

## 1 Volksgezondheid

---

- Europese Commissie: versterking van de samenwerking in de EU inzake de evaluatie van de gezondheidstechnologieën (HTA) - Resultaten van de publieke raadpleging
- Europese ReferentieNetwerken (ERN's): 900 medische teams kunnen elkaar over heel Europa raadplegen
- Europese referentienetwerken: conferentieverlag
- Ombudsman van de EU: het initiatief voor de Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten krijgt de "award for good administration" (prijs voor goed bestuur)
- Cartografie van de investeringen in de gezondheidszorg, met de ondersteuning van de Europese Structuur- en Investeringsfondsen (ESIF)
- Benelux: aanpak van grensoverschrijdende fraude in de sector van de gezondheidszorg
- Europese Commissie: analyseverslag betreffende de toegang tot geneeskundige verzorging in grensoverschrijdende situaties
- EPSCO-raad: Informele Raad van de ministers voor Volksgezondheid in Malta
- Deskundigengroep voor de beoordeling van de prestatie van gezondheidszorgstelsels: instrumenten en methodes voor de beoordeling van - geïntegreerde zorg
- Europese Commissie: verslag met betrekking tot het seminarie over "Strategische investeringen in de toekomst van de gezondheidszorg"
- Europees Parlement (EP): verzoekschrift over een uitbreiding van het toepassingsgebied van de EU-wetgeving op het gebied van patiëntenrechten
- Groep van deskundigen over sociale factoren en ongelijkheid op gezondheidsgebied: presentaties beschikbaar

## 2 Diensten voor gezondheidszorg in de interne markt

---

- EP: ontwerpadvies over het voorstel van richtlijn voor de beoordeling van de evenredigheid van regelgeving van professionele dienstverlening
- Nationale parlementen: adviezen en bijdragen over het voorstel van richtlijn betreffende een evenredigheidstoets vóór de invoering van een nieuwe beroepenwetgeving
- EP: parlementaire vraag aan de Commissie over de erkenning van beroepskwalificaties
- Europese Commissie: openbare raadpleging over de werking van de Europese beroepskaart en het daaraan gelinkte "waarschuwingmechanisme".
- HPCB: resultaten van de enquête over de cartografie van de sancties met betrekking tot de bekwaamheid van zorgverleners om hun beroep uit te oefenen
- HPCB: aanbevelingen aan de Commissie met betrekking tot de Europese beroepskaart en het waarschuwingmechanisme

### 3 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

---

- Europese Commissie: evaluatieverslag betreffende de richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Europese Commissie: publicatie van handleidingen over het beheer van het bloed van patiënten
- Europese Commissie: wetenschappelijke adviezen over borstimplantaten
- Europees netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole: vervalste geneesmiddelen
- Europese Commissie: studie met betrekking tot het "off-label"-gebruik (zonder licentie) van geneesmiddelen in de EU
- Gezamenlijk verzet tegen het sofosbuvir-patent bij het Europees Octrooibureau (EPO)
- EP: resolutie over de toegang tot geneesmiddelen
- EP: goedkeuring van de Verordeningen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek
- EMA: werkgroep belast met het opstellen van een roadmap en van aanbevelingen voor het gebruik van metagegevens bij de evaluatie van de geneesmiddelen
- EMA: een kader en een actieplan voor een nauwere interactie met de universitaire gemeenschap
- EMA: bericht aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen - juridische gevolgen van de Brexit
- EMA: besprekingen over de gevolgen van de Brexit
- BEUC: vraag aan de Commissie om een onderzoek te voeren naar de buitensporige prijzen voor farmaceutische producten
- PIP-prothesen: het Duitse keuringsbedrijf TÜV veroordeeld tot de betaling van 60 miljoen euro aan de slachtoffers
- De ministers van volksgezondheid van Zuid-Europa: samenwerking met het oog op een betere toegang tot de geneesmiddelen
- Het Euripides-project met betrekking tot de statistische gegevens over de prijszetting van geneesmiddelen is halfweg
- Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE): Horizon scanning voor farmaceutische producten: voorstel voor BeNeLuxA-samenwerking
- Eurostat: overzicht van de Europese statistieken betreffende het geneesmiddelenverbruik
- Europeanen en Amerikanen bereiken een akkoord over de wederzijdse erkenning van de inspecties bij geneesmiddelenfabrikanten
- Europese Commissie: De impact van de biosimilaire concurrentie op de prijs, het volume en het marktaandeel - update 2017

### 4 e-Health

---

- Europese Commissie: tussentijds onderzoek van de strategie voor een digitale eengemaakte markt omvat gezondheidszorg
- Europese Commissie: oprichting van een werkgroep voor de ontwikkeling van een digitale strategie inzake gezondheid
- Europese Commissie: openbare raadpleging over de veiligheid van apps en andere niet-geïntegreerde software: synoptisch verslag
- CEN: lancering van twee nieuwe werkpistes over de International Patient Summary
- Europese Commissie: workshop over de stand van zaken betreffende de International Patient Summary
- Workshop over de normalisatie van de International Patient Summary
- Europese Commissie: plan 2017 voor de normalisatie van ICT

## 5 Sociaal beleid

---

- Europese Commissie: verduidelijking van de bepalingen van de arbeidstijdenrichtlijn
- Europese Commissie: jaarverslag 2016 over de toepassing van het Europees Handvest van de Grondrechten
- EPSCO-raad: goedkeuring van het gezamenlijke verslag over de werkgelegenheid 2017
- Europese Commissie: discussienota over de sociale dimensie van Europa
- EP: stemming over het nieuwe Europese programma ter ondersteuning van structurele hervorming
- Toekomst van de EU: de landen in het Zuiden willen een grotere economische en sociale convergentie
- Europese Commissie: Europese pijler van sociale rechten

