

### 1 Santé publique

---

- Recommandation du Conseil relative aux cancers à prévention vaccinale
- Conclusions du Conseil sur l'avenir de l'Union européenne de la santé
- L'agenda stratégique 2024-2029 du Conseil européen axé sur la sécurité, l'innovation et l'accès aux médicaments
- La prévention en matière de santé parmi les orientations politiques pour la prochaine Commission européenne

### 2 Médicaments et dispositifs médicaux

---

- Conclusions du Conseil sur les radio-isotopes à usage médical
- Orientations de la Commission concernant l'évaluation clinique des dispositifs médicaux orphelins
- Deux projets pilotes dans le cadre de l'initiative visant à accélérer les essais cliniques dans l'UE
- Rapport technique de la Commission sur l'approvisionnement en médicaments critiques
- Deux contrats-cadres de passation conjointe de marché signés par HERA
- Un acte législatif sur les médicaments critiques annoncé dans les orientations politiques pour la prochaine Commission européenne
- Mécanisme européen activé pour faire face aux pénuries de médicaments en France

### 3 Santé en ligne

---

- Deuxième rapport de la Commission sur l'état d'avancement de la décennie numérique
- La cybersécurité et l'innovation parmi les orientations politiques de la prochaine Commission européenne

### 4 Marché intérieur

---

- Rapport de l'ECA sur la reconnaissance des qualifications professionnelles dans l'UE

### 5 Politique sociale

---

- Lignes directrices de la Commission concernant les politiques de l'emploi des États membres
- Conclusions du Conseil sur le rôle du marché du travail, des compétences et des politiques sociales pour des économies résilientes
- Rapport d'Eurostat sur les progrès accomplis dans la réalisation des ODD

## **6** Politique économique

---

- Communication de la Commission présentant le paquet de printemps du Semestre européen 2024
- Rapports nationaux publiés dans le cadre du Semestre européen
- Recommandations par pays approuvées par le Conseil
- Rapports de surveillance post-programme publiés pour cinq États membres
- Procédure concernant les déficits excessifs ouverte à l'encontre de sept États membres et maintenue pour la Roumanie

## **7** Concurrence

---

- Communication des griefs transmise à Alchem dans le cadre d'une enquête sur la première affaire de cartel pharmaceutique dans l'UE
- Engagements de Vifor visant à remédier aux pratiques anticoncurrentielles
- Autorisation d'une mesure néerlandaise visant à produire des radio-isotopes médicaux
- Onze acquisitions approuvées dans le secteur de la santé par la Commission

## **8** Cour de Justice de l'Union européenne

---

- Arrêt confirmant une décision de la Commission de 2014 concernant un comportement anticoncurrentiel sur le marché du périndopril
- Conclusions concernant la législation fiscale nationale appliquée aux entreprises pharmaceutiques
- Décisions concernant les conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments
- Conclusions concernant l'autorisation de mise sur le marché de deux produits médicaux orphelins
- Arrêt concernant l'accès du public aux accords relatifs aux vaccins COVID-19 conclus entre la Commission européenne et les sociétés pharmaceutiques
- Arrêt sur les conditions de travail du personnel de santé à temps partiel
- Conclusions sur l'application du RGDP en lien avec les certificats COVID-19
- Arrêt sur les mesures de sécurité sociale, d'assistance sociale et de protection sociale pour les ressortissants de pays tiers

## **9** Procédures d'infraction

---

- La Belgique et la Bulgarie en défaut de transposition des règles européennes relatives à la proportionnalité des réglementations professionnelles
- La Bulgarie en défaut de transposition des règles européennes concernant la fourniture de services
- L'Espagne en défaut de transposition des règles européennes concernant le travail à durée déterminée
- L'Irlande en défaut de transposition des règles européennes sur la gouvernance des données

## **10 Divers**

---

- Recommandation du Conseil pour une réponse coordonnée en cas de perturbations des infrastructures critiques
- Édition 2024 du rapport sur la performance de la science, de la recherche et de l'innovation
- Évacuation sanitaire de seize enfants palestiniens depuis l'Égypte vers l'Espagne

## **11 Publications**

---

- Analyse et recommandations concernant la mobilité des patients dans les régions frontalières dans l'UE
- Étude de cas sur les ressources de l'UE destinées à investir dans les systèmes de santé et à les renforcer
- Appel à avancer la mise en œuvre de la garantie européenne pour l'enfance
- Résultats d'un débat public sur les priorités futures de l'UE en matière de santé
- Étude sur les principes éthiques et les valeurs qui guident les soins de santé en Europe
- Rapport sur la protection sociale des travailleurs indépendants
- Évaluation de deux indicateurs utilisés pour mesurer les dépenses catastrophiques de santé en Europe

## 1 Santé publique

---

### Recommandation du Conseil relative aux cancers à prévention vaccinale

Le Conseil de l'Union Européenne (UE) a adopté une recommandation visant à lutter contre les cancers à prévention vaccinale dans l'UE en encourageant le recours à la vaccination contre les papillomavirus humains et le virus de l'hépatite B.

