

1 Santé publique

- Commission européenne, Observatoire européen et OCDE : 28 profils de pays en matière de santé
- EXPH : publication de trois avis
- Commission européenne : conférence finale du projet VulnerABLE
- Commission européenne : rapport sur les soins de santé de première ligne
- Création d'un réseau d'experts en planification et estimation des besoins en personnel de santé
- Commission européenne : étude sur l'impact du plan d'action UE pour le don et la transplantation d'organes
- Commission européenne : rapport relatif aux droits des patients au sein de l'UE
- Commission européenne : publication des présentations du groupe d'experts sur les soins de santé transfrontaliers
- Commission européenne : plate-forme en ligne sur le « Renforcement des régions frontalières dans l'UE »
- OMS-Europe et ECDC : la faible présence de la vaccination anti-grippe en Europe constitue un risque
- Note de position sur les soins communautaires de santé mentale
- Réseaux européens de référence : critères pour les centres nationaux associés et les « hubs » de coordination
- Question parlementaire : vente de données de patients par des hôpitaux belges à une multinationale américaine
- Eurostat : santé et bien-être par pays

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- HPCB : expériences nationales sur l'IMI et le mécanisme d'alerte pour l'échange de données sur les professionnels de la santé
- Parlement européen : la directive « proportionnalité » votée à la Commission du marché intérieur
- Question parlementaire : reconnaissance d'un diplôme pour l'exercice de la physiothérapie

3 Médicaments et dispositifs médicaux

- Commission européenne : proposition de renforcement de la coopération entre les États membres pour l'évaluation des technologies de la santé (HTA)
- Conseil : transfert de l'Agence européenne des médicaments
- Recommandations pour une plus grande transparence dans l'avis scientifique de l'EMA destiné aux fabricants de médicaments
- EUnetHTA : analyse des procédures de remboursement et de HTA dans les pays partenaires
- EMA : développement d'un modèle de données commun pour la prise de décision par les autorités de régulation

- EMA et EUnetHTA : plan de travail commun 2017-2020
- Commission européenne : consultation publique sur les certificats complémentaires de protection (CCP) et les dispenses de brevets
- Parlement européen : note de briefing sur la médecine personnalisée
- Commission européenne : le Brexit et la réglementation de l'UE sur les substances d'origine humaine
- Conseil : débat relatif à la politique pharmaceutique au sein de l'UE
- Conseil : manque de disponibilité d'un médicament en Grèce

4 e-Santé

- Mise en œuvre du numéro d'urgence européen 112
- OCDE : utilisation de données extraites de dossiers médicaux électroniques pour l'information et la recherche de santé nationale
- Commission européenne : démarrage des prescriptions numériques et de l'échange de données de patients transfrontaliers
- Conclusions du Conseil : La santé dans la société numérique - Progresser en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé
- Conseil : accord sur la création d'un portail numérique unique pour l'information, les procédures et les services

5 Politique sociale

- Conseil : intégration des soins de longue durée dans les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale
- Conseil : conclusions : « Améliorer le soutien et les soins de proximité pour une vie autonome »
- Brexit : le gouvernement britannique souhaite élargir aux citoyens de l'EEE les droits acquis pour les citoyens UE qui séjournent au R-U
- Commission européenne : révision par les pairs sur la réforme du système allemand de soins de longue durée
- Commission européenne : numéro de sécurité sociale européen
- Commission européenne : consultation des partenaires sociaux sur l'accès à la protection sociale pour tout travailleur quelle que soit la forme de l'emploi occupé
- Parlement européen : étude sur la coordination des systèmes de sécurité sociale au sein de l'UE

6 Politique économique

- Commission européenne : publication de l'analyse annuelle de croissance
- Commission européenne : publication du projet de rapport commun sur l'emploi
- Commission européenne : paquet d'hiver du semestre européen
- Commission européenne : feuille de route pour approfondir l'Union économique et monétaire européenne
- Commission européenne : priorités du programme d'appui à la réforme structurelle en 2018
- Commission européenne : communication relative aux nouveaux instruments budgétaires pour une zone euro stable
- HLTF : rapport relatif aux investissements réalisés dans l'infrastructure sociale en Europe

- Commission européenne : rapport 2018 sur le vieillissement : hypothèses sous-jacentes et méthodologies de projection
- Commission européenne : rapport de fond sur le programme de soutien à la stabilité (MES) pour la Grèce
- Commission européenne : mémorandum complémentaire d'entente avec la Grèce
- Commission européenne : rapport sur la surveillance post-programme pour le Portugal
- Commission européenne : rapport sur la surveillance post-programme pour Chypre

7 Cour de justice de l'Union européenne

- Arrêt : Slovaquie vs Achmea SA
- Arrêt : le financement public de l'assurance maladie obligatoire slovaque constitue une aide d'État
- Arrêt : la convention entre Roche et Novartis visant à réduire l'utilisation d'Avastin en ophtalmologie est une limitation de la concurrence
- Arrêt : le service de garde à domicile représente du temps de travail
- Arrêt : un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient constitue un dispositif médical
- Arrêt : accès aux documents accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA)
- Arrêt : rémunération de la formation de médecin spécialiste
- Arrêt : certificat complémentaire de protection pour les médicaments
- Arrêt : conditions liées à une bourse pour une formation de médecin spécialiste dans un autre État membre
- Arrêt : tva pour les médicaments fournis aux assurés avec une remise accordée aux caisses d'assurance privées
- Conclusions de l'avocat général : qualifications de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de produits cosmétiques
- Autorité de surveillance de l'AELE : certains avantages pour les services communautaires liés à l'enfance ou à la santé ne constituent pas une aide d'État

