

1 Santé publique

- Conseil : recommandation relative au renforcement de la coopération contre les maladies évitables par la vaccination
- Indicateurs pour le suivi permanent des réseaux européens de référence (ERN)
- Commission européenne : critères spécifiques au réseau pour les ERN
- Quatrième conférence sur les ERN
- Commission européenne et OCDE : Panorama de la santé – Europe 2018
- EXPH : rapport sur l'évaluation de l'impact de la transformation numérique des services de santé
- EXPH : mandat sur le « transfert des tâches » dans les systèmes de soins de santé
- EXPH : mandat sur « les soins de santé axés sur la valeur »
- Parlement européen : question sur le traitement de la structure de l'ADN humain
- Eurostat : statistiques sur les sorties d'hôpital et la durée de séjour
- Health Equity Pilot Project (HEPP) : conférence de clôture
- Commission européenne : rapport sur l'évaluation des soins intégrés
- Commission européenne : rapport sur la mesure de l'accès aux soins de santé dans l'UE
- Commission européenne : préparer l'avenir des investissements de l'UE dans les soins de santé
- Commission européenne : groupe de travail sur les centres de protonthérapie

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- Parlement européen : proposition d'un règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé
- Conseil : rapport de progression sur le règlement proposé en matière d'évaluation des technologies de la santé
- Commission européenne : enquête sur l'utilisation d'antibiotiques
- Nouvelles règles en vigueur pour lutter contre la falsification de médicaments
- Politico : les règles européennes sur la falsification des médicaments pourraient menacer l'approvisionnement en médicaments génériques
- Conseil et Parlement : mesures de l'UE en vue de soutenir les fabricants de médicaments génériques
- EMA : le rôle des mégadonnées (big data) dans l'évaluation et le contrôle des médicaments dans l'UE
- EMA : consultation publique sur les principes clés de l'information électronique sur les produits des médicaments de l'UE
- EMA : atelier des parties prenantes sur le soutien au développement de la qualité dans les approches d'accès précoce

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- HPCB : conférence sur les prestataires de soins mobiles et la sécurité des patients
- Parlement européen : résolution sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers
- Belgique : modifications apportées à la législation suite à l'arrêt de la CJUE sur la publicité des services de soins

4 Politique sociale

- Parlement européen : proposition de règlement modifiant le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale
- Accord sur des mesures visant à mieux protéger les travailleurs contre des produits chimiques cancérigènes
- Conseil : accès des travailleurs salariés et non salariés à la protection sociale
- Question parlementaire : mettre fin à la fuite des cerveaux des États membres d'Europe de l'Est
- Statbel : la santé souffre de la pauvreté
- Commission européenne : proposition de vote à la majorité qualifiée pour des initiatives en matière d'emploi et de protection sociale
- MISSOC : mise à jour des informations sur les systèmes de protection sociale dans les pays de l'UE, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège et en Suisse

5 Santé en ligne

- Commission européenne : recommandation sur un format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques
- Commission européenne : consultation sur un format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques
- Commission européenne : les smartphones devront envoyer la localisation précise de la personne qui appelle les services d'urgence au 112
- Commission européenne : étude de marché sur la télémédecine
- Commission européenne : plan coordonné sur l'intelligence artificielle (IA)
- 19 États membres ont signé une déclaration visant à croiser les données génomiques sur la santé
- Les pharmaciens Estoniens peuvent fournir des médicaments prescrits électroniquement en Finlande
- CEN : spécifications techniques pour le résumé international des patients

6 Politique économique

- Commission européenne : rapports évaluant la situation économique et sociale dans chaque État membre
- Commission européenne : priorités économiques et sociales de l'UE pour 2019
- Commission européenne : rapport conjoint sur l'emploi
- Commission européenne : rapport annuel sur les finances publiques au sein de l'UEM, 2018
- Conseil : recommandation sur la politique économique de la zone euro

- Commission européenne : rapport de surveillance post-programme au Portugal, automne 2018
- Commission européenne : rapport de surveillance post-programme en Irlande, automne 2018
- Commission européenne : rapport de surveillance post-programme à Chypre, automne 2018
- Commission européenne : rapport de surveillance renforcée pour la Grèce
- Conseil : position sur un instrument amélioré pour soutenir l'investissement, la croissance et l'emploi dans l'UE
- Commission européenne : rapport sur l'amélioration du rapport coût-efficacité du système de santé slovaque

7 Concurrence

- Commission européenne : rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique
- Commission européenne : la fusion entre Amcor et Bemis est autorisée sous certaines conditions
- Commission européenne : l'acquisition de Shire par Takeda Pharmaceutical Company autorisée sous certaines conditions
- Italie : une pratique de truquage d'offres dans le secteur médical mal identifiée
- Pays-Bas : fusion approuvée entre les firmes pharmaceutiques Aurobindo et Apotex
- Grèce : amendes pour GlaxoSmithKline pour refus de fournir des médicaments
- Danemark : la décision sur les prix excessifs confirmée
- Pays-Bas : enquête sectorielle sur les médicaments antirhumatismaux

8 Cour de justice de l'Union européenne

- Arrêt : utilisation « off label » d'un médicament (Avastin)
- Arrêts : accord de règlement à l'amiable (« pay for delay ») en matière de brevets
- Arrêt : reconnaissance automatique des titres de formation après des études partiellement simultanées dans un autre État membre
- Arrêt : demande de limitation du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique