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

### Conclusions du Conseil sur l'avenir de l'Union européenne de la santé

Le Conseil de l'UE a rappelé l'urgence de continuer à développer et à améliorer l'Union européenne de la santé, compte tenu des défis systémiques auxquels les systèmes de santé sont confrontés aujourd'hui. Il a reconnu le travail déjà accompli pour améliorer la coordination des politiques de santé au niveau de l'UE et a défini les principaux domaines d'action pour renforcer l'Union européenne de la santé.

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

### L'agenda stratégique 2024-2029 du Conseil européen axé sur la sécurité, l'innovation et l'accès aux médicaments

L'agenda stratégique adopté en juin par le Conseil européen fournit aux institutions de l'UE des orientations sur les priorités politiques pour les cinq prochaines années. Bien que la santé ne fasse pas l'objet d'une priorité spécifique, l'action dans ce secteur est mentionnée en vue de renforcer la sécurité et la défense de l'UE contre les urgences sanitaires, d'accroître la compétitivité de l'UE en soutenant l'innovation, et d'améliorer l'accès aux médicaments dans l'ensemble de l'Union.

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

### La prévention en matière de santé parmi les orientations politiques pour la prochaine Commission européenne

La présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, a présenté les orientations politiques qui guideront son second mandat de 2024 à 2029. Celles-ci mettent notamment l'accent sur la résilience de l'économie de l'UE. À cet égard, le travail concernant la prévention en santé sera intensifié, en s'appuyant sur le modèle du plan pour vaincre le cancer, et en ciblant les domaines de la santé mentale, des maladies cardiovasculaires, des maladies dégénératives et de l'autisme. D'autres priorités concernent les médicaments (voir la section suivante) et la digitalisation des systèmes de santé (voir la section « santé en ligne »).

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

## 2 Médicaments et dispositifs médicaux

---

### Conclusions du Conseil sur les radio-isotopes à usage médical

Le Conseil de l'UE a approuvé des conclusions visant à garantir l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical. Ces derniers sont essentiels pour le diagnostic des cancers, des affections cardiaques et d'autres maladies, et sont de plus en plus utilisés pour le traitement des cancers.

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

### Orientations de la Commission concernant l'évaluation clinique des dispositifs médicaux orphelins

La Commission européenne a publié des orientations élaborées par le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG), visant à fournir aux fabricants et aux organismes notifiés des critères permettant de déterminer quand un dispositif médical, ou un accessoire pour un dispositif médical, doit être considéré comme un « dispositif orphelin » en vertu du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ Deux projets pilotes dans le cadre de l'initiative visant à accélérer les essais cliniques dans l'UE

L'initiative ACT EU est une collaboration entre l'Agence européenne des médicaments, les Chefs des agences des médicaments des États membres et la Commission européenne. Les deux projets pilotes offrent des conseils sur les essais cliniques et les exigences relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'une part, et sur des sujets liés à la pré-soumission d'essais cliniques, d'autre part.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ Rapport technique de la Commission sur l'approvisionnement en médicaments critiques

L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission européenne a évalué les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement de onze médicaments figurant sur la liste des médicaments critiques de l'Union. Les résultats aideront l'Alliance pour les médicaments critiques à recommander des mesures supplémentaires pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement de cette première tranche de médicaments.

DOC [EN](#) PDF

### ➤ Deux contrats-cadres de passation conjointe de marché signés par HERA

L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire de la Commission européenne a signé un contrat-cadre de passation conjointe de marché pour la fourniture de doses de vaccin préandémique pour la prévention de la grippe aviaire. Un autre contrat a été signé pour la fourniture d'un médicament utilisé dans le traitement de la diphtérie. Quinze États membres de l'UE et de l'Espace économique européen participent au premier marché public volontaire, tandis que huit États membres participent au second.