## 6 Economisch beleid

---

- Europese Commissie: lentedpakket van het Europees Semester 2017 met de landen-specifieke aanbevelingen
- Europese Commissie: verslag van het post-programmatoezicht - Portugal
- Europese Commissie en ECB: verklaring naar aanleiding van het post-programmabezoek aan Cyprus
- Europese Commissie: verslag van het post-programmatoezicht - Ierland

## 7 Hof van Justitie van de Europese Unie

---

- Conclusies van de AG: bewijs van het oorzakelijk verband tussen het vaccin tegen hepatitis B en multiple sclerose
- Arrest: non-conformiteit van het Belgisch recht, waarin een publiciteitsverbod wordt opgelegd aan tandartsen

## 8 Mededinging

---

- Europese Commissie: formele onderzoeksprocedure naar de tarifieringspraktijken van Aspen Pharma betreffende geneesmiddelen tegen kanker
- Staatssteun: de commissie besluit dat de verkoop van een Slovaaks gezondheidscentrum te Turzovka geen steun is
- Spaanse mededingingsautoriteit: dubbele tarifiering voor de verdeling van farmaceutische producten
- Spaanse mededingingsautoriteit: toestemming voor een fusie tussen Quirónsalud en Fresenius Helios
- Een Belgisch bedrijf vervolgt de Nederlandse Staat wegens illegale steun door het subsidiëren van een niet-invasieve prenatale test

## 9 Inbreukprocedures

---

- Vrij verkeer van studenten: de Commissie sluit de inbreukprocedure die tegen Oostenrijk was ingesteld

## 10 Publicaties

---

- ECDC: infecties ten gevolge van gezondheidszorg vormen een grote dreiging voor de volksgezondheid in de instellingen voor langdurige zorg in Europa
- Artikel: Het directoraat-generaal Gezondheid en Consumentenbescherming 1999-2014: een evaluatie van zijn functionele capaciteiten
- EuroHealth: gevolgen van de Brexit voor de gezondheidszorg in het Verenigd Koninkrijk
- European Political Strategy Center: beleidsnota over de sociale dimensie van de EMU
- OBS: Hoe kan de vrijwillige grensoverschrijdende samenwerking bij overheidsopdrachten de toegang tot de gezondheidstechnologieën in Europa verbeteren?
- OBS: Hoe kan de gestructureerde samenwerking tussen de landen een antwoord bieden op de uitdagingen op het vlak van gezondheidspersoneel in de hooggespecialiseerde gezondheidszorg?
- OBS: evaluatie van het gezondheidszorgsysteem van Malta
- OBS: evaluatie van het gezondheidszorgsysteem van Portugal
- ESPN rapport: toegang tot sociale bescherming voor personen die met atypische contracten of als zelfstandigen werken in Europa
- OSE: Was the exclusion of health care from the Services Directive a pyrrhic victory? A proportionality test on regulation of health professions
- Artikel: Conditional approval of medicines by the EMA
- OESO: beoordeling van de zorgkwaliteit
- Friends of Europe : discussiedocument betreffende disruptieve gezondheidszorgmodellen

## 11 Allerlei

---

- EIB: 4 miljard euro aan investeringen ter ondersteuning van stedelijke ontwikkeling, de ziekenhuissector, energie en de kleine ondernemingen
- 'French Healthcare' gecreëerd om de 'made in France' inzake gezondheidszorg te exporteren
- NHS Confederation: verklaring over de Brexit met het oog op de verkiezingen

## 1 Volksgezondheid

---

### **Europese Commissie: versterking van de samenwerking in de EU inzake de evaluatie van de gezondheidstechnologieën (HTA) - Resultaten van de publieke raadpleging**

In dit verslag wordt een overzicht gegeven van de antwoorden die door de stakeholders werden gegeven in verband met de versterking van de samenwerking in de EU op het vlak van de evaluatie van de gezondheidstechnologieën (HTA).

DOC [EN](#) PDF

### **Europese ReferentieNetwerken (ERN's): 900 medische teams kunnen elkaar over heel Europa raadplegen**

Sinds 1 maart werken 24 thematische ERN's – waarin meer dan 900 hooggespecialiseerde gezondheidszorgdiensten uit 26 landen verenigd zijn - samen over een brede waaier van kwesties, gaande van botaandoeningen tot bloedziekten, van kanker bij kinderen tot immuundeficiëntie.

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

➤ **Europese referentienetwerken: conferentieverslag**

Het verslag van de derde conferentie over de Europese referentienetwerken, die op 9 maart in Vilnius plaatsvond, is online beschikbaar.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Ombudsman van de EU: het initiatief voor de Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten krijgt de "award for good administration" (prijs voor goed bestuur)**

Het initiatief van de Europese Commissie op het vlak van de Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten is bekroond met de prijs voor goed bestuur van de ombudsman van de Europese Unie (EU).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Cartografie van de investeringen in de gezondheidszorg, met de ondersteuning van de Europese Structuur- en Investeringsfondsen (ESIF)**

In dat verslag wordt een overzicht gegeven van de investeringen in de gezondheidszorg, die worden gepland voor tenuitvoerlegging in de programmatieperiode 2014-2020 met de steun van de Europese Structuur- en Investeringsfondsen (ESIF).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Benelux: aanpak van grensoverschrijdende fraude in de sector van de gezondheidszorg**