9 Procédures d'infraction

- 27 États membres : directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles
- Irlande : mise en oeuvre de la législation communautaire relative aux tissus et cellules destinés à des applications humaines
- Autriche : niveau du remboursement des soins de santé transfrontaliers
- Pays-Bas : niveau du remboursement des soins de santé transfrontaliers

10 Publications

- OCDE : endiguer la résistance aux antimicrobiens
- Article : la mise en oeuvre des règles européennes pour les soins transfrontaliers : vers une convergence ?
- Article : l'utilisation des instruments européens pour l'élaboration des politiques de santé en ligne en France et au Royaume-Uni
- Article : le tourisme médical d'immigrants polonais en Belgique
- Livre : droit et politique de la santé dans l'Union
- OBS : garantir l'accès aux médicaments : comment stimuler l'innovation pour répondre aux besoins des patients ?
- OBS : Eurohealth numéro hivernal
- OCDE : innovation pharmaceutiques et accès aux médicaments
- Livre : règlement des brevets dans l'industrie pharmaceutique en vertu du droit de la concurrence aux États-Unis et dans l'UE
- OMS : une feuille de route pour la numérisation des systèmes de santé nationaux en Europe: rapport de la réunion (2018)
- BMJ : comment les lobbyistes de l'industrie ont sapé les projets de révision de la réglementation européenne en matière de sécurité des dispositifs médicaux

11 Brexit

- Gouvernement irlandais : une loi omnibus en vue de préparer un Brexit sans accord
- Conseil : projet de mesures d'urgence pour le maintien des droits à la sécurité sociale en cas de Brexit sans accord
- Parlement européen : maintien de leurs droits à la sécurité sociale acquis avant le retrait du R.-U. de l'UE en cas de Brexit sans accord
- Commission européenne : soins de santé transfrontaliers après le Brexit
- Allemagne : impact du Brexit sur la sécurité sociale

12 Divers

- L'accord de partenariat économique entre l'UE et le Japon entre en vigueur
- Rapport sur l'exécution de la convention d'association entre l'UE et l'Ukraine
- Comité sectoriel pour le dialogue social dans le secteur hospitalier : rapport final sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur des soins de santé
- BEI : prêt pour la ville de Turku (Finlande)
- BEI : prêt pour la firme de biotechnologie Apeiron Biologics

1 Santé publique

Conseil : recommandation relative au renforcement de la coopération contre les maladies évitables par la vaccination

Le Conseil a adopté une recommandation sur le renforcement de la coopération contre des maladies évitables par la vaccination. Les ministres ont également discuté de l'approche adoptée par l'UE à l'égard de l'hésitation à se faire vacciner.

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

Indicateurs pour le suivi permanent des réseaux européens de référence (RER)

Un groupe de travail pour le suivi permanent des réseaux européens de référence (RER) a proposé une série d'indicateurs de prestation, de structure et de résultats. L'objectif est d'utiliser ces indicateurs dans le système permanent de suivi de la qualité pour les réseaux.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : critères spécifiques au réseau pour les RER

La Commission européenne a publié des critères spécifiques pour les réseaux européens de référence.

DOC [EN](#) HTML

Quatrième conférence sur les RER

La quatrième conférence sur les réseaux européens de référence avait pour objectif de présenter les principaux résultats cliniques et organisationnels des réseaux et d'identifier les défis et les marges pour de futures améliorations. Le rapport de la conférence et les présentations sont disponibles en ligne.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne et OCDE : Panorama de la santé – Europe 2018

Cette publication présente l'analyse de l'état de santé des citoyens de l'Union et des prestations des systèmes de santé en Europe. Outre les chapitres contenant des indicateurs statistiques pour 35 pays européens, le rapport contient cette année deux chapitres horizontaux sur les priorités politiques de l'UE : la promotion de la santé mentale et la réduction des dépenses inefficaces.

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

EXPH : rapport sur l'évaluation de l'impact de la transformation numérique des services de santé

Le panel d'experts sur des manières efficaces d'investir dans la santé (EXPH) a publié un avis sur l'évaluation de l'impact de la transformation numérique des services de santé.

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

EXPH : mandat sur le « transfert des tâches » dans les systèmes de soins de santé

L'EXPH a reçu un nouveau mandat concernant un avis sur le transfert des tâches des prestataires de soins pour maintenir l'équilibre dans les nombres, la diversité et les compétences des professionnels de la santé par une approche interdisciplinaire et des solutions innovantes.

DOC [EN](#) PDF

EXPH : mandat sur « les soins de santé axés sur la valeur »

La Commission a demandé à l'EXPH de fournir une analyse sur les « soins de santé axés sur la valeur », y compris les diverses définitions possibles de la « valeur » dans les soins de santé et comment les « soins de santé axés sur la valeur » peuvent éclairer la prise de décision et contribuer à la transformation des systèmes de santé.

DOC [EN](#) PDF

Parlement européen : question sur le traitement de la structure de l'ADN humain

Après la naissance de jumeaux dont la structure de l'ADN avait été artificiellement modifiée par un médecin chinois pour les empêcher de contracter le VIH, Monika Benová (S&D) a demandé si la Commission allait prendre des mesures pour réglementer le traitement génétique. Selon la Commission, l'autorisation de ce genre de techniques dans la fécondation in vitro relève d'une décision nationale. Si un État membre autorise ce type de technique, le règlement doit répondre aux normes européennes en matière de sécurité et de qualité telles que fixées dans la directive 2004/23/CE.

DOC [EN](#) HTML

Eurostat : statistiques sur les sorties d'hôpital et la durée de séjour

Cet article donne un aperçu des statistiques pour l'Union européenne sur les sorties d'hôpital et la durée moyenne du séjour hospitalier des patients.