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

### ➤ Un acte législatif sur les médicaments critiques annoncé dans les orientations politiques pour la prochaine Commission européenne

Les orientations politiques présentées par la présidente de la Commission, Ursula von der Leyen, pour son second mandat (2024-2029), mettent l'accent sur la résilience du secteur de la santé et des produits pharmaceutiques. Un acte législatif sur les médicaments critiques est annoncé pour remédier aux pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux ; ces travaux seront menés dans le cadre de l'Union européenne de la santé. Une nouvelle stratégie visant à soutenir les contre-mesures médicales contre les menaces pesant sur la santé publique est aussi proposée. Enfin, un acte législatif sur les biotechnologies est prévu pour 2025, dans le but de stimuler leur utilisation, notamment dans le secteur de la santé.

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

### ➤ Mécanisme européen activé pour faire face aux pénuries de médicaments en France

Le mécanisme européen de solidarité volontaire, créé en octobre 2023, a été activé pour la première fois par la France en raison d'une pénurie de médicaments à base de méthotrexate utilisés pour traiter certaines leucémies et certains lymphomes. Grâce à ce mécanisme, l'Agence européenne du médicament (EMA) a pu transmettre la demande de la France à tous les pays de l'UE ; la Slovénie a répondu à l'appel en envoyant des boîtes de médicaments à la France.

DOC [FR](#) HTML

## 3 Santé en ligne

### ➤ Deuxième rapport de la Commission sur l'état d'avancement de la décennie numérique

La Commission européenne a évalué les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs et des cibles fixés pour 2030 dans le cadre du programme d'action de la décennie numérique. Parmi ces objectifs figure l'accessibilité des dossiers médicaux électroniques pour les citoyens européens. Ce rapport annuel est accompagné d'une analyse des feuilles de route stratégiques nationales présentées par les États membres et comprend des recommandations spécifiques à chaque pays, ainsi que des recommandations transversales, pour chaque État membre de l'UE.

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

## ➤ La cybersécurité et l'innovation parmi les orientations politiques de la prochaine Commission européenne

Les orientations politiques présentées par la présidente de la Commission Ursula von der Leyen pour son second mandat, mettent l'accent sur la résilience et la compétitivité de l'économie européenne. Pour le secteur de la santé, un plan d'action européen sur la cybersécurité des hôpitaux et des prestataires de soins de santé est annoncé pour les 100 premiers jours du nouveau mandat. Une stratégie pour l'application de l'intelligence artificielle est également proposée, notamment pour améliorer la fourniture de services publics, tels que les soins de santé.

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

## 4 Marché intérieur

### ➤ Rapport de l'ECA sur la reconnaissance des qualifications professionnelles dans l'UE

La Cour des comptes européenne a examiné l'efficacité avec laquelle la Commission européenne a assuré l'application de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. Cette directive vise à protéger le droit des citoyens de l'UE exerçant des professions réglementées, y compris des professions de santé, de se déplacer librement entre les États membres à des fins professionnelles ou pour créer des entreprises. L'évaluation conclut que ce mécanisme est essentiel, mais qu'il est utilisé de manière éparse et peu cohérente.

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

## 5 Politique sociale

### ➤ Lignes directrices de la Commission concernant les politiques de l'emploi des États membres

La Commission européenne a proposé, dans le cadre du paquet de printemps du semestre européen 2024, des lignes directrices fixant des priorités communes pour les politiques nationales de l'emploi et les politiques sociales. La Commission a notamment mis à jour les lignes directrices de 2023 afin d'inclure des actions visant à remédier aux pénuries de compétences et de main-d'œuvre, et à améliorer les compétences de base et numériques. La question de l'impact des nouvelles technologies et de l'intelligence artificielle est aussi abordée. La Commission a également rappelé la nécessité de garantir un accès opportun et égal à des services de soins de longue durée et de santé abordables et de qualité.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ Conclusions du Conseil sur le rôle du marché du travail, des compétences et des politiques sociales pour des économies résilientes

Le Conseil de l'UE a approuvé des conclusions qui soulignent que les objectifs économiques et sociaux se renforcent mutuellement. Les États membres sont notamment invités à renforcer leur capacité à évaluer l'effet des politiques du marché du travail, des politiques en matière de compétences et des politiques sociales (y compris les politiques de santé) sur l'emploi, les compétences et les résultats sociaux, ainsi que sur la croissance économique, la compétitivité et la productivité. Des principes directeurs volontaires sont disponibles pour aider les États membres à mener cette évaluation.