8 Concurrence

- R-U : plusieurs millions surfacturés au Service National de Santé (NHS) pour un médicament utilisé dans le cadre des affections thyroïdiennes
- France : amende pour avoir freiné le développement de médicaments génériques
- Allemagne : approbation de la fusion entre Fresenius Kabi et Fenwal
- Commission européenne : récapitulatif des pratiques pour la publication de subventions dans les États membres de l'UE
- Commission européenne : approbation de la fusion entre Essilor et Luxottica
- France : grande enquête sectorielle sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur des médicaments et de la biologie clinique
- Commission européenne : enquête sur la fusion entre Praxair et Linde

9 Procédures d'infraction

- Belgique, France et Allemagne : transposition de la législation de l'UE en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles

- Commission européenne : procédure d'infraction contre Roche conclue sans sanction
- Espagne : restrictions sur l'importation des médicaments homéopathiques

10 Publications

- Observatoire européen : Comment réaliser des comparaisons pertinentes entre les différents régimes de soins de santé ?
- Chapitre: la réglementation des soins de santé: un obstacle au commerce transfrontalier des services ?
- Ouvrage : libre circulation des patients au sein de l'UE
- Article : Contrôle des fusions dans le secteur hospitalier : focus sur la pratique de décision internationale
- Eurofound : maisons de soins pour les Européens plus âgés : prestataires publics, privés et non-marchand
- Article : le rôle de la directive relative aux droits des patients dans le cadre des soins de santé transfrontaliers dans l'élaboration de systèmes de soins nationaux
- Rapport relatif à la situation des services de santé mentale en Europe
- Eurostat : article relatif personnel médical
- Eurostat : utilisation des services professionnels pour les soins à domicile dans l'UE
- EPC : note stratégique relative à la santé numérique

11 Divers

- BEI : prêt pour l'enquête sur les traitements des maladies rares et chroniques
- BEI : financement à une firme pharmaceutique allemande pour les systèmes de délivrance de médicaments
- BEI : prêt pour une recherche sur le cancer
- BEI : financement pour des investissements dans des solutions diagnostiques pour maladies infectieuses
- OMS : protection financière pour les soins de santé en République Tchèque, en Estonie et en Lettonie
- Brexit et l'avenir de l'Irlande
- OMS : observatoire mondial de la démence Global Dementia Observatory

1 Santé publique

Commission européenne, Observatoire européen et OCDE : 28 profils de pays en matière de santé

Ces profils de pays évaluent les points forts et les défis des régimes de soins de santé dans chaque pays membre de l'UE. Un rapport d'accompagnement tire des conclusions transversales et examine les priorités stratégiques communes. Les analyses ont été développées par la Commission européenne, en collaboration avec l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) et l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé.

● **EXPH : publication de trois avis**

Le panel d'experts indépendants sur les moyens effectifs d'investir dans les soins de santé (EXPH) a adopté trois avis sur l'accès aux soins de santé, les modes de paiement innovant pour des médicaments innovants coûteux et les prestations de soins de première ligne.

DOC [EN](#) HTML

● **Commission européenne : conférence finale du projet VulnerABLE**

Le projet VulnerABLE portait sur la manière dont la santé des personnes isolées et fragiles pouvait être améliorée. Le rapport final et d'autres documents peuvent être consultés en ligne.

DOC [EN](#) HTML

● **Commission européenne : rapport sur les soins de santé de première ligne**

Le groupe d'experts de l'UE sur l'évaluation des performances des systèmes de santé (HSPA) a publié un rapport intitulé : « Une nouvelle impulsion pour les soins de santé primaires en Europe: repenser les outils et les méthodologies d'évaluation » pour aider les décideurs et les professionnels de la santé à fixer des objectifs et évaluer les progrès réalisés pour améliorer les services de soins de première ligne.

DOC [EN](#) HTML

● **Création d'un réseau d'experts en planification et estimation des besoins en personnel de santé**

A l'issue de l'action commune pour la planification et la prévision des besoins en personnel de santé, la Commission, dans le cadre de son programme de santé, soutient la création d'un réseau d'experts sur ce thème.

DOC [EN](#) PDF

● **Commission européenne : étude sur l'impact du plan d'action UE pour le don et la transplantation d'organes**

Une étude sur l'impact du plan d'action de l'UE pour le don et la transplantation d'organes (2009-2015) dans les États membres de l'UE a été rédigée par Nivel. Elle révèle une forte hausse des dons et des transplantations d'organes au sein de l'UE ces dernières années.

DOC [EN](#) HTML

● **Commission européenne : rapport relatif aux droits des patients au sein de l'UE**

La Commission a publié le rapport final de l'étude visant à cartographier les droits des patients au sein de l'UE.

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

● **Commission européenne : publication des présentations du groupe d'experts sur les soins de santé transfrontaliers**

La Commission a mis en ligne les présentations faites lors des réunions du groupe d'experts sur les soins de santé transfrontaliers.

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

● **Commission européenne : plate-forme en ligne sur le « Renforcement des régions frontalières dans l'UE »**

Ce réseau professionnel en ligne a été lancé par la Direction générale de la politique régionale et urbaine. La plate-forme permet de discuter de questions concrètes des régions frontalières et de proposer des solutions possibles. La santé constitue l'un des neuf secteurs couverts par ce réseau.

DOC [EN](#) HTML

OMS-Europe et ECDC : la faible présence de la vaccination anti-grippe en Europe constitue un risque

La section européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) préviennent, dans une déclaration commune, que la faible présence de la vaccination saisonnière contre la grippe en Europe risque de menacer la capacité à protéger les personnes lors d'une prochaine pandémie.

