, les membres de la plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) et de l'association internationale des mutualités (AIM) ont fait part de leur inquiétude concernant les efforts croissants menés au niveau européen en vue de la standardisation des services de santé et des services sociaux.

DOC [EN](#) PDF

HOPE, CPME, CED, EPSU et ETUC : lettre ouverte sur la standardisation des services de santé et des services sociaux

Dans une lettre ouverte, la Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé (HOPE), le Comité permanent des médecins européens (CPME), le Conseil des dentistes européens (CDE), le Syndicat européen des services publics (EPSU) et la Confédération européenne des syndicats (ETUC) ont fait part de leur inquiétude concernant les efforts croissants menés au niveau européen en vue de la standardisation des services de santé et des services sociaux.

DOC [EN](#) PDF

3 Médicaments et dispositifs médicaux

Commission européenne : consultation publique sur les médicaments pour les enfants

En vue de la rédaction du prochain rapport de la Commission européenne sur la réglementation pédiatrique (2017), une consultation publique ouverte à toutes les parties prenantes a été lancée.

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : étude sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments

Le document résume les exposés et les débats d'un atelier sur l'accès aux médicaments organisé par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen.

DOC [EN](#) PDF

Parlement européen : projet de rapport sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments

Dans son projet de rapport pour la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, Soledad Cabezon Ruiz dénonce les prix exorbitants des médicaments innovants, comme le Sovaldi vendu approximativement 50 000 euros par patients pour une cure de 3 mois contre l'hépatite C. La députée préconise une révision globale du système actuel et d'agir sur les mécanismes d'autorisation, les règles de la concurrence et le soutien à la recherche.

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

Office européen des brevets : le brevet de Gilead sur le sofosbuvir partiellement révoqué

L'Office Européen des Brevets (OEB) a rendu sa décision suite à l'opposition au brevet formée par Médecins du Monde sur le sofosbuvir (Sovaldi, pour le traitement de l'hépatite C) du laboratoire Gilead. Médecins du Monde salue la décision prise par l'OEB de révoquer partiellement le brevet détenu par Gilead.

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

Agence européenne des médicaments : collaboration entre l'UE et les USA pour stimuler le développement de médicaments pour les maladies rares

L'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) ont mis en place un nouveau «cluster» sur les maladies rares afin de partager leurs expériences et leurs meilleures pratiques.

DOC [EN](#) HTML

Agence européenne des médicaments : accès public aux rapports cliniques

L'Agence européenne des médicaments (EMA) donne un accès libre aux rapports cliniques pour les nouveaux médicaments à usage humain autorisés dans l'UE. Pour chaque nouveau médicament, les citoyens, y compris les chercheurs et les universitaires, pourront accéder

directement aux rapports cliniques soumis par les sociétés pharmaceutiques à l'EMA dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

DOC [EN](#) HTML

Agence européenne des médicaments : publication de la cartographie des initiatives mondiales en matière de réglementation des médicaments

Cette cartographie a été effectuée par l'EMA au nom de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA). Elle énumère tous les projets internationaux et fournit aux agences internationales de réglementation des détails complets sur le nombre et la portée des initiatives mondiales qui peuvent appuyer la prise de décision concernant l'engagement futur, la hiérarchisation et la coordination.

DOC [EN](#) HTML

Organisations de la société civile : lettre ouverte sur les conclusions du Conseil sur le "Renforcement de l'équilibre dans les systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres"

Plusieurs organisations de la société civile ont adressé une lettre ouverte à la Commission européenne sur le suivi des conclusions du Conseil de l'UE de juin 2016 sur le "Renforcement de l'équilibre dans les systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres".

DOC [EN](#) PDF

Agence européenne des médicaments : les principes encadrant les essais cliniques sur l'homme soumis à consultation

L'Agence européenne des médicaments (EMA) propose une mise à jour de sa ligne directrice sur les essais cliniques de première administration à l'homme.

DOC [EN](#) HTML

4 Politique sociale

Parlement européen : atelier sur l'impact de la crise économique sur l'accès aux soins de santé et aux médicaments

Le PE a organisé un atelier sur l'impact de la crise économique sur l'accès aux soins de santé et aux médicaments. Les questions des compressions budgétaires dans les soins de santé, du prix élevé des médicaments, des inégalités d'accès à divers traitements, des médicaments comme produits financiers ont été discutées.