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

### ➤ Rapport d'Eurostat sur les progrès accomplis dans la réalisation des ODD

Eurostat a publié le rapport de suivi 2024 évaluant la manière dont l'UE a progressé vers les objectifs de développement durable fixés pour 2030 par les Nations unies. Les résultats obtenus au cours des cinq dernières années montrent un éloignement modéré concernant la réalisation du troisième ODD consacré à la bonne santé et au bien-être. L'UE a en effet connu un recul pour environ la moitié des indicateurs analysés, notamment en ce qui concerne l'espérance de vie en bonne santé, l'état de santé perçu, les besoins non satisfaits en matière de soins médicaux, ainsi que la mortalité évitable.

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

## 6 Politique économique

### Communication de la Commission présentant le paquet de printemps du Semestre européen 2024

La Commission européenne a publié le paquet de printemps du Semestre européen 2024, qui fournit des orientations aux États membres en matière de politiques économiques et sociales. La communication qui accompagne le paquet met en avant l'objectif de l'UE d'assurer la compétitivité et la résilience, tout en maintenant des politiques budgétaires saines. En ce qui concerne les systèmes de santé et de soins de longue durée, elle souligne notamment la nécessité de renforcer leur rapport coût-efficacité tout en garantissant l'adéquation, la qualité et la couverture des services.

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

### Rapports nationaux publiés dans le cadre du Semestre européen

Les rapports par pays inclus dans le paquet de printemps du Semestre européen présenté par la Commission européenne, analysent les évolutions et les défis économiques, sociaux et en matière d'emploi dans chaque État membre. Pour le secteur de la santé, des informations sont fournies concernant l'état de santé de la population, la pénurie de main-d'œuvre, les dépenses de santé, la digitalisation des services, l'accès aux soins de santé, ainsi que les financements alloués au titre de la facilité pour la reprise et la résilience et de la politique de cohésion.

DOC [EN](#) HTML

### Recommandations par pays approuvées par le Conseil

Le Conseil de l'UE a approuvé les recommandations par pays proposées par la Commission européenne dans le cadre du paquet de printemps du Semestre européen. Ces recommandations fournissent des orientations aux États membres sur la manière de relever les défis qui ne sont que partiellement ou pas du tout pris en compte dans les plans de relance et de résilience des États membres. Six États membres ont reçu une recommandation spécifique aux soins de santé (Autriche, Estonie, Finlande, Irlande, Lettonie, Lituanie), et sept pays une recommandation spécifique aux soins de longue durée (Autriche, Belgique, Croatie, Estonie, Italie, Pays-Bas et Pologne).

En ce qui concerne la recommandation sur les soins de longue durée adressée à la Belgique, la Commission invite notamment à améliorer le rapport coût-efficacité du système de soins de longue durée, compte tenu de l'augmentation attendue des dépenses liées au vieillissement.

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

### Rapports de surveillance post-programme publiés pour cinq États membres

Dans le cadre du paquet de printemps du Semestre européen, la Commission a publié des rapports de surveillance post-programme pour Chypre, la Grèce, l'Irlande, le Portugal et l'Espagne, des pays qui ont bénéficié de programmes d'assistance financière. Ces rapports évaluent leur situation économique, fiscale et financière, y compris pour le secteur de la santé, et concluent que les cinq États membres demeurent en mesure de rembourser leur dette.

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

### Procédure concernant les déficits excessifs ouverte à l'encontre de sept États membres et maintenue pour la Roumanie

Le Conseil de l'UE a adopté des décisions établissant l'existence de déficits excessifs en Belgique, en France, en Hongrie, en Italie, à Malte, en Pologne et en Slovaquie. Ces décisions sont fondées sur l'évaluation menée par la Commission européenne concernant le respect par douze États membres du critère de déficit prévu par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Sur base d'une autre évaluation de la Commission, le Conseil a également établi que la Roumanie, qui fait l'objet d'une procédure concernant les déficits excessifs depuis 2020, n'a pas engagé d'action suivie d'effets pour corriger son déficit, et que la procédure devrait donc rester ouverte.

La procédure concernant les déficits excessifs vise à garantir que tous les États membres retrouvent une discipline budgétaire au niveau national, ou qu'ils maintiennent une telle discipline, y compris en ce qui concerne les dépenses de santé, et qu'ils évitent d'enregistrer des déficits excessifs.

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

## 7 Concurrence

### Communication des griefs transmise à Alchem dans le cadre d'une enquête sur la première affaire de cartel pharmaceutique dans l'UE

La Commission européenne a informé Alchem qu'elle estimait, à titre préliminaire, que la société ait participé à une entente de longue durée portant sur un ingrédient pharmaceutique important utilisé pour produire l'antispasmodique abdominal, Buscopan et ses versions génériques.