DOC [EN](#) HTML

Note de position sur les soins communautaires de santé mentale

Un document scientifique sur l'offre de soins communautaires de santé mentale rédigé par des experts scientifiques, a été soumis à des experts gouvernementaux. La note de position qui en a résulté a été présentée lors du troisième « EU-Compass » pour la santé mentale et le bien-être.

DOC [EN](#) HTML

Réseaux européens de référence : critères pour les centres nationaux associés et les « hubs » de coordination

Le conseil d'administration des États membres a adopté une déclaration relative à la définition et aux critères minimums recommandés pour les centres nationaux associés et les hubs de coordination désignés par les États membres et leur lien avec les réseaux européens de référence.

DOC [EN](#) PDF

Question parlementaire : vente de données de patients par des hôpitaux belges à une multinationale américaine

Le député européen Claude Rolin a rédigé une question parlementaire sur la vente de données de patients confidentielles par des hôpitaux belges à la multinationale américaine de traitement des informations médicales, Quintiles IMS. Dans sa réponse, la Commission signale que les hôpitaux n'ont pas le droit de partager les données médicales de patients avec des firmes particulières, si ce n'est dans des cas strictement réglementés et explicitement prévus par la loi.

DOC [EN/FR](#) HTML

Eurostat : santé et bien-être par pays

Eurostat met en ligne un outil convivial qui vise à comparer les prestations des pays en matière de santé et de bien-être. Il inclut des indicateurs sur l'espérance de vie, l'auto-perception de la santé, les taux de mortalité ainsi que des indicateurs relatifs à l'accès aux soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

2 Services de soins de santé dans le marché intérieur

HPCB : expériences nationales sur l'IMI et le mécanisme d'alerte pour l'échange de données sur les professionnels de la santé

Le réseau des professionnels transfrontaliers de la santé (HPCB) a publié plusieurs exemples sur l'impact positif du mécanisme d'alerte sur la sécurité des patients au sein de l'Union européenne (cf. pp. 2-3).

DOC [EN](#) PDF

Parlement européen : la directive « proportionnalité » votée à la Commission du marché intérieur

Le 4 décembre 2017, la Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs du Parlement européen (IMCO) a remis son rapport sur la directive « proportionnalité ». Les amendements visant à exclure les professions de santé du champ d'application de la directive ont été rejetés. Le rapport contient en revanche un certain nombre de dispositions qui reconnaissent le statut

spécial des professions de santé. Le projet fait actuellement l'objet de discussions entre le Conseil et le Parlement.

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

Question parlementaire : reconnaissance d'un diplôme pour l'exercice de la physiothérapie

Six étudiants italiens ont obtenu un diplôme de physiothérapie délivré par une université hongroise sur base d'une formation suivie dans une université privée en Suisse. La Commission européenne précise si ces étudiants ont le droit d'exercer la profession de physiothérapeute en Italie.

DOC [EN](#) HTML

3 Médicaments et dispositifs médicaux

Commission européenne : proposition de renforcement de la coopération entre les États membres pour l'évaluation des technologies de la santé (HTA)

La Commission a présenté une proposition de règlement en vue d'une coopération plus étroite entre États membres en matière d'évaluation des technologies de la santé. Cette coopération, qui deviendra obligatoire, remplacera la collaboration volontaire sur base de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (2011/24/UE) et les actions communes en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé, dans le cadre de l'EUnetHTA.

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

Conseil : transfert de l'Agence européenne des médicaments

Les ministres des 27 ont voté le 20 novembre le transfert des deux agences de l'UE actuellement basé au Royaume-Uni. À la suite de ce vote, l'Agence européenne des médicaments (EMA) déménagera à Amsterdam (Pays-Bas).

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

Recommandations pour une plus grande transparence dans l'avis scientifique de l'EMA destiné aux fabricants de médicaments

L'EMA produit un avis scientifique (AS) destiné aux fabricants de médicaments et portant sur les tests et les études requis pour le développement d'un médicament. Plusieurs acteurs issus du secteur des soins de santé, parmi lesquels l'agence HTA belge (KCE) et l'institution en charge de l'assurance maladie (INAMI), ont formulé des recommandations pour une plus grande transparence dans la livraison des AS.

DOC [EN](#) HTML

EUnetHTA : analyse des procédures de remboursement et de HTA dans les pays partenaires

Cette étude analyse les procédures de remboursement et de HTA en vigueur au sein des pays partenaires de l'EUnetHTA.

DOC [EN](#) HTML

EMA : développement d'un modèle de données commun pour la prise de décision par les autorités de régulation

L'EMA a organisé une réunion axée sur la définition d'un modèle commun de données en Europe pour soutenir la prise de décision par les autorités de régulation. Un tel modèle permettrait d'harmoniser des données de santé à travers plusieurs sets de données.

DOC [EN](#) HTML

EMA et EUnetHTA : plan de travail commun 2017-2020

Ce plan de travail commun cite entre autres des initiatives dans les domaines suivants :

- (1) le dialogue précoce / avis scientifique aux fabricants de médicaments sur les critères en matière de réglementation et de HTA;
- (2) l'échange d'informations sur le résultat d'évaluation d'un médicament autorisé en vue de produire des évaluations relatives d'efficacité (REA);
- (3) la génération de données après la délivrance de l'autorisation.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : consultation publique sur les certificats complémentaires de protection (CCP) et les dispenses de brevets

Les CCP constituent un droit de propriété intellectuelle unique qui représente une prolongation (à 5 ans) de la durée d'un droit de brevet (de 20 ans). Les CCP s'appliquent aux produits pharmaceutiques innovants. À travers cette consultation, la Commission interroge les parties prenantes sur les CCP et sur l'exemption de recherche de brevet des CCP.