DOC [EN](#) HTML

Health Equity Pilot Project (HEPP): conférence de clôture

Ce projet s'est concentré sur les inégalités en matière de santé. Il a identifié les inégalités en matière de nutrition, d'activité physique et de consommation d'alcool, ainsi que les solutions efficaces pour remédier aux inégalités en matière de santé dans la conception des politiques.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport sur l'évaluation des soins intégrés

Ce rapport, rédigé par « Optimity Advisors » dans le cadre du programme de santé de l'UE, évalue dans quelle mesure les États membres de l'UE ont développé des modèles de soins intégrés et mis en place un cadre d'indicateurs pour évaluer leur performance.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport sur la mesure de l'accès aux soins de santé dans l'UE

Ce rapport a été rédigé par ICF pour le compte de la Commission européenne. Un cadre conceptuel qui reprend les principales dimensions de l'accès aux soins de santé a été développé : la disponibilité, l'abordabilité, l'adéquation, la ponctualité, l'accessibilité et la pertinence. 105 indicateurs ont été proposés sur cette base ainsi que des suggestions pour des améliorer la méthodologie des indicateurs actuellement utilisés.

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

Commission européenne : préparer l'avenir des investissements de l'UE dans les soins de santé

La Commission a réuni des professionnels de la santé pour réfléchir aux futurs investissements de l'UE dans le domaine de la santé. Selon la Commission, les États membres devraient élaborer des stratégies d'investissement incluant les infrastructures, le capital humain, les technologies innovantes et les nouveaux modèles de soins. La Commission souhaite aider les États membres à planifier ces stratégies et met ainsi à leur disposition des fonds de cohésion et d'autres instruments communautaires (tels que InvestEU).

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

Commission européenne : groupe de travail sur les centres de protonthérapie

Ce groupe de travail a été créé pour examiner la disponibilité et l'utilisation des centres de protonthérapie au sein de l'UE et développer des options pour les États membres volontaires pour collaborer durablement. L'objectif est de soutenir la Banque européenne d'investissement (BEI) pour l'évaluation des besoins de traitement et de centres de protonthérapie en Europe. 12 États membres y participent.

DOC [EN](#) PDF

2 Médicaments et dispositifs médicaux

Parlement européen : proposition d'un règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé

Le 14 février 2019, le Parlement européen a adopté en première lecture une résolution sur la proposition d'un règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé. La proposition de la Commission fixe un cadre pour l'évaluation conjointe par les organismes des États membres au niveau de l'UE, de l'efficacité clinique relative de certains médicaments et de dispositifs médicaux.

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

Conseil : rapport de progression sur le règlement proposé en matière d'évaluation des technologies de la santé

La présidence roumaine a présenté au Conseil un rapport de progression sur le règlement proposé en matière d'évaluation des technologies de la santé.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : enquête sur l'utilisation d'antibiotiques

Une enquête Eurobaromètre a été menée sur les connaissances du public en matière d'antibiotiques et les tendances générales de leur utilisation.

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

Nouvelles règles en vigueur pour lutter contre la falsification de médicaments

Depuis le 9 février, une nouvelle réglementation sur les dispositifs de sécurité pour les médicaments délivrés sur ordonnance vendus dans l'UE est entrée en vigueur. Le fabricant devra désormais apposer un code-barres en 2D et un dispositif anti-effraction sur l'emballage des médicaments délivrés sur ordonnance. Les pharmacies, y compris les pharmacies en ligne, et les hôpitaux devront vérifier l'authenticité des médicaments avant de les délivrer aux patients.

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

Politico : les règles européennes sur la falsification des médicaments pourraient menacer l'approvisionnement en médicaments génériques

Les nouvelles règles européennes sur la falsification des médicaments pourraient menacer l'approvisionnement en médicaments génériques, d'après un article paru dans Politico. Des fabricants de génériques, principalement ceux qui produisent des médicaments plus anciens et moins chers, mettent en garde contre l'impact sur leurs marges.

DOC [EN](#) HTML

Conseil et Parlement : mesures de l'UE en vue de soutenir les fabricants de médicaments génériques

Le Conseil et le Parlement européen sont parvenus à un accord sur un projet de règlement permettant de déroger à la protection accordée à un médicament original par un certificat complémentaire de protection (CCP) à des fins d'exportation ou de stockage. Grâce à l'exemption, les fabricants de médicaments génériques de l'UE auront le droit de stocker un médicament générique dans les six mois précédant l'expiration du CCP, pour être mis sur le marché de l'UE après l'expiration dudit CCP.

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

EMA : le rôle des mégadonnées (big data) dans l'évaluation et le contrôle des médicaments dans l'UE

Un groupe de travail de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié des recommandations sur l'exploration des conditions préalables à l'acceptation de données probantes dérivées des mégadonnées pour soutenir l'évaluation et le contrôle des médicaments par les autorités réglementaires.

DOC [EN](#) HTML

EMA : consultation publique sur les principes clé de l'information électronique sur les produits des médicaments de l'UE

L'information sur les produits d'un médicament dans l'UE comprend la notice destinée au patient et le résumé des caractéristiques du produit destiné aux professionnels de la santé. L'EMA organise une consultation publique sur les principes clé de l'information électronique sur le produit des médicaments de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

EMA : atelier des parties prenantes sur le soutien au développement de la qualité dans les approches d'accès précoce

Cet atelier est une initiative conjointe de l'EMA et de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Ces agences ont lancé PRIME et des programmes thérapeutiques novateurs afin de permettre un accès rapide au marché pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif de cet atelier était de discuter des approches scientifiques et réglementaires pour soutenir le développement de la qualité dans les cas d'accès précoce. Les documents de l'atelier sont désormais disponibles.