DOC [EN](#) PDF

Comité de protection sociale : messages clés sur la situation sociale et sur les priorités des réformes de la politique sociale au niveau de l'UE

Le rapport révèle que des différences significatives demeurent dans l'accès à des soins de santé de qualité selon le niveau de revenu. Des efforts politiques au niveau national sont nécessaires pour assurer l'accès universel à des services de santé de qualité, tout en assurant leur financement adéquat et durable et en faisant appel à des innovations et à des développements technologiques.

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

Comité de protection sociale : rapport sur les défis sociaux majeurs

D'après le CPS, la plupart des défis auxquels les États membres sont confrontés concernent la viabilité budgétaire à long terme, l'utilisation inefficace des ressources, l'accès et les inégalités d'accès aux soins de santé, la disponibilité de la main-d'œuvre qualifiée dans le secteur de la santé, l'insuffisance du financement public et la situation sanitaire préoccupante.

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

Comité de protection sociale : rapport annuel 2016

L'Annexe 2 du rapport du CPS présente les réformes récentes assurant des soins de santé accessibles, de qualité et durables. L'annexe 3 présente un rapport thématique sur l'accès aux soins de santé dans l'Union européenne alors que l'annexe 5 fournit des profils de pays, y compris sur les systèmes de santé.

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : question sur le remboursement des soins de santé transfrontaliers en cas de séjour temporaire

Dans le cadre d'une question parlementaire portant sur le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour les patients qui résident dans un pays depuis plus de trois mois, mais de façon non permanente, la Commission européenne a confirmé que la législation sur la sécurité sociale est conçue pour assurer la couverture des patients qui traversent les frontières. En conséquence, il n'y a pas de délai fixé pour définir la durée d'un «séjour temporaire» pouvant être supérieur à trois mois.

DOC [EN](#) HTML

5 Politique économique

Commission européenne : examen annuel de la croissance 2017

Selon les orientations stratégiques pour 2017 contenues dans l'examen annuel de la croissance, les politiques de santé devraient soutenir et renforcer les filets de sécurité sociale et les stratégies d'inclusion active, par le biais de politiques préventives, mais aussi curatives et de réhabilitation.

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

Commission européenne : projet de rapport conjoint sur l'emploi 2017

L'examen annuel de la croissance est accompagné de plusieurs rapports d'orientation, parmi lesquels une analyse approfondie de la situation économique et sociale et du marché du travail. Selon ce dernier, des réformes de la santé ont été mises en œuvre dans un certain nombre d'États membres pour encourager la fourniture et l'accès à des services de soins de santé primaires efficaces, rationaliser et accroître la durabilité des soins spécialisés et hospitaliers et améliorer l'accès à des médicaments abordables. Dans de nombreux États membres, l'accès aux soins de santé demeure difficile pour une partie significative de la population et en particulier pour les ménages à bas revenus.

DOC [EN](#) PDF

DG ECFIN et Comité de politique économique : rapport conjoint sur les systèmes de soins de santé et de soins de longue durée et la viabilité financière

Ce rapport présente les défis politiques pour les soins de santé et les soins de longue durée et les options pour assurer un accès fiscal durable à des services de qualité pour tous.

DOC [EN](#) PDF

Conseil ECOFIN : conclusions sur le rapport conjoint du Comité de politique économique et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l'UE

Les ministres des Finances de l'UE se sont félicités de ce rapport conjoint explorant les moyens assurant à la fois la viabilité budgétaire et l'accès à des services de santé de qualité pour tous. Le Conseil a invité les États membres et la Commission à tenir compte de ces résultats dans le cycle du semestre européen.

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

► **Commission européenne : vidéo « La santé et l'UE: meilleures dépenses, meilleures vies »**

Le nouvel épisode vidéo dans la série « l'économie européenne expliquée » examine comment mieux répondre aux défis auxquels sont confrontés les systèmes de santé de l'UE.

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

► **Commission européenne : document de discussion sur les politiques de maîtrise des coûts des dépenses hospitalières dans l'UE**

Le document donne un aperçu des preuves documentées pour un certain nombre de mesures pour maîtriser les coûts dans le secteur hospitalier.