Uit een studie van het Europees netwerk tegen fraude en corruptie in de gezondheidszorg (EHFCN) blijkt dat de fraude in de gezondheidszorg in Europa oploopt tot miljoenen euro's. De Belgische en Luxemburgse ministers voor Volksgezondheid en de Nederlandse staatssecretaris voor Gezondheid hebben aangekondigd dat zij de krachten willen bundelen in het kader van de preventie van en de strijd tegen de fraude in de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

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

➤ **Europese Commissie: analyseverslag betreffende de toegang tot geneeskundige verzorging in grensoverschrijdende situaties**

In het verslag, dat is opgesteld door het Netwerk van juridische deskundigen (FreSsco), worden vroegere studies geactualiseerd om rekening te houden met de recente evoluties in de grensoverschrijdende geneeskundige verzorging.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EPSCO-raad: Informele Raad van de ministers voor Volksgezondheid in Malta**

Tijdens hun vergadering van 20 maart hebben de ministers besproken of op een gestructureerde en vrijwillige basis kan worden samengewerkt, met het oog op een vergemakkelijking van enerzijds de toegang tot vernieuwende, dure medische technologieën en anderzijds van de grensoverschrijdende, postuniversitaire medische opleiding in vernieuwende of hooggespecialiseerde diensten.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Deskundigengroep voor de beoordeling van de preformantie van gezondheidszorgstelsels: instrumenten en methodes voor de beoordeling van geïntegreerde zorg**

In het verslag wordt enerzijds het accent gelegd op de identificatie van factoren die een succesvolle en efficiënte integratie van de zorg bevorderen en wordt anderzijds aandacht besteed aan de gepaste maatregelen voor de beoordeling van de prestaties van de modellen voor geïntegreerde zorg.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europese Commissie: verslag met betrekking tot het seminarie over "Strategische investeringen in de toekomst van de gezondheidszorg"**

Het evenement werd georganiseerd door DG SANTE, in samenwerking met DG ECFIN en DG

RTD van de Europese Commissie en de Europese Investeringsbank (EIB) en had tot doel het Investeringsplan voor Europa en het Europees fonds voor strategische investeringen in de sector van de gezondheidszorg te promoten en de actoren van de gezondheidszorg aan te moedigen tot het uitdenken van nieuwe vormen van gezondheidszorg.

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

➤ **Europees Parlement (EP): verzoekschrift over een uitbreiding van het toepassingsgebied van de EU-wetgeving op het gebied van patiëntenrechten**

De indiener van het verzoekschrift roept op om een wet voor de bescherming van patiënten uit te werken in het kader van de uitbreiding van het toepassingsgebied van de reglementering betreffende de coördinatie van de sociale zekerheid. De indiener verzoekt om nazorg verplicht te stellen.

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

➤ **Groep van deskundigen over sociale factoren en ongelijkheid op gezondheidsgebied: presentaties beschikbaar**

De presentaties van de vergaderingen die op 14 en 15 maart in Luxemburg zijn georganiseerd, zijn online beschikbaar.

DOC [EN](#) PDF

## 2 Gezondheidszorgdiensten in de interne markt

---

➤ **EP: ontwerpadvies over het voorstel van richtlijn voor de beoordeling van de evenredigheid van regelgeving van professionele dienstverlening**

De rapporteur Gilles Lebreton stelt voor om de sector van de gezondheid uit te sluiten van het toepassingsgebied van het voorstel (amendement 25)

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

➤ **Nationale parlementen: adviezen en bijdragen over het voorstel van richtlijn betreffende een evenredigheidstoets vóór de invoering van een nieuwe beroepenwetgeving**

In het kader van het voorstel van richtlijn betreffende een evenredigheidstoets vóór de invoering van een nieuwe beroepenwetgeving, hebben meerdere nationale parlementen gemotiveerde adviezen (AT, DE, FR) en bijdragen (PT, RO, ES, DE) geformuleerd met betrekking tot het niet naleven van de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit.

DOC [EN](#) HTML

➤ **EP: parlementaire vraag aan de Commissie over de erkenning van beroepskwalificaties**

Naar aanleiding van een parlementaire vraag aan de Commissie heeft die bevestigd dat de herziene richtlijn betreffende de erkenning van beroepskwalificaties de lidstaten niet belet om hun stagiairs de toestemming te verlenen om een gedeelte van hun medische basisopleiding, met inbegrip van het praktische gedeelte, in andere lidstaten te volbrengen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europese Commissie: openbare raadpleging over de werking van de Europese beroepskaart en het daaraan gelinkte "waarschuwingsmechanisme"**

De Commissie heeft een openbare raadpleging georganiseerd om te peilen naar de meningen over het eerste jaar werking van de Europese beroepskaart (EPC, European Professional Card) en het daaraan gelinkte "waarschuwingsmechanisme".

DOC [EN](#) HTML

➤ **HPCB: resultaten van de enquête over de cartografie van sancties met betrekking tot de bekwaamheid van zorgverleners om hun beroep uit te oefenen**

Health Professional Crossing Borders (HPCB) heeft de resultaten bekendgemaakt van de enquête over de nationale sanctiesystemen met betrekking tot de bekwaamheid van zorgverleners om hun beroep uit te oefenen. Die enquête is uitgevoerd in het kader van de toepassing van het waarschuwingsmechanisme dat is ingevoerd bij de herziening van de richtlijn betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (2013/55/EU).