DOC [EN](#) HTML

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

HPCB : conférence sur les prestataires de soins mobiles et la sécurité des patients

Le 4 février 2019, Health Professionals Crossing Borders (HPCB) a organisé sa réunion annuelle des régulateurs des soins de santé, intitulée « Professionnels mobiles, patients sûrs ». Les présentations sont disponibles en ligne (en anglais uniquement).

DOC [EN](#) HTML

Parlement européen : résolution sur la mise en œuvre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers

Le Parlement européen a adopté une résolution sur la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE concernant l'application des droits des patients dans le cadre des soins de santé transfrontaliers. La résolution se fondait sur un rapport examinant les lacunes actuelles dans la mise en œuvre de la directive.

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

Belgique : modifications apportées à la législation suite à l'arrêt de la CJUE sur la publicité des services de soins

La législation belge sur la publicité faite par les prestataires de soins a été modifiée conformément à un arrêt de la Cour de Justice de l'UE (CJUE) relatif à la législation belge interdisant la publicité en matière de soins dentaires (arrêt dans l'affaire C-339/15). Désormais, une distinction sera faite entre l'information sur la pratique et la publicité en tant que telle (articles 64 à 66 inclus de la loi contenant diverses dispositions sanitaires).

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

4 Politique sociale

Parlement européen : proposition de règlement modifiant le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale

Les membres de la Commission de l'emploi et des affaires sociales du Parlement européen ont voté la proposition de règlement modifiant le règlement sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Le rapporteur a été mandaté par le Parlement pour négocier avec le Conseil.

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

Accord sur des mesures visant à mieux protéger les travailleurs contre les produits chimiques cancérigènes

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission sont parvenus à un accord provisoire sur la proposition de la Commission visant à élargir la liste des substances chimiques reconnues comme cancérigènes en y ajoutant cinq nouvelles substances. Ces substances seront incluses dans la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes. Cette mesure devrait assurer une meilleure protection des travailleurs dans les laboratoires et dans de nombreux autres secteurs, y compris les soins de santé.

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

Conseil : accès des travailleurs salariés et non salariés à la protection sociale

Les ministres sont parvenus à un accord politique unanime sur une proposition de recommandation du Conseil relative à l'accès des travailleurs salariés et nonsalariés à la protection sociale. La proposition porte sur les domaines suivants de la protection sociale : le chômage, la maladie et les soins de santé, la maternité et la paternité, l'invalidité, la vieillesse et les prestations de survie ainsi que les accidents du travail et les maladies professionnelles.

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

Question parlementaire : mettre fin à la fuite des cerveaux des États membres d'Europe de l'Est

D'après l'Eurodéputée roumaine Maria Grapini (S&D), la fuite des cerveaux médicaux d'Europe de l'Est entraîne des difficultés d'accès aux soins de santé de base dans ces États membres. Les pays subissent également des pertes financières en formant des médecins qui partent ensuite travailler en Europe occidentale. La Commissaire européenne M. Thyssen a répondu aux questions sur la manière dont la Commission entend arrêter ce processus et la manière dont elle soutient les États membres qui ont subi ces pertes financières.

DOC [EN](#) HTML

Statbel : la santé souffre de la pauvreté

Selon les chiffres de l'enquête sur les revenus et les conditions de vie (EU-SILC) de 2017, harmonisée au niveau européen, 5,1% de la population belge vit dans de graves privations matérielles. De ce nombre, 25 % ont dû reporter les soins médicaux et 32 % les soins dentaires, bien qu'ils en aient eu besoin. Comparativement, ces chiffres s'élèvent à 1% et à 4% respectivement pour les membres de la population ne vivant pas dans la pauvreté.

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

Commission européenne : proposition de vote à la majorité qualifiée pour des initiatives en matière d'emploi et de protection sociale

La Commission a publié une feuille de route pour la présentation d'une proposition visant à modifier le processus décisionnel de l'UE dans le domaine de la politique sociale. Il s'agit de voir s'il existe un soutien en faveur d'un recours accru au vote à la majorité qualifiée pour les initiatives relatives à l'emploi et à la protection sociale. Les réactions des parties prenantes à une consultation sur cette initiative sont disponibles en ligne (en anglais).

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

MISSOC : mise à jour des informations sur les systèmes de protection sociale dans les pays de l'UE, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège et en Suisse

Des informations actualisées (jusqu'en juillet 2018) sur les systèmes de protection sociale – y compris une brève description de leur organisation et des informations sur la protection sociale des travailleurs indépendants – dans tous les États membres de l'UE, en Islande, au Liechtenstein, en Norvège et en Suisse, sont désormais disponible sur le site web de MISSOC (système d'information mutuelle sur la protection sociale).

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

5 Santé en ligne

Commission européenne : recommandation sur un format européen d'échange des dossiers médicaux électroniques

La Commission a présenté une série de recommandations visant à donner aux citoyens et aux professionnels de la santé un accès sécurisé aux dossiers de santé électroniques quel que soit le pays où ils se trouvent. La proposition concerne la mise à disposition des d'analyses de laboratoire, de rapports de sortie d'hôpital et d'imagerie médicale. La Commission et les États membres mettront en place un processus de coordination conjointe afin de développer davantage cet échange d'informations.