DOC [EN](#) PDF

6 Traités commerciaux internationaux

► **TTIP: importants progrès en matière de coopération réglementaire**

A l'issue du 15ème round de négociations, des progrès encourageants ont été réalisés dans certains domaines, notamment la mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle existant pour les meilleures pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique.

DOC [EN](#) HTML

► **TiSA : poursuites des discussions d'ordre technique**

A l'occasion du 20ème round de négociations de l'accord international sur le commerce et les services TiSA, les parties ont examiné toutes les annexes sur les transports, les services professionnels, les entreprises publiques et les services de livraison, ainsi que les arrangements institutionnels, y compris le règlement des différends d'État à État.

DOC [EN](#) PDF

► **MERCOSUR: début des pourparlers de libre-échange**

Le 14ème round des négociations en vue d'un accord de libre-échange entre l'UE et le MERCOSUR (Argentine, Brésil, Paraguay et Uruguay, sans le Venezuela) s'est tenu à Bruxelles en octobre 2016. Il s'agissait du premier round de négociation complet au plan technique depuis 2012 et depuis l'échange des offres respectives en matière d'accès au marché (couvrant les marchandises, les services et les marchés publics).

DOC [EN](#) HTML

► **ASEAN: les pays de l'UE et d'Asie du Sud-Est veulent avancer vers un partenariat stratégique**

Les pays de l'UE et de l'ASEAN (Birmanie/Myanmar, Brunei, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Philippines, Singapour, Thaïlande et Vietnam) ont décidé d'accélérer les travaux en vue d'un partenariat stratégique pour régir les relations bilatérales, en renforçant la coopération dans les domaines traditionnels (commerce, connectivité, développement, énergie, recherche) ainsi qu'en matière de politique et de sécurité.

DOC [EN](#) HTML

► **TTIP: une entrave vers l'accès durable aux médicaments ?**

Un rapport conjoint de Public Citizen, Commons Network et Health Action International revient sur les risques potentiels qu'engendrerait le TTIP pour l'accès des Européens aux médicaments et aux soins de santé abordables.

DOC [EN](#) PDF

► **TTIP: la Commission se veut rassurante sur le lien entre TTIP et santé**

Dans une réponse écrite à la députée Rodríguez-Piñero Fernández, la Commission européenne

promet que les services de santé européens ne pâtiront pas du partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP) et que les gouvernements garderont le contrôle de leur système de santé, y compris dans le choix de renationaliser un service préalablement privatisé.

DOC [EN](#) HTML

CETA : les syndicats canadiens appellent au rejet du CETA

Les syndicats canadiens représentant les fonctionnaires, les travailleurs du secteur de la santé, de la sidérurgie et des travailleurs du rail et de l'aérospatiale ont exhorté leur gouvernement à ne pas ratifier l'accord de libre-échange UE-Canada (CETA).

DOC [EN](#) HTML

7 Cour de justice de l'UE

Arrêt : le manque permanent de personnel ne peut justifier le recours à des contrats à durée déterminée successifs dans les services de santé

Dans le cadre de l'affaire C-16/15, la Cour de justice a conclu que le recours à des contrats à durée déterminée successifs pour couvrir des besoins permanents dans le domaine des services de santé était contraire au droit de l'Union. L'utilisation de tels contrats ne peut être justifiée que par la nécessité de couvrir des besoins provisoires.

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

Conclusions de l'Avocat général : affaire opposant le certificateur allemand des prothèses PIP et une patiente

Selon l'Avocat général, la responsabilité du fait des produits défectueux peut être étendue à d'autres acteurs que le fabricant lui-même, notamment les organismes notifiés. Ainsi, « de tels organismes sont susceptibles de voir leur responsabilité engagée à l'égard des patients et des utilisateurs en cas de manquement fautif à leurs obligations découlant des règles de l'Union relatives à la sécurité des produits ».

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

Arrêt : les prix uniformes fixés en Allemagne pour les médicaments soumis à prescription sont contraires au droit de l'Union

Dans l'affaire C-148/15, la Cour s'est prononcée sur la légalité d'une réglementation allemande imposant des prix uniformes pour les médicaments soumis à prescription et délivrés par les pharmacies. Selon la Cour, ce type de réglementation est incompatible avec le principe européen de libre circulation des marchandises et ne saurait être justifiée par un souci de protection de la santé et de la vie ou encore de meilleure répartition géographique des pharmacies traditionnelles.