DOC [EN](#) PDF

➤ **HPCB: aanbevelingen aan de Commissie met betrekking tot de Europese beroepskaart en het waarschuwingsmechanisme**

Health Professional Crossing Borders (HPCB) heeft de Europese Commissie een reeks aanbevelingen voorgelegd in verband met de Europese beroepskaart en het waarschuwingsmechanisme.

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

### 3 **Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

➤ **Europese Commissie: evaluatieverslag betreffende de richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

In het verslag wordt toegelicht wat er ontbreekt in de samenvatting van de kenmerken van het product en in de bijsluiter en hoe dat kan worden verholpen om zo beter tegemoet te komen aan de behoeften van de patiënt en van de zorgverlener.

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

➤ **Europese Commissie: publicatie van handleidingen over het beheer van het bloed van patiënten**

De Commissie heeft twee handleidingen gepubliceerd over het beheer van het bloed van patiënten (PBM), de ene voor de overheden en de andere voor de ziekenhuizen. Zij hoopt dat dit de gezondheidsautoriteiten en zorgverleners in de volledige EU ertoe zal aanzetten om de nodige inspanningen te leveren om gelijkaardige resultaten te behalen voor de patiënten in de EU.

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

➤ **Europese Commissie: wetenschappelijke adviezen over borstimplantaten**

De Europese Commissie en haar Comité inzake gezondheids-, milieu- en opkomende risico's publiceren twee wetenschappelijke adviezen over borstimplantaten en gezondheid. De adviezen hebben betrekking op de nieuwe wetenschappelijke kennis betreffende de veiligheid van PIP-borstimplantaten en op het mogelijke verband tussen de borstimplantaten en het anaplastisch grootcellig lymfoom.

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

➤ **Europees netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole: vervalste geneesmiddelen**

Het netwerk heeft belicht hoe nieuwe analysetechnieken de nationale overheden zullen ondersteunen in de strijd tegen vervalste geneesmiddelen in Europa en op wereldvlak.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europese Commissie: studie met betrekking tot het "off-label"-gebruik (zonder licentie) van geneesmiddelen in de EU**

Die studie heeft betrekking op de volksgezondheidsaspecten bij het voorschrijven en gebruiken van geneesmiddelen dat niet conform de vergunning voor het in de handel brengen is. Ze onderzoekt in het bijzonder het evenwicht tussen voordelen en risico's voor de patiënten en het



reglementaire kader voor een dergelijk geneesmiddelengebruik.

DOC [EN](#) PDF

### **Gezamenlijk verzet tegen het sofosbuvir-patent bij het Europees Octrooibureau (EPO)**

30 organisaties van de burgermaatschappij uit 17 Europese landen hebben bij het Europees Octrooibureau gecoördineerd verzet aangetekend tegen het patent op sofosbuvir. Dat geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van hepatitis C.

DOC [EN](#) HTML

### **EP: resolutie over de toegang tot geneesmiddelen**

De resolutie heeft betrekking op de hoge prijzen die de geneesmiddelenfabrikanten aanrekenen en die een uitdaging zijn voor de nationale gezondheidszorgbegrotingen. Er worden uiteenlopende opties in voorgesteld om kwesties in verband met research en innovatie, concurrentie en transparantie te behandelen.

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

### **EP: goedkeuring van de Verordeningen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek**

Het EP heeft de twee Verordeningen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek goedgekeurd. Die twee teksten zouden moeten helpen bij het voorkomen van schandalen zoals die met de vervalste borstimplantaten van de firma PIP in 2010 en de metalen heupprothesen in 2012.

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

### **EMA: werkgroep belast met het opstellen van een roadmap en van aanbevelingen voor het gebruik van metagegevens bij de evaluatie van de geneesmiddelen**

De werkgroep is door het EMA opgericht in samenwerking met de nationale bevoegde overheden van de Europese Economische Ruimte (EER) en moet onderzoeken hoe de geneesmiddelenregulators in de EER gebruik kunnen maken van metagegevens om onderzoek, innovatie en duurzame ontwikkeling van geneesmiddelen te ondersteunen om de gezondheid van mens en dier te vrijwaren.

DOC [EN](#) HTML

### **EMA: een kader en een actieplan voor een nauwere interactie met de universitaire gemeenschap**

Als organisatie die zich op de wetenschap toespitst, heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een kader ontwikkeld voor het formaliseren, structureren en verder ontwikkelen van de interacties met de universitaire gemeenschap in het kader van het Europese netwerk voor geneesmiddelenreglementering.

DOC [EN](#) HTML

### **EMA: bericht aan de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen - juridische gevolgen van de Brexit**

Met het oog op de Brexit heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) de geneesmiddelenproducenten ervan op de hoogte gebracht dat in de EU-wetgeving voor centraal vergunde producten wordt geëist dat zij in de EU of in de EER gevestigd zijn. Sommige van hun activiteiten, zoals de farmacovigilantie, moeten ook in de EU (of de EER) worden uitgeoefend.

DOC [EN](#) PDF

### **EMA: besprekingen over de gevolgen van de Brexit**

EMA heeft een informatievergadering georganiseerd met verantwoordelijken van de bevoegde nationale overheden van de lidstaten van de EU / EER om te bespreken hoe het werk voor de evaluatie en de follow-up van de geneesmiddelen na de Brexit onder de lidstaten zal worden verdeeld.

DOC [EN](#) HTML



➤ **BEUC: vraag aan de Commissie om een onderzoek te voeren naar de buitensporige prijzen voor farmaceutische producten**

Volgens het Europees Bureau van Consumentenverenigingen, BEUC, belemmeren de praktijken van bepaalde farmaceutische groepen zoals Gilead, Roche Novartis en Aspen Pharma de toegang voor consumenten tot essentiële geneesmiddelen. Het Bureau vraagt aan de Europese Commissie om te onderzoeken of de in sommige landen gangbare praktijken ingaan tegen het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU).