DOC1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR](#) HTML

Commission européenne : consultation concernant un format européen d'échange de dossiers médicaux électroniques

En vue de préparer la recommandation concernant un format européen d'échange de dossiers médicaux électronique, la Commission a publié une feuille de route pour un feed-back. 60 acteurs ont donné leur avis.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : les smartphones devront envoyer la localisation précise de la personne qui appelle les services d'urgence au 112

La Commission européenne a adopté des mesures visant à localiser plus précisément les personnes en situation d'urgence et à accroître l'efficacité des opérations de secours. En vertu des nouvelles règles de l'UE, tous les smartphones vendus dans l'UE doivent communiquer aux services d'urgence l'emplacement exacte de la personne qui appelle le 112.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : étude de marché sur la télémédecine

Cette étude, réalisée par PricewaterhouseCoopers (PWC) pour la Commission européenne, analyse les facteurs qui influencent le plus fortement le développement du marché de la télémédecine. L'analyse présente les solutions et les normes de la télémédecine, et décrit les obstacles potentiels qui empêchent son utilisation accrue. Enfin, l'étude évalue le rapport coût-efficacité du déploiement à grande échelle de la télémédecine.

DOC [EN](#) PDF

Commission européenne : plan coordonné sur l'intelligence artificielle (IA)

Dans ce plan, la Commission propose une série d'actions communes visant à accroître les investissements, à rendre davantage de données accessibles, à encourager les talents et à garantir la confiance dans l'IA. Le plan comprend des applications de l'IA dans le domaine de la santé, comme le soutien à la création d'une base de données commune d'images de santé pour améliorer le diagnostic et le traitement.

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

19 États membres de l'UE signent une déclaration visant à croiser les données génomiques sur la santé

19 États membres de l'UE ont signé une déclaration visant à croiser les données génomiques sur la santé dans toute l'UE. Ces pays se sont engagés à collaborer à l'accès sécurisé et autorisé aux banques de données de génétiques et autres données sanitaires nationales et régionales. Cela devrait assurer à l'Europe une place de premier plan dans le domaine de la recherche sur la santé.

DOC [EN](#) HTML

Des pharmaciens estoniens peuvent délivrer des médicaments prescrits électroniquement en Finlande

Les patients finlandais peuvent désormais se procurer des médicaments prescrits électroniquement par leur médecin en Finlande dans une pharmacie estonienne pour autant qu'elle ait rejoint le système.

DOC [EN/FR](#) HTML

CEN : spécifications techniques pour le résumé international des patients

Le Comité européen de normalisation (CEN) a établi une spécification technique (ST) contenant des orientations pour l'utilisation de l'ensemble des données du résumé international des patients dans un contexte européen. La ST énonce des principes à l'appui d'une utilisation sûre et légitime des données sommaires sur les patients et assure la protection d'un échange transfrontalier efficace de données dans les cas de soins non planifiés.

DOC [EN](#) HTML

6 Politique économique

Commission européenne : rapports évaluant la situation économique et sociale dans chaque État membre

Dans les rapports nationaux évaluant la situation économique et sociale dans les États membres dans le cadre du paquet d'hiver du Semestre européen, la Commission européenne souligne la nécessité de promouvoir les investissements, de mener une politique budgétaire responsable et de mettre en œuvre des réformes bien conçues. Les rapports nationaux traitent également de la viabilité financière des régimes de soins de santé et de l'accès aux soins de santé.

DOC1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

Commission européenne : priorités économiques et sociales de l'UE pour 2019

Dans son analyse annuelle de croissance 2019, qui fait partie du paquet d'automne du Semestre européen, la Commission préconise de continuer à mettre l'accent sur la viabilité budgétaire et l'accès universel à des soins de santé de qualité. Pour ce faire, les États membres devraient accroître le rapport coût-efficacité en investissant dans l'innovation, en améliorant l'intégration des soins de santé aux niveaux primaire, ambulatoire, spécialisé et hospitalier, et en renforçant les liens avec les soins sociaux.

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

Commission européenne : rapport conjoint sur l'emploi

Le projet de rapport conjoint sur l'emploi fait partie du paquet d'automne du Semestre européen. Il traite également de l'accès aux soins de santé de qualité dans les États membres et de l'efficacité de ces soins. Les besoins non satisfaits de soins médicaux déclarés par les États membres constituent l'un des indicateurs clés utilisés dans le tableau de bord social, un outil central pour le suivi des performances des États membres en matière de politiques sociales et de l'emploi.

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

Commission européenne : rapport annuel sur les finances publiques au sein de l'UEM, 2018

Ce rapport annuel dresse un aperçu des développements politiques importants ainsi que des conclusions analytiques en matière de finances publiques. Les soins de santé y sont aussi abordés.

DOC [EN](#) HTML

Conseil : recommandation sur la politique économique de la zone euro

Le Conseil a émis une recommandation sur la politique économique de la zone euro. Il demande entre autres que des mesures soient prises pour lutter contre la fraude fiscale, ce qui permettra de dégager des ressources pour investir dans des domaines tels que les soins de santé.

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

Commission européenne : rapport de surveillance post-programme au Portugal, automne 2018

Ce rapport de la Commission européenne présente les conclusions de la neuvième mission de surveillance post-programme au Portugal et identifie les défis auxquels l'économie portugaise est toujours confrontée. L'accent est mis sur un contrôle plus efficace des dépenses, y compris dans le secteur de la santé.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport de surveillance post-programme en Irlande, automne 2018

Ce rapport présente les conclusions de la dixième mission de surveillance post-programme en Irlande et identifie les défis auxquels l'économie irlandaise est toujours confrontée. Le rapport coût-efficacité dans le secteur de la santé et l'important dépassement budgétaire dans ce secteur y sont également traités.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport de surveillance post-programme à Chypre, automne 2018

Ce rapport présente les conclusions de la cinquième mission sur la surveillance post-programme pour Chypre et identifie les défis auxquels l'économie chypriote est toujours confrontée. La réforme du système de santé et son impact financier y sont également abordés.