DOC [EN/FR](#) HTML

### Engagements de Vifor visant à remédier aux pratiques anticoncurrentielles

La Commission européenne a accepté les engagements pris par Vifor afin de remédier à un possible dénigrement anticoncurrentiel du Monofer, le concurrent le plus proche de son médicament à base de fer administré par voie intraveineuse en Europe, le Ferinject. La Commission avait ouvert une enquête formelle sur le comportement de Vifor en juin 2022, à la suite d'une plainte déposée auprès d'elle par Pharmacosmos.

DOC [EN/FR](#) HTML

### Autorisation d'une mesure néerlandaise visant à produire des radio-isotopes médicaux

La Commission européenne a autorisé, en vertu des règles européennes en matière d'aide d'État, une mesure néerlandaise d'un montant de 2 milliards d'euros destinée à soutenir le projet PALLAS, qui vise à produire des radio-isotopes médicaux pour le diagnostic et le traitement du cancer. Un nouveau réacteur remplacera celui qui fonctionne depuis 1961 à Petten et un centre de santé nucléaire sera construit pour mener notamment des recherches dans le domaine de la médecine nucléaire.

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

### Onze acquisitions approuvées dans le secteur de la santé par la Commission

La Commission européenne a approuvé 11 acquisitions. La première est l'acquisition du contrôle conjoint d'Advanz Pharma par Nordic Capital, tous deux de Jersey, et par Ontario Teachers' Pension Plan Board du Canada. L'opération porte principalement sur la fourniture de produits pharmaceutiques.

La seconde est l'acquisition par Cooper (France) des activités européennes de vente libre de Viatrix (États-Unis), lesquelles comprennent des produits pharmaceutiques pour l'hygiène personnelle. Cooper distribue des produits de santé grand public et des produits d'automédication en vente libre. L'autorisation est subordonnée au respect intégral des engagements proposés par les parties.

La troisième est l'acquisition du contrôle exclusif du groupe d'entreprises Aenova (Allemagne) par Kühne Holding (Suisse). La transaction concerne principalement l'industrie pharmaceutique.

La quatrième est l'acquisition du contrôle conjoint d'Uriach (Espagne) et d'Ineldea (France) par ICG (Royaume-Uni) et Holding Uriach (Espagne). La transaction concerne principalement les produits de santé grand public, y compris les produits pharmaceutiques en vente libre en doses et les compléments alimentaires naturels.

La cinquième est l'acquisition du contrôle exclusif d'Evonik Superabsorber (Allemagne) et d'Evonik Superabsorber Companies (États-Unis) par ICIG (Allemagne). L'opération concerne principalement les marchés chimiques de la phénothiazine, de l'acide acrylique et des polymères superabsorbants utilisés dans la fabrication d'articles d'hygiène et de produits médicaux.



La sixième est l'acquisition du contrôle exclusif de Bubbles BidCo (Italie) par TDR Capital (Royaume-Uni). L'opération concerne notamment la vente au détail de produits de santé.

La septième est l'acquisition du contrôle conjoint de Kona Topco et de ses filiales, y compris RedSail, par Leonard Green & Partners et Francisco Partners, tous américains. La transaction concerne principalement le secteur des logiciels et services de gestion d'entreprise pour les pharmacies.

La huitième est l'acquisition du contrôle exclusif de HFO Group (Allemagne) par PAI Partners (Luxembourg). L'opération concerne principalement l'exploitation d'établissements de soins de santé offrant des services de réadaptation hospitaliers et ambulatoires, ainsi que des services de médecine préventive et de soins infirmiers.

La neuvième est l'acquisition du contrôle exclusif de Nexeye (Pays-Bas) par KKR (États-Unis). La transaction concerne principalement la vente au détail de produits optiques et d'aides auditives dans l'Espace économique européen.

La dixième est l'acquisition du contrôle exclusif de Sunrise Medical (Allemagne) par Platinum Equity Group (États-Unis). La transaction concerne principalement la fourniture de solutions d'aide médicale.

La onzième est l'acquisition du contrôle conjoint d'Immedica Pharma par Impilo (Suède) et KKR (États-Unis). La transaction concerne principalement la commercialisation de médicaments pour les maladies rares et de produits de soins spécialisés.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN/FR](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML | DOC 4 [EN](#) HTML | DOC 5 [EN](#) HTML  
DOC 6 [EN](#) HTML | DOC 7 [EN](#) HTML | DOC 8 [EN](#) HTML | DOC 9 [EN](#) HTML | DOC 10 [EN](#) HTML |  
DOC 11 [EN](#) HTML

## 8 Cour de Justice de l'Union européenne

### Arrêt confirmant une décision de la Commission de 2014 concernant un comportement anticoncurrentiel sur le marché du périndopril

La Cour de justice a rejeté les pourvois formés par six fabricants de génériques et confirme ainsi que les accords conclus par le groupe Servier concernant le marché du périndopril, un médicament destiné au traitement de certaines maladies cardiaques, constituaient des accords d'exclusion du marché et restreignaient la concurrence. La Cour a également constaté que le Tribunal s'était fondé sur des motifs erronés pour invalider la définition du marché pertinent retenue par la Commission et qu'il avait commis plusieurs erreurs de droit.