DOC [EN](#) PDF

➤ **PIP-prothesen: het Duitse keuringsbedrijf TÜV veroordeeld tot de betaling van 60 miljoen euro aan de slachtoffers**

TÜV, het keuringsbedrijf van de frauduleuze PIP-borstprothesen, is door de handelsrechtbank van Toulon veroordeeld tot de betaling van een schadevergoeding van 3.000 euro aan elk van de 20.000 indieners van een klacht, ter dekking van de geleden schade.

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

➤ **De ministers van volksgezondheid van Zuid-Europa: samenwerking met het oog op een betere toegang tot de geneesmiddelen**

De ministers van Volksgezondheid van Malta, Italië, Spanje, Portugal, Griekenland en Cyprus hebben besproken hoe de samenwerking kan worden opgedreven om betere prijzen voor geneesmiddelen met de farmaceutische industrie te onderhandelen.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Het Euripides-project met betrekking tot de statistische gegevens over de prijszetting van geneesmiddelen is halfweg**

De gegevensbank bevat gegevens over de officiële prijzen van de vergoede geneesmiddelen, die zijn bekendgemaakt overeenkomstig de transparantierichtlijn 89 \ 105 \ EG.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE): Horizon scanning voor farmaceutische producten: voorstel voor BeNeLuxA-samenwerking**

In die studie wordt onderzocht of een gezamenlijk horizon scanning systeem voor farmaceutische producten tussen België, Nederland, Luxemburg en Oostenrijk kan worden opgezet.

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

➤ **Eurostat: overzicht van de Europese statistieken betreffende het geneesmiddelenverbruik**

In dat artikel wordt een overzicht gegeven van de Europese statistieken betreffende het geneesmiddelenverbruik, met inbegrip van voorgeschreven geneesmiddelen. Alle voorgestelde gegevens komen uit de Europese gezondheidsenquête die tussen 2013 en 2015 werd gevoerd. Die gegevens zijn gebaseerd op het zelf aangegeven geneesmiddelenverbruik.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Europeanen en Amerikanen bereiken een akkoord over de wederzijdse erkenning van de inspecties bij geneesmiddelenfabrikanten**

Het akkoord is een bijlage bij het akkoord over wederzijdse erkenning tussen de EU en de Verenigde Staten (MRA) dat in 1998 werd ondertekend maar dat nog niet wordt toegepast. Tal van bepalingen in het akkoord zijn reeds in werking getreden en andere zullen op 1 november 2017 in werking treden.

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

➤ **Europese Commissie: De impact van de biosimilaire concurrentie op de prijs, het volume en het marktaandeel - update 2017**

Dat verslag is opgesteld door QuintilesIMP en bestaat uit een reeks *key performance indicators*

(KPI) om de impact van biosimilaire producten op de Europese markten te meten door gebruik te maken van de gegevens van 2016.

DOC [EN](#) HTML

## 4 e-Health

### ➤ **Europese Commissie: tussentijdse evaluatie van de strategie voor een digitale eengemaakte markt omvat gezondheidszorg**

In het document wordt een stand van zaken opgemaakt van de invoering van die digitale eengemaakte markt, waarbij wordt nagegaan welke inspanningen en acties nodig zijn op het niveau van de EU.

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

### ➤ **Europese Commissie: oprichting van een werkgroep voor de ontwikkeling van een digitale strategie inzake gezondheid**

De werkgroep zal concrete voorstellen formuleren om de gezondheidszorg in Europa te verbeteren door meer gebruik te maken van gegevens en technologie. Hij zal zich toespitsen op de gegevensbeveiliging en de bescherming van de gegevensuitwisseling over heel Europa.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europese Commissie: openbare raadpleging over de veiligheid van apps en andere niet-geïntegreerde software: synoptisch verslag**

Volgens de respondenten zijn de gezondheids- en welzijnstoepassingen de voornaamste categorie van toepassingen die risico's zouden kunnen vormen voor de veiligheid.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **CEN: lancering van twee nieuwe werkpistes over de International Patient Summary**

De Patient Summary is een gestandaardiseerd document met de belangrijkste medische informatie om een veilige en beveiligde grensoverschrijdende verzorging te garanderen. Het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) heeft twee nieuwe werkpistes over de International Patient Summary gelanceerd. De stakeholders worden verzocht advies te geven.

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

### ➤ **Europese Commissie: workshop over de stand van zaken betreffende de International Patient Summary**

De presentaties van die workshop zijn online beschikbaar.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Workshop over de normalisatie van de International Patient Summary**

De Europese projecten e-Standards en International Patiënt Summary (IPS) hebben samen met IHE Connectathon twee workshops georganiseerd om de leden van IHE te betrekken bij activiteiten voor de uitwerking van de normen. IHE International is een initiatief van zorgverleners en de industrie om de manier waarop via de informaticasystemen in de gezondheidszorg informatie wordt gedeeld, te verbeteren.

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

### ➤ **Europese Commissie: plan 2017 voor de normalisatie van ICT**

Het plan omvat de identificatie van de activiteiten inzake normalisatie van de informatie- en communicatietechnologieën (ICT) die het beleid van de EU, inclusief het gezondheidsbeleid, ondersteunen.