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

Arrêt: confirmation de la décision de la Commission sanctionnant Lundbeck pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques

Le Tribunal de l'UE confirme les amendes de près de 150 millions d'euros infligées par la Commission européenne à plusieurs entreprises (Generics (UK), Alpharma, Arrow et Ranbaxy) dans le cadre de l'entente visant à retarder la commercialisation du générique de l'antidépresseur citalopram. La décision de la Commission a conclu que la société pharmaceutique danoise Lundbeck et quatre concurrents génériques avaient conclu des accords portant atteinte aux patients et aux systèmes de soins de santé.

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

Arrêt : régime de pensions du 2ème pilier, capital, assurance santé belge et cotisations de solidarité

Dans l'affaire C-269/15, la Cour a considéré que la Belgique n'était pas autorisée à percevoir des cotisations de santé (3,55%) et des cotisations de solidarité (2%) sur les prestations de retraite du 2e pilier si le bénéficiaire de ces pensions complémentaires ne réside pas dans cet

État membre et se trouve, soumis à la législation en matière sociale de l'État membre dans lequel il réside.

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

● **Arrêt : traitement fiscal de l'activité de livraisons de plasma destiné à la fabrication de médicaments**

Dans l'affaire C-412/15, la Cour a conclu que les livraisons de sang humain que les États membres sont tenus d'exonérer en vertu de la directive TVA (article 132§1d) ne visent pas les livraisons de plasma obtenu à partir du sang humain, lorsque ce plasma est destiné non pas à un usage thérapeutique direct mais exclusivement à la fabrication de médicaments.

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

● **Conclusions de l'Avocat général : compatibilité de l'interdiction belge de publicité pour les soins dentaires au regard du droit européen**

Dans l'affaire C-339/15, l'AG a conclu que la réglementation belge interdisant aux prestataires de soins dentaires de faire de la publicité auprès du public constituait une restriction à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services. Cette restriction est justifiée par la protection de la santé publique puisque la loi en question n'a pas pour effet d'interdire la simple mention dans un annuaire téléphonique ou par d'autres moyens d'information accessibles au public, des indications permettant de connaître leur existence en tant que professionnels.

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

● **Arrêt : médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel**

Dans l'affaire C-276/15, la Cour a conclu que conformément à la directive 2001/83/CE, un médicament à usage humain qui n'est pas soumis à une autorisation de mise sur le marché en raison du fait qu'il est prescrit par des médecins ou des dentistes avec une fréquence avérée, qu'il est fabriqué en pharmacie pour les étapes essentielles de sa fabrication et dans une quantité raisonnable dans le cadre de l'exploitation normale de la pharmacie et qui est destiné à être délivré dans le cadre de l'autorisation d'exploitation de la pharmacie ne peut être considéré comme ayant été préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel au sens de cette disposition et, par conséquent, ne relève pas du champ d'application de cette directive.

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

● **Arrêt : produit pharmaceutique mis sur le marché d'exportation et le marché d'importation par le titulaire de la marque avec les mêmes types de conditionnements**

Dans l'affaire C-297/15, la Cour a conclu que le titulaire d'une marque pouvait s'opposer à la commercialisation d'un médicament par un importateur parallèle lorsque ce dernier a procédé au reconditionnement de ce médicament dans un nouvel emballage et y a réapposé la marque, dès lors que, d'une part, le médicament en cause peut être commercialisé dans l'État d'importation dans le même conditionnement et, d'autre part, l'importateur n'a pas démontré que le produit importé ne peut être commercialisé que sur une partie limitée du marché de l'État d'importation.

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

● **Arrêt : régime de responsabilité extracontractuelle**

Dans l'affaire C-268/15 opposant un exploitant de laboratoire de biologie clinique à l'État belge, la Cour a jugé que le régime de la responsabilité extracontractuelle d'un État membre pour le dommage causé par la violation de ce droit n'a pas vocation à s'appliquer en présence d'un dommage prétendument causé à un particulier en raison de la violation alléguée d'une liberté fondamentale, prévue aux articles 49, 56 ou 63 TFUE, par une réglementation nationale indistinctement applicable aux ressortissants nationaux et aux ressortissants d'autres États membres, lorsque, dans une situation dont tous les éléments se cantonnent à l'intérieur d'un État membre, il n'existe aucun lien entre l'objet ou les circonstances du litige au principal et ces articles.