DOC [EN](#) HTML

Commission européenne : rapport de surveillance renforcée pour la Grèce

Il s'agit du premier rapport de surveillance renforcée pour la Grèce depuis l'achèvement du programme de soutien du mécanisme européen de stabilité (MES) en août 2018. Il traite également des réformes dans le secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

Conseil : position sur un instrument amélioré pour soutenir l'investissement, la croissance et l'emploi dans l'UE

Les États membres sont parvenus à un accord politique sur le fonds InvestEU, qui vise à regrouper dans un seul programme tous les instruments financiers actuellement disponibles pour soutenir les investissements dans l'UE. Doté d'un budget de 38 milliards d'euros, ce fonds attirera des moyens publics et privés pour stimuler les investissements, y compris les investissements sociaux tels que ceux dans les soins de santé.

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

Commission européenne : rapport sur l'amélioration du rapport coût-efficacité du système de santé slovaque

Ce document examine les défis actuels et futurs auxquels est confronté le système de santé slovaque ainsi que son rapport coût-efficacité.

DOC [EN](#) PDF

7 Concurrence

Commission européenne : rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique

La Commission européenne a publié un rapport qui montre que l'application active du droit de la concurrence, aux niveaux communautaire et national, dans le secteur pharmaceutique contribue à offrir aux patients et aux systèmes de santé des médicaments plus abordables et plus de choix, et à promouvoir l'innovation.

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

Commission européenne : la fusion entre Amcor et Bemis est autorisée sous certaines conditions

La Commission européenne a approuvé la fusion entre Amcor et Bemis. Les deux sociétés fabriquent des produits d'emballage dans le monde entier, pour de nombreux et différents secteurs, notamment l'industrie alimentaire, l'industrie de consommation, l'industrie médicale et pharmaceutique. Cette autorisation est subordonnée à la cession des activités de Bemis dans le domaine de l'emballage médical en Europe.

DOC [EN/FR](#) HTML

Commission européenne : l'acquisition de Shire par Takeda est autorisée sous certaines conditions

La Commission européenne a autorisé le rachat de Shire par Takeda Pharmaceutical Company moyennant certaines conditions. La décision est subordonnée à la cession d'un produit développé par Shire pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires.

DOC [EN/FR](#) HTML

Italie : une pratique de truquage d'offres dans le secteur médical dans le secteur médical mal identifiée

Le Conseil d'État italien a confirmé que l'autorité italienne de la concurrence avait eu tort d'identifier une pratique de truquage d'offres dans le secteur médical (Alliance / Siemens / Philips / Toshiba / AGCM).

DOC [EN](#) HTML

Pays-Bas : fusion approuvée entre les firmes pharmaceutiques Aurobindo et Apotex

La reprise par Aurobindo Pharma Limited d'Apotex Europe B.V. et Apotex Nederland B.V. a été approuvée a été approuvée sous conditions. La décision a été prise par l'Autoriteit Consument & Markt (ACM) le 21 décembre 2018.

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

Grèce : amendes pour GlaxoSmithKline pour refus de fournir des médicaments

L'autorité grecque de la concurrence (HCC) a imposé à GlaxoSmithKline (GSK) des amendes à hauteur de 4,1 millions d'euros pour son refus de délivrer des médicaments.

DOC [EN](#) HTML

Danemark : la décision sur les prix excessifs confirmée

Le tribunal d'appel danois de la concurrence a confirmé l'affaire danoise CD Pharma concernant le médicament Syntocinon administré aux femmes enceintes pendant l'accouchement. Dans un article, le Conseil danois de la concurrence (DCC) explique le fond de l'affaire et les raisons pour lesquelles une priorité élevée lui a été accordée.

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

Pays-Bas : enquête sectorielle sur les médicaments antirhumatismaux

L'autorité néerlandaise de la concurrence (ACM) a lancé une enquête sectorielle sur les inhibiteurs du TNF, un type de médicament principalement utilisé pour traiter les rhumatismes. Les inhibiteurs du TNF sont parmi les médicaments qui coûtent le plus cher, en raison de leur prix relativement élevé et du grand nombre de patients qui les utilisent. Outre les inhibiteurs du TNF, l'ACM étudiera également des alternatives possibles.

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

8 Cour de justice de l'Union européenne

Arrêt : utilisation « off label » d'un médicament (Avastin)

Le remboursement par un système national d'assurance maladie d'un médicament pour un usage non couvert par l'autorisation de mise sur le marché (usage off label) n'est pas contraire au droit communautaire. En revanche, ce médicament doit toujours répondre aux prescriptions pharmaceutiques de l'UE. C'est en ces termes que la Cour a pris sa décision dans son arrêt, dans l'affaire C-29/17 Novartis Farma SpA v Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) and Others.

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

Arrêts : accord de règlement amiable de litiges en matière de brevets

Dans ses arrêts dans les affaires T-677/14, T-679/14, T-680/14, T-682/14, T-684/14, T-701/14, T-705/14 et T-691/14, le Tribunal annule partiellement une décision de la Commission européenne et réduit donc l'amende infligée à une société pharmaceutique (Servier). La décision a constaté l'existence d'accords restrictifs et d'abus de position dominante sur le marché du perindopril, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque. Le Tribunal confirme néanmoins que certaines ententes en matière de brevets peuvent restreindre la concurrence.