DOC [EN](#) HTML

**Europese Commissie: verduidelijking van de bepalingen van de arbeidstijdenrichtlijn**

De Europese Commissie heeft de bepalingen van de richtlijn vanuit juridische oogpunt verduidelijkt met de publicatie van een interpretatieve mededeling, samen met een geactualiseerd verslag over de uitwerking van de omzetting van de richtlijn. Een afdeling is gewijd aan de regels die van toepassing zijn op de beschikbaarheidsdiensten.

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

**Europese Commissie: jaarverslag 2016 over de toepassing van het Europees Handvest van de Grondrechten**

Het verslag geeft een overzicht van de initiatieven die de EU in 2016 heeft genomen om de grondrechten voor de mensen in de EU te versterken, en onderzoekt hoe die rechten werden toegepast in het beleid van de EU en in de lidstaten. In het werkdocument dat als bijlage bij het verslag gaat, worden de initiatieven beschreven die de EU in 2016 heeft genomen, inclusief op het vlak van de gezondheidsbescherming (artikel 35 van het Handvest).

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

**EPSCO-raad: goedkeuring van het gezamenlijke verslag over de werkgelegenheid 2017**

De EPSCO-raad heeft het gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid 2017 en de boordtabel met de belangrijkste indicatoren van werkgelegenheid en sociale economie goedgekeurd. Uit het verslag blijkt dat de toegang tot gezondheidszorg in verschillende lidstaten moeilijk blijft voor een groot deel van de bevolking en in het bijzonder voor gezinnen met een laag inkomen.

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

**Europese Commissie: discussienota over de sociale dimensie van Europa**

In het document worden vragen gesteld over de manier waarop onze levensstandaard wordt ondersteund, hoe er steeds meer jobs worden gecreëerd, hoe de geschikte competenties aan de mensen worden toegekend en hoe er meer eenheid in onze maatschappij wordt gecreëerd, rekening houdende met de maatschappij en de bedrijfswereld van morgen.

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

**EP: stemming over het nieuwe Europese programma ter ondersteuning van structurele hervorming**

Het Europees Parlement heeft groen licht gegeven voor het Steunprogramma voor Structurele Hervormingen, dat werd uitgewerkt door de Unie om de lidstaten een technische ondersteuning te bieden. Het programma zal worden beheerd door de dienst voor structurele hervormingen van de Commissie, die zorgt voor een technische ondersteuning, onder meer om de doeltreffendheid van gezondheidszorg te verbeteren.

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

**Toekomst van de EU: de landen in het Zuiden willen een grotere economische en sociale convergentie**

De leiders van zeven Zuid-Europese landen hebben opgeroepen tot een Europa van de zevenentwintig dat de nationale wetten inzake werkgelegenheid en sociale bescherming respecteert. Zij pleiten voor de finalisering van de EMU op economisch en budgettair vlak en van de bankunie in de eurozone.

DOC [EN](#) HTML

**Europese Commissie: Europese pijler van sociale rechten**

De pijler van sociale rechten beoogt nieuwe en efficiëntere rechten voor de burgers. Volgens de pijler heeft iedereen onder meer recht op een snelle toegang tot kwaliteitsvolle, betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg.

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

## 6 Economisch beleid

---

### ➤ **Europese Commissie: lentedpakket van het Europees Semester 2017 met de landen-specifieke aanbevelingen**

De Europese Commissie heeft haar aanbevelingen per land voor 2017 voorgesteld. Daarin beschrijft zij haar economische richtsnoeren voor de lidstaten voor de 12 tot 18 komende maanden. Volgens de Commissie verloopt de vooruitgang op het vlak van gezondheidszorg en langdurige zorg traag. Negen lidstaten hebben een aanbeveling ontvangen over gezondheids- en langdurige zorg.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/NL/FR](#) HTML | DOC 3 [EN](#) PDF | DOC 4 [EN](#) PDF

### ➤ **Europese Commissie: verslag van het post-programmatoezicht - Portugal**

In dat verslag worden de resterende uitdagingen voor de Portugese economie geïdentificeerd. De kwaliteit en de toegang tot de gezondheidszorg zijn verbeterd maar dat de financiële leefbaarheid van het gezondheidszorgsysteem een probleem blijft.

DOC [EN](#) PDF

### ➤ **Europese Commissie en ECB: verklaring naar aanleiding van het post-programmabezoek aan Cyprus**

In die verklaring wordt onderstreept dat het ontwerp wetgeving over de hervormingen, inclusief de hervorming van de gezondheidszorg, gepaard moet gaan met een grondige analyse van de budgettaire weerslag om coherentie met de bestaande budgettaire ruimte te garanderen.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europese Commissie: verslag van het post-programmatoezicht - Ierland**

In het verslag wordt de noodzaak benadrukt om de monitoring van de overheidsuitgaven, inclusief in de sector van de gezondheidszorg te versterken. De hervormingen van de gezondheidszorg zijn aan de gang maar de bezorgdheden omtrent de kosteneffectiviteit blijven bestaan.

DOC [EN](#) PDF

## 7 Hof van Justitie van de Europese Unie

---

### ➤ **Conclusies van de AG: bewijs van het oorzakelijk verband tussen het vaccin tegen hepatitis B en multiple sclerose**

Een Franse rechtbank heeft aan het Hof van Justitie gevraagd of het voor de vaststelling van het oorzakelijk verband tussen het vaccin tegen hepatitis B en multiple sclerose, bij gebrek aan wetenschappelijke zekerheid, volstaat om zich te baseren op ernstige, nauwkeurige en gestaafde vermoedens (zaak C-621/15). Als er geen wetenschappelijke consensus bestaat, kan een rechter volgens de Advocaat Generaal (AG) louter op basis van ernstige, specifieke en coherente vermoedens oordelen dat die ziekte een gevolg is van het vaccin.