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

La Commission autorise l'acquisition, sous conditions, de la division «santé grand public» de Boehringer Ingelheim par Sanofi

La Commission européenne a autorisé le projet d'acquisition de la division «santé grand public» de la société allemande Boehringer Ingelheim par la société française Sanofi, sous réserve du respect de certaines conditions. Les deux sociétés exercent leurs activités dans le secteur pharmaceutique.

DOC [FR/EN](#) HTML

Royaume-Uni : l'AMC enquête sur des soupçons de prix déloyaux dans la fourniture de certains produits pharmaceutiques

L'Autorité britannique de la concurrence et des marchés (AMC) a ouvert une enquête sur les infractions présumées au droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. L'enquête porte sur des soupçons de prix déloyaux en imposant des prix excessifs dans la fourniture de certains produits pharmaceutiques, y compris au service national de santé.

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

Commission européenne: étude sur les modèles de financement des services publics dans l'UE et leur impact sur la concurrence

Cette étude évalue la façon dont les services publics sont financés et quand ces arrangements peuvent créer des problèmes de concurrence. Elle comporte un chapitre sur les soins de santé qui met l'accent sur les effets possibles du financement public sur la concurrence sur le marché hospitalier.

DOC [EN](#) PDF

Italie: l'ICA impose une amende de 5 millions d'euros à la multinationale Aspen

L'Autorité italienne de la concurrence et du marché (ICA) a imposé une amende de plus de 5 millions d'euros à la multinationale pharmaceutique Aspen suite à des augmentations de prix allant jusqu'à 1500% pour les médicaments irremplaçables dans le traitement des patients oncohématologiques, en particulier les enfants et les personnes âgées.

DOC [EN](#) HTML

France : la Cour de cassation confirme l'amende de dénonciation des génériques par Sanofi

La Cour de cassation française a confirmé l'amende de 40,6 millions d'euros infligée à Sanofi par l'Autorité de la concurrence en mai 2013 et confirmé le jugement de la Cour d'appel de Paris. Elle a constaté que Sanofi abusait de sa position dominante en dénigrant les concurrents génériques de son médicament Plavix sur le marché français du clopidogrel.

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

Pologne : sanction d'une convention de fixation des prix facilitée par une association d'entreprises

L'Office polonais de la concurrence et de la protection des consommateurs (OCCP) a sanctionné un accord anticoncurrentiel conclu par l'Association des centres polonais pour le traitement de l'infertilité et de reproduction.

DOC [EN](#) HTML

Allemagne : enquête sectorielle sur les hôpitaux

L'autorité allemande de la concurrence a lancé une enquête sectorielle sur le service hospitalier pour examiner et analyser les conditions de concurrence dans le secteur, et pour développer davantage les critères d'examen des procédures de contrôle des concentrations de l'autorité.

DOC [EN](#) HTML

Aides d'État: la Commission fournit des orientations sur les mesures d'aide publique locales qui ne constituent pas des aides d'État

La Commission a conclu que cinq mesures concernant des activités purement locales situées en Allemagne, en Espagne et au Portugal ne comportent aucune aide d'État, car elles sont peu susceptibles de perturber les échanges entre États membres. L'une de ces décisions concerne Santa Casa da Misericórdia de Tomar (Portugal) qui fournit des services d'aide sociale aux personnes âgées et handicapées, ainsi que des services de soins de longue durée.

DOC [FR/EN](#) HTML

9 Procédures d'infraction

Transposition des règles de l'UE sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

La Commission européenne a adressé un avis motivé à 14 États membres dont la Belgique concernant la transposition de la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Ces États membres ont deux mois pour notifier cette transposition à la Commission.

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

10 Publications

Research paper : Soins médicaux programmés à l'étranger. Autorisations délivrées par les mutuelles belges

La transposition de la directive UE sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers en droit belge en 2013 a conduit à une révision du guide d'application des cadres juridiques nationaux préexistants sur l'autorisation préalable pour les soins programmés à l'étranger. Ce document de recherche explore la mise en pratique de ce guide révisé par les mutuelles et fournit quelques recommandations d'ordre politique.