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

Arrêt : reconnaissance automatique de titres de formation obtenus à l'issue de périodes de formation partiellement superposables

Dans son arrêt dans l'affaire C-675/17, la Cour dispose que les qualifications universitaires obtenues à la suite de cours qui se chevauchent partiellement doivent être automatiquement reconnues dans tous les États membres si les conditions minimales de formation fixées par le droit communautaire sont remplies. Il appartient à l'État membre où la qualification est accordée de veiller à ce que ces conditions soient remplies.

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

Arrêt : demande de limitation du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique

L'affaire C-423/17 concerne une demande de mise sur le marché d'un médicament générique. La Cour précise que si la communication à l'autorité nationale compétente de la notice ou d'un résumé des caractéristiques du produit de ce médicament ne fait pas référence à des indications ou à des formes posologiques qui étaient encore couvertes par le droit des brevets au moment de la mise sur le marché du médicament, cela constitue une demande visant à limiter la portée de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique en question.

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

9 Procédures d'infraction

27 États membres : directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles

La Commission a envoyé des lettres de mise en demeure à 27 États membres (à l'exception du Danemark) pour non-conformité de leur législation et de leur pratique juridique avec les règles communautaires sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et l'accès correspondant aux activités. La plupart des professions de prestataires de soins relèvent de cette réglementation.

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

Irlande : mise en œuvre de la législation communautaire relative aux tissus et cellules destinés à des applications humaines

La Commission invite instamment l'Irlande à notifier la transposition de la législation communautaire sur les tissus et cellules destinés à une application humaine.

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

Autriche : niveau du remboursement des soins de santé transfrontaliers

La Commission invite les autorités autrichiennes à veiller à ce que les coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre dans le cadre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE) soient remboursés jusqu'au niveau applicable lorsque les soins sont reçus en Autriche.

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

Pays-Bas : niveau du remboursement des soins de santé transfrontaliers

La Commission demande aux autorités néerlandaises de veiller à ce que les coûts des soins de santé reçus dans un autre État membre dans le cadre de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE) soient remboursés jusqu'au niveau applicable lorsque les soins de santé sont reçus aux Pays-Bas.

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

10 Publications

OCDE : endiguer la résistance aux antimicrobiens

Les infections de superbactéries pourraient coûter la vie à 2,4 millions de personnes en Europe, en Amérique du Nord et en Australie au cours des 30 prochaines années si rien n'est fait pour enrayer la résistance aux antibiotiques. Ce rapport de l'OCDE souligne que trois décès sur quatre pourraient être évités par des mesures simples comme le lavage des mains et une plus grande prudence dans la prescription d'antibiotiques.

DOC [EN/FR](#) HTML

Article : la mise en œuvre des règles européennes pour les soins transfrontaliers : vers une convergence ?

L'article intitulé « The implementation of European Union (EU) rules on cross-border care : moving towards convergence? » étudie la mise en œuvre de la directive sur les droits des patients en Allemagne et en Norvège.

DOC [EN](#) HTML

Article : l'utilisation des instruments européens dans l'élaboration des politiques de santé en ligne en France et au Royaume-Uni

L'article intitulé « La soft law européenne dans la mise sur agenda nationale. L'usage des instruments européens dans la construction des politiques d'e-santé en France et au Royaume-

Uni » examine le pouvoir des mécanismes de soft law de l'UE d'influencer l'agenda politique national dans des domaines non soumis à des accords. Il compare l'utilisation des technologies de l'e-santé en France et au Royaume-Uni.

DOC [FR](#) HTML

Article : le tourisme médical d'immigrants polonais en Belgique

Cet article explore les motivations du tourisme médical des migrants. Il étudie en particulier le cas de la diaspora polonaise en Belgique qui effectue des voyages de retour dans son pays d'origine pour obtenir des services de santé.

DOC [EN](#) HTML

Livre : droit et politique de la santé dans l'Union

L'ouvrage intitulé « EU Health Law & Policy. The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care » décrit la portée de la réglementation et de la politique européenne en matière de santé publique. Deux études de cas concrètes sont analysées : les contre-mesures contre la grippe mexicaine et l'accès aux soins médicaux.

DOC [EN](#) HTML

OBS : garantir l'accès aux médicaments : comment stimuler l'innovation pour répondre aux besoins des patients ?

L'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé (OBS) a publié un rapport intitulé « Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs? » dans le cadre de la présidence autrichienne de l'UE. Selon le rapport, les prix élevés des médicaments innovants ne reflètent souvent pas la valeur ajoutée pour les patients. Le rapport exprime la crainte que l'innovation et l'accès rapide aux médicaments l'emportent sur la sécurité des patients.

DOC [EN](#) PDF

OBS : Eurohealth numéro hivernal

Le dernier numéro d'Eurohealth contient une série d'articles, dont un sur les défis des soins de longue durée en Europe ainsi qu'un certain nombre d'articles sur les réformes spécifiques des systèmes de santé dans les pays européens. Un article sur la publicité dentaire examine les conséquences d'un arrêt de la CJUE de 2017 sur la libre circulation des communications commerciales des services dentaires dans le marché intérieur.

DOC [EN](#) HTML

OCDE : innovation pharmaceutiques et accès aux médicaments

Ce rapport examine le rôle des médicaments dans les systèmes de soins de santé, décrit les tendances récentes en matière de dépenses et de financement pharmaceutiques et résume les approches utilisées par les pays de l'OCDE pour déterminer la couverture et les prix. Il expose ensuite les questions actuelles auxquelles les décideurs font face.