DOC 1 [EN](#) - [FR](#) PDF | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 3 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 4 [EN/FR](#) HTML  
| DOC 5 [EN/FR](#) HTML  
DOC 6 [EN/FR](#) HTML | DOC 7 [EN/FR](#) HTML | DOC 8 [EN/FR](#) HTML | DOC 9 [EN/FR](#) HTML  
| DOC 10 [EN/FR](#) HTML

### Conclusions concernant la législation fiscale nationale appliquée aux entreprises pharmaceutiques

Dans l'affaire C-248/23, l'avocat général fait des suggestions quant à la manière d'interpréter l'article 90, paragraphe 1, de la directive TVA, notamment concernant la question de savoir si certains paiements imposés par la loi nationale et calculés sur la base du prix des médicaments subventionnés doivent être traités comme une réduction de prix ou comme une taxe. En effet, s'il s'agit d'une réduction de prix, la base imposable doit être réduite conformément à la directive TVA.

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

### Décisions concernant les conditions de délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments

Dans les affaires jointes C-119/22 et C-149/22, les conclusions de l'avocat général proposent d'interpréter l'article 3 du règlement (CE) n°469/2009, qui définit les conditions d'octroi d'un certificat complémentaire de protection (CCP), dans le cas d'une composition de principes actifs utilisés dans un

médicament, lorsqu'un précédent CCP a déjà été délivré pour l'un de ces principes.

L'affaire C-181/24 concerne l'interprétation de ce même article. La Cour de justice a ordonné de l'interpréter comme s'opposant à ce que l'autorisation de mise sur le marché présentée en soutien d'une demande de CCP pour un produit soit considérée comme la première autorisation de mise sur le marché, si une autorisation de mise sur le marché antérieure a été délivrée pour ce même produit, mais a été retirée avant l'introduction de la demande de CCP.

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

#### ➤ **Conclusions concernant l'autorisation de mise sur le marché de deux produits médicaux orphelins**

Dans l'affaire C-237/22 P, l'avocat général propose de rejeter le premier moyen du pourvoi formé par Mylan contre la décision du Tribunal qui a confirmé l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne à un médicament orphelin, le Tobramycin VVB, ainsi que la dérogation à l'exclusivité commerciale accordée précédemment à un autre médicament orphelin, le Tobi Podhaler. Les deux médicaments orphelins sont indiqués pour le traitement des infections pulmonaires chez les patients atteints de mucoviscidose et âgés de six ans et plus.

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

#### ➤ **Arrêt concernant l'accès du public aux accords relatifs aux vaccins COVID-19 conclus entre la Commission européenne et les sociétés pharmaceutiques**

Dans les affaires jointes T-689/21 et T-761/21, le Tribunal a partiellement fait droit à deux recours introduits par cinq membres du Parlement européen et par des particuliers contre deux décisions prises par la Commission en 2022, ne leur accordant qu'un accès partiel aux contrats de vaccins COVID-19. Le Tribunal a notamment annulé les parties de ces deux décisions contenant des irrégularités. La Commission a affirmé qu'elle étudiera les arrêts de la Cour et leurs implications.

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

#### ➤ **Arrêt sur les conditions de travail du personnel de santé à temps partiel**

Dans les affaires jointes C-184/22 et C-185/22, la Cour de justice s'est prononcée sur l'interprétation des règles de l'UE relatives à l'égalité des chances et de traitement en matière d'emploi et de travail, ainsi qu'au travail à temps partiel. L'affaire concerne notamment le paiement d'une rémunération supplémentaire pour les heures effectuées au-delà des heures de travail normalement convenues dans les contrats de travail, pour deux aides-soignantes à temps partiel travaillant pour un prestataire de services de dialyse ambulatoire en Allemagne.

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

#### ➤ **Conclusions sur l'application du RGDP en lien avec les certificats COVID-19**

Dans l'affaire C-169/23, l'avocat général formule des propositions sur la manière d'interpréter la dérogation à l'obligation du responsable du traitement de fournir des informations à la personne concernée, prévue par l'article 14, paragraphe 5(c), du règlement général de l'UE sur la protection des données. L'affaire s'inscrit dans le contexte de la délivrance de certificats COVID-19.