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : note de briefing sur la médecine personnalisée

La médecine personnalisée renvoie au groupement de patients sur la base du risque de maladie ou de la réponse à la thérapie, à l'aide de tests diagnostiques ou de techniques avancées. La note de briefing dresse un récapitulatif des initiatives prises au sein de l'UE pour promouvoir l'avancée de cette approche dans la pratique journalière.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : le Brexit et la réglementation de l'UE sur les substances d'origine humaine

La Commission européenne a adressé une notification aux organisations relevant de la législation UE sur les substances d'origine humaine (sang, tissus, cellules et organes), en rapport avec le retrait du Royaume-Uni de l'UE.

DOC [EN](#) PDF

Conseil : débat relatif à la politique pharmaceutique au sein de l'UE

Le Conseil a eu un échange de vues sur la politique pharmaceutique au sein de l'UE, en vue de renforcer l'équilibre dans les systèmes pharmaceutiques (14574/17), comme l'expliquent les conclusions du Conseil de 2016.

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

Conseil : manque de disponibilité d'un médicament en Grèce

Le ministre grec de la santé a informé ses homologues européens au Conseil du récent conflit opposant son gouvernement à ROCHE, une multinationale suisse, suite à la décision de cette dernière de retirer un médicament de lutte contre le cancer du marché. Cette décision trouve sa source dans une mesure récemment introduite par Athènes dans le cadre du plan de sauvetage avec ses créanciers internationaux, qui oblige l'industrie pharmaceutique à appliquer une ristourne de 25 % pour les nouveaux médicaments.

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

4 Santé en ligne

➤ Mise en œuvre du numéro d'urgence européen 112

Le rapport annuel du Comité de communication (COCOM) dresse un état de la situation concernant l'implémentation du numéro d'urgence européen 112.

DOC [EN](#) HTML

➤ OCDE : utilisation de données extraites de dossiers médicaux électroniques pour l'information et la recherche de santé nationale

Cette étude fait rapport du développement et de l'utilisation de données extraites de dossiers médicaux électroniques pour la recherche, les statistiques et d'autres formes d'utilisation dans l'intérêt général dans vingt-huit pays.

DOC [EN](#) HTML

➤ Commission européenne : démarrage des prescriptions numériques et de l'échange de données de patients transfrontaliers

En 2018, douze États membres de l'UE lanceront l'échange de données de patients périodiquement. La Suède, la Finlande, le Portugal, la Croatie et l'Estonie partageront des prescriptions électroniques. En 2019, cinq autres pays rejoindront encore le réseau.

DOC [EN](#) HTML

➤ Conclusions du Conseil : La santé dans la société numérique - Progresser en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé

Ces conclusions mettent en avant le potentiel de la société numérique et de l'analyse avancée de données pour autonomiser les citoyens, , développer des soins de santé mieux ciblés, plus intégrés et plus sûrs , et assurer une utilisation plus efficace des dispositifs de soins de santé

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

➤ Conseil : accord sur la création d'un portail numérique unique pour l'information, les procédures et les services

Le Conseil a arrêté sa position sur la création d'un portail numérique unique qui fournira en ligne des informations, des procédures et de l'assistance aux citoyens et aux entreprises (COM/2017/0769 final). Quatorze procédures administratives doivent être mises en ligne pour tout le monde aussi bien les utilisateurs nationaux que frontaliers. Elles incluent les procédures de reconnaissance de titres universitaires et l'obtention d'une carte européenne d'assurance maladie.

DOC [EN](#) HTML

5 Politique sociale

➤ Conseil : intégration des soins de longue durée dans les règlements sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

Le Conseil a adopté une orientation générale partielle sur la révision des règlements 883/2004 et 987/2009 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Cet accord partiel porte sur les chapitres relatifs aux soins de longue durée et aux prestations familiales. Une catégorie spécifique a été créée sur les prestations de soins de longue durée et sur la définition de ces derniers.

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

➤ **Conseil : conclusions : « Améliorer le soutien et les soins de proximité pour une vie autonome »**

Les conclusions insistent sur l'importance de mener des actions à différents niveaux, dans le but d'améliorer le soutien et les soins de proximité.

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

➤ **Brexit : le gouvernement britannique souhaite élargir aux citoyens de l'EEE les droits acquis pour les citoyens UE qui séjournent au R-U**

Le gouvernement britannique a fait part de son souhait d'élargir aux citoyens de l'Espace économique européen (EEE) séjournant actuellement au Royaume-Uni les droits spéciaux réservés aux Européens après le Brexit. Il s'agit entre autres des droits aux soins de santé et de la reconnaissance de qualifications professionnelles. Les 27 doivent encore valider les mesures après les discussions sur le Brexit.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : révision par les pairs sur la réforme du système allemand de soins de longue durée**

Lors de cette révision par les pairs des intervenants allemands ont présenté un récapitulatif des dernières réformes et des bonnes pratiques à d'autres États membres, alors que ces derniers ont présenté leurs réponses à des défis similaires.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : numéro de sécurité sociale européen**

La Commission envisage la création d'un numéro de sécurité sociale européen (ESSN). Cette initiative s'inscrit dans le cadre des efforts poursuivis par l'UE visant à faciliter la libre circulation des travailleurs et des citoyens ainsi que la traçabilité de leurs droits. L'ESSN devrait un échange efficace d'informations entre les institutions, facilitant ainsi les procédures administratives pour les citoyens.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : consultation des partenaires sociaux sur l'accès à la protection sociale pour tout travailleur quelle que soit la forme de l'emploi occupé**