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

### ➤ **Arrest: non-conformiteit van het Belgisch recht, waarin een publiciteitsverbod wordt opgelegd aan tandartsen**

Het verbod op publiciteit, zoals vermeld in het Belgisch recht, is in strijd met de richtlijn inzake elektronische handel en de vrijheid van dienstverlening (zaak C-339/15). Volgens het Hof beperkt een verbod op publiciteit voor een bepaalde activiteit de personen die deze activiteit uitoefenen in hun mogelijkheden om bekendheid te verwerven bij hun potentiële cliënten en om de diensten die zij hun willen aanbieden, te promoten.

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

## 8 Mededinging

---

### ▶ **Europese Commissie: formele onderzoeksprocedure naar de tarifieringspraktijken van Aspen Pharma betreffende geneesmiddelen tegen kanker**

De Europese Commissie heeft een formele onderzoeksprocedure geopend over mogelijks buitensporige tarifieringspraktijken waaraan Aspen Pharma zich schuldig zou hebben gemaakt, ten aanzien van vijf geneesmiddelen tegen kanker. De commissie zal onderzoeken of dat bedrijf misbruik heeft gemaakt van een dominante marktpositie in overtreding van de concurrentieregels die in de EU gelden.

DOC [EN/FR](#) HTML

### ▶ **Staatssteun: de commissie besluit dat de verkoop van een Slovaaks gezondheidscentrum te Turzovka geen steun is**

De Europese Commissie heeft beslist dat de verkoop onder de marktprijs van een openbaar gezondheidscentrum te Turzovka, geen staatssteun was, aangezien de concurrentie en de uitwisseling tussen de lidstaten er niet door worden belemmerd.

DOC [EN](#) HTML

### ▶ **Spaanse mededingingsautoriteit: dubbele tarifiering voor de verdeling van farmaceutische producten**

De Spaanse mededingingsautoriteit, heeft een onderzoek geopend naar verschillende farmaceutische bedrijven (waaronder Eli Lilly, Janssen-Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer en Sanofi-Aventis), die ervan worden beschuldigd een systeem van dubbele tarifiering te hebben uitgewerkt voor de verdeling van farmaceutische producten in Spanje.

DOC [EN](#) HTML

### ▶ **Spaanse mededingingsautoriteit: toestemming voor een fusie tussen Quirónsalud en Fresenius Helios**

Het netwerk van Quirónsalud omvat 43 ziekenhuizen, 39 ambulante centra en ongeveer 300 centra voor de preventie van beroepsrisico's. Met die aanwinst versterkt Fresenius Helios zijn positie als grootste operator van privéziekenhuizen in Europa.

DOC [EN](#) HTML

### ▶ **Een Belgisch bedrijf vervolgt de Nederlandse Staat wegens illegale steun door het subsidiëren van een niet-invasieve prenatale test**

Vanaf 1 april mogen de ziekenhuizen in Nederland aan alle zwangere vrouwen niet-invasieve prenatale tests aanbieden. Het Belgische bedrijf Gendia biedt dat type tests ook aan en vervolgt daarom de Nederlandse Staat voor het verlenen van illegale steun door die test te subsidiëren.

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

## 9 Inbreukprocedures

---

### ▶ **Vrij verkeer van studenten: de Commissie sluit de inbreukprocedure die tegen Oostenrijk was ingesteld**

De Commissie geeft Oostenrijk de toestemming om het quotasysteem, dat werd uitgewerkt voor de studenten geneeskunde van andere lidstaten, te behouden om zo het Oostenrijkse gezondheidszorgsysteem te beschermen, maar vraagt het land ook om de studie tandheelkunde niet langer aan de beperkingen te onderwerpen.

DOC [FR/EN](#) HTML

**ECDC: infecties ten gevolge van gezondheidszorg vormen een grote dreiging voor de volksgezondheid in de instellingen voor langdurige zorg in Europa**

Volgens een onderzoek op Europees niveau van het Europees centrum voor preventie en controle van de ziektes (ECDC) zijn 4,2 miljoen infecties per jaar het gevolg van de geneeskundige verzorging die in de Europese instellingen voor langdurige zorg wordt toegediend.

DOC [EN](#) HTML

**Artikel: Het directoraat-generaal Gezondheid en Consumentenbescherming 1999-2014: een evaluatie van zijn functionele capaciteiten**

De auteurs besluiten dat de doeltreffendheid van het beleid van het DG SANTE (opvolger van het DG SANCO) kan worden verbeterd in het kader van het bestaande mandaat.

DOC [EN](#) HTML

**EuroHealth: gevolgen van de Brexit voor de gezondheidszorg in het Verenigd Koninkrijk**

Het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU brengt tal van bezorgdheden op het vlak van de gezondheidszorg met zich mee: onzekerheid bij het gezondheidspersoneel over hun professionele toekomst, patiëntenrechten in het Verenigd Koninkrijk en elders, reglementaire uitdagingen voor de uitwerking van nieuwe licentiesystemen...

DOC [EN](#) PDF

**European Political Strategy Center: beleidsnota over de sociale dimensie van de EMU**

Het document buigt zich over een aantal vragen, waaronder de vraag of concurrentie gepaard gaat met een beperking van de toegang tot de gezondheidszorg, die voor de meest kwetsbaren al moeilijk is.