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

#### ➤ **Arrêt sur les mesures de sécurité sociale, d'assistance sociale et de protection sociale pour les ressortissants de pays tiers**

Dans les affaires jointes C-112/22 et C-223/22, la Cour de justice a jugé que l'accès des ressortissants de pays tiers résidents de longue durée à une mesure de sécurité sociale, d'assistance sociale ou de protection sociale d'un État membre, ne peut être subordonné à la condition d'avoir résidé dans cet État membre pendant au moins dix ans, dont les deux dernières années de manière ininterrompue. En effet, les normes relatives au statut des ressortissants de pays tiers résidents de longue durée sont définies dans la directive 2003/109/CE du Conseil. Selon cette dernière, l'assistance sociale doit couvrir au moins certaines prestations de base telles que l'assistance en cas de maladie et de grossesse, et les soins de longue durée.

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

## 9 Procédures d'infraction

---

### La Belgique et la Bulgarie en défaut de transposition des règles européennes relatives à la proportionnalité des réglementations professionnelles

La Commission européenne a envoyé un avis motivé à la Belgique et un avis motivé complémentaire à la Bulgarie au motif que ces États membres n'ont pas transposé correctement la Directive (UE) 2018/958. Cette directive régit l'examen de la proportionnalité des règles nouvelles ou modifiées limitant l'accès à des professions réglementées ou leur exercice. Les professions de santé réglementées sont couvertes par cette directive.

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

### La Bulgarie en défaut de transposition des règles européennes concernant la fourniture de services

La Commission européenne a saisi la Cour de justice de l'UE d'un recours contre la Bulgarie pour avoir limité à six mois par an la durée maximale de prestation de services sociaux transfrontaliers temporaires, tels que les services de thérapie, de réadaptation et de soins. La loi bulgare sur les services sociaux enfreint la directive 2006/123/CE sur les services et le traité sur le fonctionnement de l'UE.

DOC [EN/FR](#) HTML

### L'Espagne en défaut de transposition des règles européennes concernant le travail à durée déterminée

La Commission européenne a envoyé une deuxième lettre de mise en demeure complémentaire à l'Espagne au motif que cette dernière n'a pas transposé correctement la directive 1999/70/CE du Conseil, qui interdit la discrimination à l'égard des travailleurs à durée déterminée. La législation espagnole prévoit des conditions d'emploi moins favorables pour les employés à durée déterminée travaillant dans le secteur public que pour les employés à durée indéterminée. Les professionnels de la santé sont concernés.

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

### L'Irlande en défaut de transposition des règles européennes sur la gouvernance des données

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure à l'Irlande au motif qu'elle n'a pas désigné les autorités compétentes pour mettre en œuvre le règlement sur la gouvernance des données. Ce règlement vise à faciliter le partage des données entre les secteurs et les pays européens. Les autorités compétentes sont notamment chargées de l'enregistrement des organisations altruistes en matière de données. L'altruisme en matière de donnée permet aux citoyens et aux entreprises de donner leur consentement/autorisation afin que les données qu'ils produisent soient mises à disposition pour des objectifs d'intérêt général, tels que des projets de recherche médicale.

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

## 10 Divers

---

### Recommandation du Conseil pour une réponse coordonnée en cas de perturbations des infrastructures critiques

Le Conseil de l'UE a adopté une recommandation relative à un schéma directeur visant à coordonner au niveau de l'UE la réponse en cas de perturbations des infrastructures critiques ayant une dimension transfrontière notable, y compris dans le secteur de la santé. Tous les acteurs concernés sont encouragés à mettre en pratique le schéma directeur et à en tester le fonctionnement aux niveaux national, régional et européen.

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

### Édition 2024 du rapport sur la performance de la science, de la recherche et de l'innovation

La Commission européenne a publié la cinquième édition de la publication bisannuelle sur la performance de la science, de la recherche et de l'innovation, qui analyse les principaux déterminants de la recherche et développement (R&D) en Europe. Le rapport couvre plusieurs sujets, dont celui des technologies de santé de pointe, des risques sanitaires mondiaux traités par la R&D, ainsi que celui de l'avenir du secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

### Évacuation sanitaire de seize enfants palestiniens depuis l'Égypte vers l'Espagne

Cette première évacuation sanitaire a eu lieu en juillet et a été coordonnée et financée par le mécanisme de protection civile de l'UE, en étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, le Fonds d'aide aux enfants palestiniens et les autorités de tous les pays concernés. D'autres évacuations ont suivi depuis. La Belgique, l'Espagne, l'Italie, le Luxembourg, Malte, la Roumanie et la Slovaquie ont notamment offert leur assistance pour les évacuations médicales, y compris le traitement des patients et leur transport.