Les travailleurs actifs dans de nouvelles formes d'emploi sont souvent exclus de l'accès à la sécurité sociale, notamment les soins de santé. La Commission a lancé la deuxième phase de consultation des partenaires sociaux sur une action possible pour assurer l'accès à la protection sociale pour les travailleurs quelle que soit la forme de l'emploi occupé.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Parlement européen : étude sur la coordination des systèmes de sécurité sociale au sein de l'UE**

Cette étude analyse les développements réalisés dans le domaine de la coordination des systèmes de sécurité sociale au sein de l'UE et évalue les effets possibles de la proposition de modification de la Commission européenne.

DOC [EN](#) PDF

6 Politique économique

➤ **Commission européenne : publication de l'analyse annuelle de croissance**

Le cycle du semestre européen 2018 pour la coordination stratégique économique, budgétaire et sociale s'est ouvert avec la publication de l'analyse annuelle de croissance 2018. L'analyse impose la poursuite des réformes des régimes de soins de santé pour accroître leur coût-efficacité, garantir leur durabilité fiscale et de veiller à un accès abordable et de qualité.

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

Commission européenne : publication du projet de rapport commun sur l'emploi

Le projet de rapport commun sur l'emploi a été publié en même temps que l'analyse annuelle de croissance 2018. Il aborde en détail les évolutions dans les pays de l'UE quant à l'accès aux soins de santé.

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

Commission européenne : paquet d'hiver du semestre européen

La Commission européenne a présenté son analyse annuelle de la situation économique et sociale dans les États membres y compris les progrès accomplis dans le cadre de la mise en oeuvre des recommandations spécifiques par pays, et une évaluation des éventuels déséquilibres. Plusieurs rapports de pays soulignent la nécessité de mener des réformes dans le secteur de la santé.

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

Commission européenne : feuille de route pour approfondir l'Union économique et monétaire européenne

La feuille de route renferme des mesures concrètes pour les 18 mois à venir. En plus de la feuille de route, le train de mesures comprend quatre grandes initiatives :

- une proposition concernant la création d'un Fonds monétaire européen (FME), qui reprendrait et élargirait les tâches du Mécanisme européen de stabilité (MES). Ces dernières années, le MES a aidé les États membres se trouvant en difficulté financière à conserver un accès ou à ré-accéder aux marchés de la dette souveraine;
- une proposition visant à intégrer dans le droit de l'UE des dispositions fondamentales du traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance;
- une communication relative à de nouveaux instruments budgétaires pour une zone euro stable (voir ci-dessous);
- une communication définissant les fonctions possibles d'un ministre européen de l'économie et des finances.

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

Commission européenne : priorités du programme d'appui à la réforme structurelle en 2018

Le programme d'appui à la réforme structurelle (PARS) fournit aux États membres intéressés une assistance leur permettant d'entreprendre les réformes nécessaires. Le programme de travail pour 2018 cite les réformes dans le secteur des soins de santé comme une des priorités.

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

Commission européenne : communication relative aux nouveaux instruments budgétaires pour une zone euro stable

Cette communication fait partie intégrante de la feuille de route pour approfondir l'Union économique et monétaire. Un des instruments qui y est décrit est le programme d'appui à la réforme structurelle aux États membres via le PARS. A cette fin, la Commission propose de doubler l'enveloppe financière actuelle et d'utiliser une partie des moyens des Fonds structurels et d'investissement européens (Fonds ESI).

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

HLTF : rapport relatif aux investissements réalisés dans l'infrastructure sociale en Europe

La task-force de haut niveau sur l'investissement dans l'infrastructure sociale en Europe (HLTF) avait pour mission d'attirer l'attention politique sur le rôle de l'infrastructure sociale et sur les services apparentés, ainsi que sur la croissance des investissements publics et privés dans ce secteur. Le rapport examine les investissements réalisés dans l'infrastructure sociale, comme les soins de santé, l'enseignement et le logement abordable. Le rapport est publié entre autres par l'association européenne des investisseurs à long-terme (ELTI).

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport 2018 sur le vieillissement : hypothèses sous-jacentes et méthodologies de projection

Ce rapport décrit les hypothèses sous-jacentes et les méthodologies de projection utilisées pour évaluer à long terme l'impact économique et budgétaire du vieillissement de la population. Les soins de santé constituent un des cinq secteurs abordés dans le cadre de ce rapport.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport de fond sur le programme de soutien à la stabilité pour la Grèce

Le rapport contient une analyse de fond qui concerne le projet du programme de soutien à la stabilité d'août 2015 pour la Grèce et l'exécution du programme de clôture de la deuxième évaluation en juillet 2017. Les réformes dans le secteur des soins de santé y sont également évaluées.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : mémorandum complémentaire d'entente avec la Grèce

Un chapitre de ce mémorandum est consacré aux engagements pris en vue de réformes ultérieures dans les soins de santé (p. 15 et suiv.).

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport sur la surveillance post-programme pour le Portugal

Ce rapport évalue l'exécution des réformes que le Portugal devait mener dans le cadre de l'aide économique fournie par l'UE et le Fonds monétaire international (FMI). Les réformes dans le secteur des soins de santé y sont évaluées.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport sur la surveillance post-programme pour Chypre

Ce rapport évalue l'exécution des réformes que Chypre devait mener dans le cadre de l'aide économique fournie par l'UE et le Fonds monétaire international (FMI). Les réformes dans le secteur des soins de santé y sont évaluées.