DOC [EN](#) PDF

**OBS: Hoe kan de vrijwillige grensoverschrijdende samenwerking bij overheidsopdrachten de toegang tot de gezondheidstechnologieën in Europa verbeteren?**

Dit document, van het European Observatory on health systems and policies (OBS), onderzoekt het Europese juridische kader voor vrijwillige grensoverschrijdende samenwerking bij overheidsopdrachten voor gezondheidstechnologieën en beschrijft de meest recente ontwikkelingen op dat vlak in Europa.

DOC [EN](#) HTML

**OBS: Hoe kan de gestructureerde samenwerking tussen de landen een antwoord bieden op de uitdagingen op het vlak van gezondheidspersoneel voor hooggespecialiseerde gezondheidszorg?**

In het document worden de factoren geïdentificeerd die een gestructureerde samenwerking mogelijk maken of in de weg staan, wordt het bestaande institutionele kader beschreven en wordt onderzocht wat de gevolgen op beleidsvlak zijn van de ondersteuning van de gestructureerde samenwerking binnen de Europese Unie.

DOC [EN](#) HTML

**OBS: evaluatie van het gezondheidszorgsysteem van Malta**

In het rapport worden de belangrijkste uitdagingen geïdentificeerd, meer bepaald de aanpassing van het gezondheidszorgsysteem aan een diverse populatie; de versterking van de geestelijke gezondheidszorg en de toegang tot nieuwe dure geneesmiddelen.

DOC [EN](#) PDF

**OBS: evaluatie van het gezondheidszorgsysteem van Portugal**

Hoewel de globale gezondheidsindicatoren voor Portugal de laatste jaren aanzienlijk zijn verbeterd, verhullen ze nog belangrijke ongelijkheden op het vlak van gezondheid, voornamelijk

wat betreft de gezondheidsdeterminanten, zoals de kinderarmoede, de geestelijke gezondheid en de levenskwaliteit.

DOC [EN](#) PDF

➤ **ESPN rapport: toegang tot sociale bescherming voor personen die met atypische contracten werken of als zelfstandigen werken in Europa**

In dat verslag wordt de situatie van die categorieën van werknemers in 35 Europese landen beschreven, wat de toegang tot de sociale bescherming betreft, inclusief de toegang tot de gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OSE: Was the exclusion of health care from the Services Directive a pyrrhic victory? A proportionality test on regulation of health professions**

Die opinion paper geeft een analyse van de context waarin een richtlijn betreffende een evenredigheidstoets, vóór de invoering van een nieuwe beroepenwetgeving, werd voorgesteld, en toont aan waarom een specifieke aanpak nodig is voor de toepassing van de regels van het vrij verkeer op de nationale reglementering van de gezondheidszorgberoepen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Artikel: Conditional approval of medicines by the EMA**

Volgens de auteurs zou EMA een beter bewijs voor de veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen moeten eisen in het kader van de procedure voor een voorwaardelijke goedkeuring en aandringen op nog overtuigender gegevens alvorens over te gaan tot de volledige goedkeuring.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OESO: beoordeling van de zorgkwaliteit**

In dit rapport wordt de kwaliteit van de gezondheidszorg in 15 nationale gezondheidszorgsystemen belicht en wordt nagegaan wat kwaliteitsvolle verzorging betekent in een modern gezondheidszorgsysteem. Het identificeert beleidsvormen en benaderingen die het best werken om de kwaliteit van de verzorging te verbeteren.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Friends of Europe : discussiedocument betreffende disruptieve gezondheidszorgmodellen**

In het document worden zeven sleutelaanbevelingen voorgesteld voor een hervorming van de gezondheidszorgsystemen in Europa en voor een verlenging van het aantal jaren waarin de Europeanen in een goede gezondheid verkeren.

DOC [EN](#) PDF

## 11 Allerlei

---

➤ **EIB: 4 miljard euro aan investeringen ter ondersteuning van stedelijke ontwikkeling, de ziekenhuissector, energie en de kleine ondernemingen**

Dat bedrag omvat financiering ter ondersteuning van duurzaam transport, gezondheidszorg, onderwijs, onderzoek dat wordt gevoerd door bedrijven, naast steun voor de leningen die worden toegekend aan kleine ondernemingen door lokale financiële partners van de Europese Investeringsbank (EIB) in Europa en in de wereld.

DOC [FR/EN](#) HTML



➤ **"French Healthcare" gecreëerd om de "made in France" inzake gezondheidszorg te exporteren**

De benaming *French Healthcare* heeft tot doel de Franse knowhow op het gebied van gezondheidszorg internationaal te promoten. Het merk kan worden uitgedragen door alle Franse actoren van de gezondheidszorg, openbaar of privé, die dat vragen: ziekenhuizen, universiteiten, onderzoeks- of opleidingsinstituten, laboratoria, fabrikanten van medisch materiaal.

DOC [FR](#) HTML

➤ **NHS Confederation: verklaring over de Brexit met het oog op de verkiezingen**

De NHS Confederation, die de sector van de gezondheidszorg in het Verenigd Koninkrijk vertegenwoordigt, heeft een oproep in verband met de Brexit gedaan aan de politieke partijen, met het oog op de verkiezingen.

DOC [EN](#) PDF

« Nieuws over gezondheidszorg uit Europa »  
is een elektronische nieuwsbrief  
van het OSE, European Social Observatory.  
Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

Redactie: Rita Baeten, Dalila Ghailani  
OSE, Paul Emile Jansonstraat 13, B-1050 Brussel  
Tel.: +32.02/537 19 71 - Fax : +32.02/539 28 08  
E-mail: [baeten@ose.be](mailto:baeten@ose.be)  
Website: <http://www.ose.be>

Om U gratis te abonneren op deze nieuwsbrief, klik [hier](#)