DOC [EN](#) HTML

Livre : règlement des brevets dans l'industrie pharmaceutique en vertu du droit de la concurrence aux États-Unis et dans l'UE

L'ouvrage intitulé « Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law » examine les règlements en matière de brevets entre les laboratoires et les fabricants de médicaments génériques en vertu du droit antitrust américain et du droit communautaire de la concurrence. L'accent est mis principalement sur les règlements en matière de brevets impliquant des paiements inversés communément appelés « pay-for-delay » pour retarder la vente de médicaments génériques.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OMS : une feuille de route pour la numérisation des systèmes de santé nationaux en Europe : rapport de réunion (2018)**

Ce rapport résume les discussions qui ont eu lieu lors d'un événement consacré à l'avenir de la numérisation des systèmes de santé en Europe.

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

➤ **BMJ : comment les lobbyistes de l'industrie ont sapé les projets de révision de la réglementation européenne en matière de sécurité des dispositifs médicaux.**

Un article paru dans le British Medical Journal (BMJ), qui fait autorité, montre comment les lobbyistes de l'industrie ont sapé les projets de révision des réglementations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux en Europe. Une étude réalisée par l'International Consortium of Investigative Journalists et ses organisations de presse partenaires, dont le BMJ, a permis de découvrir comment des politiciens et des fonctionnaires européens de haut niveau se sont laissés convaincre par des déclarations trompeuses de groupes de pression du secteur des implants.

DOC [EN](#) HTML

11 Brexit

➤ **Gouvernement irlandais : une loi omnibus en vue de préparer un Brexit sans accord**

Le 22 février, le gouvernement irlandais a publié une « loi omnibus » en 15 parties visant à protéger les citoyens et les entreprises en cas de Brexit sans accord. La loi stipule par exemple que des patients irlandais pourront toujours être remboursés pour des soins de santé reçus à Belfast ou à Londres.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Conseil : projet de mesures d'urgence pour préserver les droits en matière de sécurité sociale, en cas de Brexit sans accord**

Le 22 février, le Comité des représentants permanents du Conseil a approuvé un projet de règlement sur des mesures d'urgence dans le domaine de la coordination de la sécurité sociale. L'objectif est de garantir les droits en matière de sécurité sociale des citoyens des États membres de l'UE au Royaume-Uni et des ressortissants britanniques qui jouissaient du droit à la libre circulation dans l'UE-27 avant le retrait du Royaume-Uni de l'Union.

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

➤ **Parlement européen : maintien de leurs droits à la sécurité sociale acquis avant le retrait du R.-U. de l'UE en cas de Brexit sans accord**

La Commission de l'emploi et des affaires sociales du Parlement européen a approuvé le texte visant à sauvegarder les droits des citoyens de l'UE au Royaume-Uni et des citoyens britanniques dans l'UE 27 en matière de sécurité sociale acquis avant le retrait du Royaume-Uni de l'UE, en cas de Brexit sans accord.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commission européenne : soins de santé transfrontaliers après le Brexit**

La Commission a publié un avis sur les voyages entre l'UE et le Royaume-Uni à la suite du retrait de ce pays de l'UE. Un chapitre est consacré aux soins médicaux.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Allemagne : impact du Brexit sur la sécurité sociale**

Le régime de sécurité social allemand se prépare aux différents scénarios de Brexit et a publié des informations à destination des assurés, des employeurs, des travailleurs et des prestataires de services.

DOC [EN](#) HTML

▶ **Entrée en vigueur de l'accord commercial UE-Japon**

L'accord commercial entre l'UE et le Japon est entré en vigueur le 1er février 2019. Outre les barrières tarifaires, un certain nombre de barrières non tarifaires entre l'UE et le Japon seront supprimées, y compris dans le domaine des dispositifs médicaux.

Il ouvrira également les marchés des services et des marchés publics, tout en préservant en principe les services publics. Les données à caractère personnel pourront également circuler librement, en reconnaissant les systèmes de protection des données des uns et des autres comme « équivalents ».

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

▶ **Rapport sur l'exécution de la convention d'association entre l'UE et l'Ukraine**

Le présent rapport fait le point sur les engagements pris par l'Ukraine dans le cadre de la convention d'association UE-Ukraine. Il fait également mention de l'exécution des réformes en matière de soins de santé.

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

▶ **Comité sectoriel pour le dialogue social dans le secteur hospitalier : rapport final sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur des soins de santé**

Le 13 février 2019, la réunion du Comité sectoriel pour le dialogue social pour le secteur hospitalier, l'HOSPEEM et la FSESP, ont adopté le rapport final sur le suivi de la directive 2010/32/UE sur la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire.

DOC [EN](#) PDF

▶ **BEI : prêt pour la ville de Turku (Finlande)**

La ville de Turku a signé une convention de prêt avec la Banque européenne d'investissement (BEI) pour un montant de 150 millions d'euros. Le prêt consenti vise entre autres à financer des centres de soins de jour et des écoles dans la ville, des investissements en matière d'infrastructure, d'attractions culturelles, de transport et d'habitat social.

DOC [EN](#) HTML

▶ **BEI : prêt pour la firme de biotechnologie Apeiron Biologics**

L'entreprise de biotechnologie autrichienne Apeiron Biologics développe des produits pharmaceutiques pour le traitement du cancer, et en particulier ses formes rares qui touchent les enfants. Un prêt de l'UE d'un montant de 25 millions d'euros doit permettre à la firme d'étendre ses recherches pour développer de nouvelles méthodes de lutte contre la maladie.

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/