DOC [EN](#) HTML

7 Cour de justice de l'Union européenne

Arrêt : Slovaquie vs Achmea SA

L'ex-Tchécoslovaquie et les Pays-Bas avaient conclu en 1991 un accord sur l'encouragement et la protection réciproque des investissements (TBI). Dans le cadre de la libéralisation du marché de l'assurance maladie privée en Slovaquie, le groupe d'assurances néerlandais Achmea a offert depuis 2004 des prestations d'assurance maladie privée. En 2006, la Slovaquie a cependant interdit la distribution de bénéfiques produits par les activités d'assurance maladie privée. Sur la base du TBI, la Slovaquie a été condamnée en 2012 à verser des dommages et intérêts d'un montant de 22,1 millions d'euros à Achmea pour cette interdiction.

Dans son arrêt dans l'affaire C-284/16, la Cour estime que la clause arbitrale dans le TBI porte atteinte à l'autonomie du droit de l'Union et est par conséquent incompatible avec ce dernier.

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

Arrêt : le financement public de l'assurance maladie obligatoire slovaque constitue une aide d'État

Bien qu'il n'y ait aucune concurrence dans l'assurance maladie obligatoire slovaque en ce qui

concerne l'offre de prestations ou la hauteur de la prime, on observe tout de même une concurrence intensive parce que les assurés peuvent librement choisir leur assureur « soins » et que les assureurs « soins » se font concurrence en matière de qualité des prestations. Dans l'affaire T 216/15, la Cour dit que l'activité qui consiste à offrir une assurance maladie obligatoire en Slovaquie est par conséquent de nature économique.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Arrêt : la convention entre Roche et Novartis visant à réduire l'utilisation d'avastin en ophtalmologie est une limitation de la concurrence**

Le Lucentis a été approuvé pour traiter les maladies des yeux. L'avastin, bien qu'il soit approuvé uniquement pour traiter certaines pathologies tumorales, est également souvent utilisé pour le traitement de maladies des yeux parce que son prix est inférieur à celui du Lucentis. La Cour a estimé dans l'affaire C-179/16 que l'accord entre les groupes pharmaceutiques Roche et Novartis, destiné à réduire l'utilisation de l'avastin en ophtalmologie et à accroître l'utilisation du Lucentis, constituait une limitation illégitime de la concurrence.

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

➤ **Arrêt : le service de garde à domicile représente du temps de travail**

Le service de garde à domicile d'un travailleur obligé de rester physiquement présent sur le lieu déterminé par l'employeur ainsi que l'obligation de répondre aux appels de l'employeur dans un délai bref doit être considéré comme « temps de travail ». Ainsi que relevé par la Cour dans l'affaire C-518/15, pareilles obligations restreignent très significativement les possibilités d'un travailleur d'avoir d'autres activités.

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

➤ **Arrêt : un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient constitue un dispositif médical**

Dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire C-329/16, la Cour a estimé qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permettait l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constituait pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain.

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

➤ **Arrêt : accès aux documents accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA)**

Dans l'affaire T 235/15, la Cour rejette l'appel intenté par Pari Pharma GmbH contre la décision de l'EMA d'accorder un accès au rapport d'appréciation portant sur des médicaments spécifiques.

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

➤ **Arrêt : rémunération de la formation de médecin spécialiste**

L'arrêt concerne l'application de la directive 75/363/CEE de 1975 sur activités de médecin, précurseur de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Dans son arrêt sur les affaires C-616/16 et C-617/16, la Cour estime que, conformément à la directive 75/363/CEE, toute formation à temps plein ou à temps partiel de médecin spécialiste commencée au cours de l'année 1982 et continuée jusqu'à l'année 1990, doit faire l'objet d'une rémunération appropriée.

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

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

Dans l'arrêt C-567/16, la Cour dispose qu'aucun certificat complémentaire de protection ne peut être délivré sur base d'un avis de fin de procédure établi par l'État membre de référence conformément au code communautaire sur les médicaments (2001/83/CE) avant l'expiration du brevet de base. Pareil avis ne peut en effet être assimilé à une autorisation de mise sur le marché.

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

➤ **Arrêt : conditions liées à une bourse pour une formation de médecin spécialiste dans un autre État membre**

Dans l'arrêt C-419/16, la Cour estime que l'octroi de l'allocation nationale destinée à financer une formation, dispensée dans un autre État membre, conduisant à l'obtention du titre de médecin spécialiste, est subordonné à la condition que le médecin bénéficiaire exerce son activité professionnelle dans ce premier État membre pendant une durée de cinq ans au cours d'une période de dix ans à l'issue de la spécialisation.

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

➤ **Arrêt : TVA pour les médicaments fournis aux assurés avec une remise accordée aux caisses d'assurance privées**

Une remise accordée par une entreprise pharmaceutique en vertu d'une loi nationale à une entreprise d'assurance-maladie privée entraîne, selon la Cour dans l'affaire C-462/16, une réduction de la base d'imposition en faveur de cette entreprise pharmaceutique.

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

➤ **Conclusions de l'avocat général : qualifications de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de produits cosmétiques**

L'avocat général estime que le règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques permet à un État membre de déterminer des disciplines considérées comme « analogues » aux formations de pharmacie, de toxicologie ou de médecine, en garantissant que les personnes chargées de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques soient titulaires d'une qualification appropriée et suffisante équivalente à l'une des trois formations susmentionnées.