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

Article : la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers en Pologne

Cet article intitulé « Implementation of the cross-border healthcare directive in Poland: How not to encourage patients to seek care abroad? » décrit le processus de traduction de la directive 2011/24 / UE en droit polonais, le contenu de la législation polonaise transposant la directive et, les implications de cette nouvelle loi pour les patients.

DOC [EN](#) HTML

ESPN : flash report sur l'assurance maladie obligatoire au Liechtenstein

Ce flash report publié par le European Social Policy Network (ESPN) revient sur l'initiative populaire lancée au Liechtenstein pour introduire une prime liée au revenu pour l'assurance maladie obligatoire.

DOC [EN](#) HTML

ESPN : flash report sur les dépenses individuelles pour les services de santé en Islande

Ce flash report publié par le European Social Policy Network (ESPN) revient l'introduction d'une limite maximale aux dépenses individuelles pour les services de santé en Islande.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Numéro spécial : le commerce parallèle dans le secteur pharmaceutique**

Ce numéro spécial donne un aperçu de la jurisprudence européenne sur le commerce parallèle dans le secteur pharmaceutique.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Médecins du Monde : l'accès aux soins de qualité de plus en plus problématique**

D'après un rapport de Médecins du Monde, l'accès aux soins de santé s'est encore détérioré en 2015 en Europe, tant pour les nationaux que pour les migrants de l'UE ou de pays tiers. Le réseau international adresse une série de recommandations aux décideurs politiques.

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

11 Divers

➤ **L'Espagne veut que le Royaume-Uni paie la facture de santé pour les citoyens britanniques**

Selon Euractiv, le gouvernement espagnol a l'intention de négocier un accord avec le Royaume-Uni en vertu duquel l'État membre sortant de l'UE couvrirait les coûts de santé de la diaspora britannique vivant en Espagne.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Les hôpitaux privés turcs s'invitent à Bruxelles**

Deux hôpitaux privés turcs veulent ouvrir un bureau à Bruxelles dans les années à venir. Les hôpitaux ciblent un public international, mais aussi la communauté turque en Belgique.

DOC [NL](#) HTML

➤ **Forum européen de la santé Gastein 2016 : webcast disponible**

Le thème majeur du Forum européen de la santé Gastein 2016 qui s'est tenu à Bad Hofgastein du 28 au 30 septembre 2016 portait sur « Démographie et diversité en Europe - Nouvelles solutions pour la santé ». Les vidéos sont disponibles.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Dublin prête à accueillir deux agences européennes basées à Londres après le Brexit**

Dans la perspective du départ du Royaume-Uni de l'UE, l'Irlande a officiellement présenté sa candidature pour accueillir les deux agences européennes actuellement basées à Londres: l'Autorité bancaire européenne (ABE) et l'Agence européenne des médicaments (EMA).

DOC [EN](#) HTML

➤ **OCDE: accès on-line aux caractéristiques des systèmes de santé 2016**

Des informations qualitatives sur les principales caractéristiques institutionnelles des systèmes de santé des pays de l'OCDE et des principaux pays partenaires et adhérents ont été collectées pour la troisième fois par l'OCDE en 2016. Les réponses sont accessibles on-line.

DOC [EN](#) HTML

➤ **L'OMS et la Grèce élargissent leur collaboration sur les priorités de la réforme de la santé**

La deuxième phase du projet «Renforcement des capacités pour une couverture universelle» soutient la démarche de la Grèce vers une couverture universelle de la santé et mettra l'accent sur l'accès universel aux services de santé, l'établissement d'une gouvernance sanitaire transparente, inclusive et modernisée, et le financement de la santé équitable et durable.

DOC [EN](#) HTML

➤ La politique de cohésion soutient l'intégration des migrants à Bruxelles

Suite à la demande des autorités belges, la Commission européenne a accepté de modifier le programme bruxellois de politique de cohésion 2014-2020 et de rediriger ainsi une partie du financement pour un projet d'inclusion sociale. Ces centres aideront les communautés marginalisées fourniront des soins de santé et des services sociaux aux habitants les plus démunis des zones urbaines

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