DOC [EN/FR](#) HTML

## 11 Publications

### Analyse et recommandations concernant la mobilité des patients dans les régions frontalières dans l'UE

Dans un article publié dans la revue Health Policy, Markus Frischhut et Rosella Levaggi examinent, à l'aide d'un modèle de concurrence spatiale, les soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières de l'UE. Les auteurs analysent les modalités utilisées pour réguler le flux de patients et leurs implications en termes de prise en charge, tant pour les patients que pour les gouvernements. Des recommandations sont avancées pour une mise en œuvre conjointe des directives de l'UE par les États membres voisins.

DOC [EN](#) HTML

### Étude de cas sur les ressources de l'UE destinées à investir dans les systèmes de santé et à les renforcer

Un rapport de l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé présente les principales conclusions d'un exercice de cartographie des instruments européens existants. Trois États membres (l'Autriche, la Belgique et la Slovaquie) sont étudiés et des solutions spécifiques sont présentées pour relever le défi commun qui consiste à justifier l'investissement dans la santé. L'objectif du rapport est d'aider les États membres à accéder aux instruments de financement pertinents de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

### Appel à avancer la mise en œuvre de la garantie européenne pour l'enfance

L'Alliance européenne pour l'investissement dans l'enfance a publié une déclaration commune appelant à faire progresser la garantie européenne pour l'enfance. Elle souligne notamment la nécessité d'élaborer des plans d'action nationaux novateurs qui aillent au-delà des mesures superficielles pour lutter efficacement contre la pauvreté infantile. Les signataires appellent également à un financement adéquat et transparent de la part de l'UE et des acteurs nationaux.

DOC [EN](#) PDF

### Résultats d'un débat public sur les priorités futures de l'UE en matière de santé

Un rapport publié par l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé et commandé par la DG SANTE de la Commission européenne présente les principales priorités et actions en matière de santé qui sont ressorties d'un débat public de sept mois avec des citoyens et des parties prenantes issus d'un large éventail de secteurs. Les résultats mettent en évidence un appel collectif pour que l'UE joue un rôle plus important dans le domaine de la santé.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ Étude sur les principes éthiques et les valeurs qui guident les soins de santé en Europe

Dans un article publié dans la revue *Medicine*, Markus Frischhut et Gabriele Werner-Felmayer analysent les principes de l'éthique médicale, en lien avec les valeurs mises en avant en santé dans le contexte européen, et tels qu'ils sont reflétés par la législation de l'UE. L'article se concentre sur la solidarité et la manière dont elle est comprise en Europe, ainsi que sur certains défis qui se posent pour sa réalisation, en particulier lors de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ Rapport sur la protection sociale des travailleurs indépendants

Un rapport d'Eurofound examine les conditions de travail de différents groupes de travailleurs indépendants. Il met en évidence la vulnérabilité des travailleurs indépendants économiquement dépendants, qui ont été plus susceptibles de souffrir de problèmes de santé pendant la pandémie de COVID-19. Les conclusions du rapport soulignent la nécessité de garantir un accès non seulement formel mais aussi effectif et adéquat à la protection sociale pour les travailleurs indépendants.

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

### ➤ Évaluation de deux indicateurs utilisés pour mesurer les dépenses catastrophiques de santé en Europe

Dans un article publié dans la revue *Health Policy*, Jonathan Cylus et ses collègues examinent les résultats produits par deux indicateurs utilisés pour le suivi des progrès vers la couverture sanitaire universelle (CSU). Le premier indicateur est utilisé en lien avec l'objectif de développement durable 3 sur la santé et se fonde sur une approche basée sur la proportion de budget, tandis que le second utilise une approche basée sur la capacité à payer et est développé par l'OMS/Europe. Selon les auteurs, ce dernier est plus sensible aux politiques de copaiement des soins que le premier, ce qui en fait un meilleur indicateur pour suivre l'équité des systèmes de santé et les progrès vers la CSU en Europe.

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 : Jessica Martini et Alexandre Fromentel  
[martini@ose.be](mailto:martini@ose.be)  
[www.ose.be](http://www.ose.be)

La lettre est disponible en anglais, français et néerlandais.

Pour s'abonner à la lettre :  
[www.ose.be/health\\_newsletter/](http://www.ose.be/health_newsletter/)