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

➤ **Autorité de surveillance de l'AELE : certains avantages pour les services communautaires liés à l'enfance ou à la santé ne constituent pas une aide d'État**

L'Autorité de surveillance de l'Association européenne de libre-échange (AELE) a estimé que des organisations sans but lucratif qui prodiguent en Norvège certains services communautaires liés à l'enfance ou la santé et les « KLP » qui offrent des services de pension à ces organisations n'effectuent pas d'activité économique. Par conséquent, certaines mesures en faveur de ces organisations ne constituent pas une aide d'État au sens de la convention EEE (Espace économique européen).

DOC [EN](#) PDF

8 Concurrence

➤ **R-U : plusieurs millions surfacturés au Service National de Santé (NHS) pour un médicament utilisé dans le cadre des affections thyroïdiennes**

L'autorité du Royaume-Uni compétente en matière de concurrence (CMA) a constaté que Concordia abusait de sa position dominante en surfacturant des millions au NHS pour un médicament essentiel dans la lutte contre les affections thyroïdiennes.

DOC [EN](#) HTML

➤ **France : amende pour avoir freiné le développement de médicaments génériques**

L'autorité française de la concurrence a infligé au laboratoire Janssen-Cilag et à sa maison-mère Johnson & Johnson une amende de 25 millions d'euros pour avoir retardé et ensuite freiné le développement de médicaments génériques de Durogesic, son médicament de marque original.

DOC [EN/FR](#) HTML

Allemagne : approbation de la fusion entre Fresenius Kabi et Fenwal

Le Bundeskartellamt a approuvé la fusion entre Fresenius Kabi et Fenwal. La fusion porte sur le marché des technologies de transfusion sanguine et la fabrication de produits utilisés pour la collecte, le filtrage et le traitement du sang.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : récapitulatif des pratiques pour la publication de subventions dans les États membres de l'UE

Ce rapport rédigé par EY pour le compte de la Commission européenne, présente un récapitulatif détaillé des pratiques en cours pour la publication d'informations relatives aux subventions dans les États membres de l'UE pour la période 2010-2014. Les mécanismes de financement dans le secteur des soins de santé y sont abordés.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : approbation de la fusion entre Essilor et Luxottica

En application du règlement UE sur les concentrations la Commission a approuvé la fusion proposée entre Essilor et Luxottica, deux leaders dans l'industrie optique.

DOC [EN/FR](#) HTML

France : grande enquête sectorielle sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur des médicaments et de la biologie clinique

L'autorité française de la concurrence lance une grande enquête sectorielle sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur des médicaments et de la biologie clinique. L'enquête sera en particulier axée sur la distribution de médicaments, le mécanisme de régulation des prix et les possibilités pour les pharmaciens de développer des activités.

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

Commission européenne : enquête sur la fusion entre Praxair et Linde

Praxair et Linde sont deux des quatre plus grosses entreprises actives au niveau mondial dans toute la chaîne de délivrance des gaz industriels, médicaux et spéciaux. La Commission européenne a ouvert une enquête approfondie pour évaluer la fusion proposée entre Praxair et Linde. La Commission craint que la fusion ne réduise la concurrence pour la livraison de différents gaz essentiels comme l'oxygène et l'hélium.

DOC [EN/FR](#) HTML

9 Procédures d'infraction

Belgique, France et Allemagne : transposition de la législation de l'UE en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles

La Commission a décidé d'assigner la Belgique, la France et l'Allemagne devant la Cour de justice de l'UE pour non communication de la transposition totale de la législation de l'UE concernant la reconnaissance des qualifications professionnelles (Directive 2013/55/UE). La directive revue aurait dû être transposée dans la législation nationale pour le 18 janvier 2016.

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

Commission européenne : procédure d'infraction contre Roche conclue sans sanction

La Commission a décidé de mettre un terme à la procédure d'infraction à l'encontre de Roche Registration Ltd et de sa maison-mère Roche Holding AG. Cette procédure visait le non-respect de certaines obligations en ce qui concerne leurs autorisations de mise sur le marché de médicaments.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Espagne : restrictions sur l'importation des médicaments homéopathiques**

La Commission européenne invite l'Espagne à supprimer les restrictions applicables aux importations de médicaments homéopathiques. Les pratiques en vigueur font obstacle à l'introduction, sur le marché espagnol, de médicaments homéopathiques commercialisés légalement dans d'autres États membres de l'UE.

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

10 Publications

🔵 **Observatoire européen : Comment réaliser des comparaisons pertinentes entre les différents régimes de soins de santé ?**

La note de politique intitulée « How to make sense of health system efficiency comparisons ? », rédigée par l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé propose un cadre analytique afin de comprendre et d'interpréter nombre des indicateurs les plus utilisés en matière d'efficacité des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Chapitre: la réglementation des soins de santé: un obstacle au commerce transfrontalier des services?**

Ce chapitre intitulé « Healthcare regulation: an obstacle to cross-border trade in services? On the muffled application of the EU Single Market Strategy and CETA » analyse l'impact du marché intérieure européen et des accords commerciaux internationaux sur la réglementation des soins de santé.

DOC [EN - FR](#) PDF

🔵 **Ouvrage : libre circulation des patients au sein de l'UE**

Cet ouvrage examine les problèmes complexes auxquels sont confrontés les patients européens lorsqu'ils bénéficient de soins de santé à l'étranger. Il permet de clarifier les obstacles tant légaux que non légaux à la mobilité transfrontalière des patients.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Article : Contrôle des fusions dans le secteur hospitalier : focus sur la pratique de décision internationale**

À la lumière de la récente décision d'autorisation conditionnelle dans les soins hospitaliers par l'autorité française à la concurrence, cet article examine les expériences de surveillance de fusions dans ce secteur menées dans d'autres pays.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Eurofound : maisons de soins pour les Européens plus âgés : prestataires publics, privés et non-marchand**

Le rapport intitulé « Care homes for older Europeans : public, private and not-for-profit providers » examine les établissements de soins pour personnes âgées dans le secteur public et privé, et comment ils se différencient dans les services qu'ils fournissent en matière de qualité, d'accessibilité et de performance.

DOC [EN](#) HTML

🔵 **Article : le rôle de la directive relative aux droits des patients dans le cadre des soins de santé transfrontaliers dans l'élaboration de systèmes de soins nationaux**

Cet article intitulé « The role of the 2011 patients' rights in cross-border health care directive in shaping seven national health systems : Looking beyond patient mobility », publié dans Health

Policy, analyse les effets de cette directive sur des régimes de santé dans sept États membres de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

Rapport relatif à la situation des services de santé mentale en Europe

Mental Health Europe (MHE) et l'Université de Kent-Tizard Centre présentent leur rapport sur le « Mapping and Understanding Exclusion in Europe », qui examine la situation des services de santé mentale en Europe (+35) et livre des données et des témoignages exclusifs.

DOC [EN](#) HTML

Eurostat : article relatif personnel médical

Cet article présente un récapitulatif des statistiques de l'Union européenne sur les dentistes, les pharmaciens et les physiothérapeutes. Il présente des informations sur le personnel médical dans les soins de santé ainsi que des données relatives aux diplômés en dentisterie et en pharmacie. Il fait partie d'une série d'articles statistiques sur les médicaments dans les soins de santé au sein de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

Eurostat : utilisation des services professionnels pour les soins à domicile dans l'UE

Selon Eurostat, 20 % des ménages au sein de l'UE comptant des personnes qui avaient besoin d'aide à la suite de problèmes de santé de longue durée ont utilisé les soins à domicile professionnels en 2016. Plus de 80 % des ménages dans dix États membres ont eu des difficultés à couvrir le coût de soins professionnels à domicile.

DOC [EN](#) HTML

EPC : note stratégique relative à la santé numérique

Cette note stratégique intitulée « Digital health : How can the EU help make the most out of it ? » a été publiée par le European Policy Centre (EPC). Elle examine les avantages et les contraintes liés à l'introduction de solutions numériques en matière de santé et exhorte l'UE à mettre au point une approche globale qui tienne compte de la protection et de la sécurisation des données ainsi que du développement de l'infrastructure IT.

DOC [EN](#) HTML

11 Divers

BEI : prêt pour l'enquête sur les traitements des maladies rares et chroniques

La Banque européenne d'investissement (BEI) et Grifols ont signé aujourd'hui un prêt de 85 millions d'euros à titre d'aide pour les activités de recherche, de développement et d'innovation de la firme, axée sur la recherche de nouveaux traitements pour la thérapie protéique dérivée du plasma pour traiter des maladies rares et chroniques. La convention est soutenue par le Fonds européen pour les investissements stratégiques (FEIS).

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

BEI : financement à une firme pharmaceutique allemande pour les systèmes de délivrance de médicaments

La Banque européenne d'investissement (BEI) accorde un financement de 25 millions d'euros à AMW GmbH (AMW), une firme pharmaceutique allemande spécialisée dans le développement et la production de systèmes de délivrance de médicaments innovants. Le financement est soutenu par le Fonds européen pour les investissements stratégiques (FEIS).

DOC [EN](#) HTML

BEI : prêt pour une recherche sur le cancer

La BEI accorde un prêt de 40 millions d'euros à Indivumed GmbH, une firme d'oncologie mondiale dirigée par des médecins et basée en Allemagne. Le nouveau financement permet à Indivumed de poursuivre le développement d'une base de données mondiale, qui doit offrir aux chercheurs sur le cancer un accès aux données de patients cancéreux et d'investir dans les toutes dernières technologies afin de mieux comprendre des données complexes sur le cancer.

DOC [EN](#) HTML

BEI : financement pour des investissements dans des solutions diagnostiques pour maladies infectieuses

Le Biocartis Group SA, une firme innovante en matière de diagnostic moléculaire, a obtenu de la Banque européenne d'investissement une facilité de financement de la dette de 24 millions d'euros maximum. Elle peut être utilisée dans le cadre d'investissements ultérieurs dans des solutions diagnostiques pour maladies infectieuses.

DOC [EN](#) HTML

OMS : protection financière pour les soins de santé en République Tchèque, en Estonie et en Lettonie

Une nouvelle analyse de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) Europe compare la protection financière des soins de santé en République Tchèque, en Estonie et en Lettonie. Elle conclut que les ménages dans ces pays largement comparables expérimentent différents niveaux de difficulté financière lors du recours aux services de santé.

DOC [EN](#) HTML

Brexit et l'avenir de l'Irlande

Le Comité commun de mise en œuvre de l'Accord du Vendredi saint a publié un rapport examinant l'impact du Brexit dans la République d'Irlande et en Irlande du Nord. Le rapport fait état des implications possibles du Brexit sur les soins de santé au sens plus large et en matière de soins de santé transfrontaliers (voir p. 173 et suivantes).

DOC [EN](#) PDF

OMS : observatoire mondial de la démence

L'OMS a lancé le Global Dementia Observatory, une plateforme internet destinée à suivre les progrès réalisés dans l'offre de services aux personnes démentes et à celles qui s'occupent de ces personnes, tant dans les pays qu'au niveau mondial.

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/