

## Brèves sur les soins de santé en Europe

**N° 10 - juin 2009**

<b>SERVICES DE SANTE DANS LE MARCHÉ INTERIEUR .....</b>	<b>3</b>
■ DIRECTIVE SUR LES SOINS TRANSFRONTALIERS : PARLEMENT EUROPEEN .....	3
<b>MARCHES PUBLICS ET AIDES D'ÉTAT .....</b>	<b>3</b>
■ HOPITAUX ET REGLES COMMUNAUTAIRES SUR LES MARCHES PUBLICS : PAYS-BAS .....	3
■ R&D EN FRANCE : AIDE D'ÉTAT .....	3
<b>MEDICAMENTS ET PRODUITS .....</b>	<b>4</b>
■ PRODUITS PHARMACEUTIQUES : ENQUETE SECTORIELLE .....	4
■ LONZA-TEVA : AUTORISATION DE CONCENTRATION.....	4
■ MEDICAMENTS INNOVANTS : LA COMMISSION ET L'EFPIA S'ASSOCIENT .....	4
<b>E-HEALTH.....</b>	<b>4</b>
■ EPRACTICE.EU : PORTAIL ELECTRONIQUE.....	4
■ TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION: STRATEGIE EUROPEENNE .....	4
<b>SANTE PUBLIQUE .....</b>	<b>5</b>
■ SECURITE DU DON D'ORGANES : AVIS DU CEPD .....	5
■ SECURITE DES PATIENTS : RESOLUTION DU PARLEMENT EUROPEEN .....	5
■ MALADIES RARES : RESOLUTION DU PARLEMENT EUROPEEN .....	5
<b>POLITIQUE SOCIALE .....</b>	<b>5</b>
■ REGLEMENT SUR LA COORDINATION DES SYSTEMES DE SECURITE SOCIALE : PARLEMENT EUROPEEN ..	5
■ DIRECTIVE TEMPS DE TRAVAIL : ECHEC DE LA CONCILIATION .....	5
<b>POLITIQUE ECONOMIQUE .....</b>	<b>6</b>
■ VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION : COMMUNICATION .....	6
<b>ASSURANCES.....</b>	<b>6</b>
■ SOLVABILITE II : PARLEMENT EUROPEEN .....	6
■ EXEMPTION PAR CATEGORIE: RAPPORT DE LA COMMISSION.....	6

<b>COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES.....</b>	<b>7</b>
■ PRODUITS A BASE DE PLANTES MEDICINALES : ARRET .....	7
■ PUBLICITE DE MEDICAMENTS : ARRET DAMGAARD .....	7
■ REDUCTION DES PRIX DES MEDICAMENTS : ARRETS MENARINI E.A. ....	7
■ REDUCTION DE L'IMPOT SUR LE REVENU : ARRET RÜFFLER .....	7
■ MEDICAMENT PAR FONCTION : ARRET .....	8
■ LIBERTE D'ETABLISSEMENT DES PHARMACIES : ARRETS.....	8
■ MEDICAMENTS DE REFERENCE : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL.....	8
■ LIBERTE D'ETABLISSEMENT DE PHARMACIES : QUESTION PREJUDICIELLE.....	8
■ ETABLISSEMENT DES PHARMACIES : QUESTION PREJUDICIELLE.....	9
■ INCITANTS FINANCIERS À LA PRESCRIPTION D'UN MEDICAMENT PARTICULIER : QUESTION PREJUDICIELLE.....	9
■ QUOTAS D'ETUDIANTS NON-RESIDENTS : QUESTION PREJUDICIELLE .....	9
■ TVA SUR L'HOSPITALISATION ET LES SOINS MEDICAUX : QUESTION PREJUDICIELLE .....	9
<b>PROCEDURES D'INFRACTION .....</b>	<b>10</b>
■ RESTRICTIONS À LA DELIVRANCE DE MEDICAMENTS : BELGIQUE.....	10
■ MARCHES PUBLICS : ITALIE.....	10
■ RECONNAISSANCE DES DIPLOMES : ALLEMAGNE .....	10
■ RECONNAISSANCE DU DIPLOME D'OPTICIEN : GRECE.....	10
<b>DIVERS .....</b>	<b>10</b>
■ ACCES AUX DOCUMENTS : PGEU.....	10
■ BREVETS : RECOMMANDATION .....	11
■ RÉFORMES ET FINANCEMENT DES SYSTEMES DE SOINS DE SANTE NATIONAUX : DISCOURS DE LA COMMISSAIRE A LA SANTE .....	11
■ CONCURRENCE : PUBLICATION DE LA COMMISSION .....	11
■ SOINS TRANSFRONTALIERS : PUBLICATION ET CONGRES .....	11

## SERVICES DE SANTE DANS LE MARCHÉ INTERIEUR

### ■ DIRECTIVE SUR LES SOINS TRANSFRONTALIERS : PARLEMENT EUROPEEN

Le 23 avril dernier, le Parlement européen a amendé en première lecture la proposition de directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Le document a été soutenu par les eurodéputés à raison de 297 voix pour, 120 contre et 152 abstentions. Le Parlement a élargi le champ d'application de la directive à des produits de santé, tels que certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, fournis ou prescrits par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé ou les empêcher de tomber malades.

Le rapport accorde aux patients atteints d'une maladie rare le droit de voir remboursés des interventions à l'étranger obtenues sans autorisation préalable, même si le traitement en question ne fait pas partie des prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. De plus, les États membres d'affiliation doivent veiller à ce que les patients qui ont obtenu une autorisation préalable pour le recours à des soins de santé à l'étranger n'aient à effectuer de paiements à l'avance ou de paiements complémentaires dans l'État membre de traitement que dans la mesure où de tels paiements seraient également nécessaires dans l'État membre d'affiliation.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0286+0+DOC+XML+V0//FR>

[http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20090422IPR54193/20090422IPR54193\\_fr.pdf](http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20090422IPR54193/20090422IPR54193_fr.pdf)

Le Comité des Régions a exprimé son inquiétude quant à la proposition de directive telle qu'amendée par le Parlement avant son adoption en plénière.

[http://coropinions.cor.europa.eu/CORopinionDocument.aspx?identifieur=cdr\deve-iv\dossiers\deve-iv-032\cdr348-](http://coropinions.cor.europa.eu/CORopinionDocument.aspx?identifieur=cdr\deve-iv\dossiers\deve-iv-032\cdr348-2008_fin_ac.doc&language=FR)

[2008\\_fin\\_ac.doc&language=FR](http://coropinions.cor.europa.eu/CORopinionDocument.aspx?identifieur=cdr\deve-iv\dossiers\deve-iv-032\cdr348-2008_fin_ac.doc&language=FR)

## MARCHES PUBLICS ET AIDES D'ETAT

### ■ HOPITAUX ET REGLES COMMUNAUTAIRES SUR LES MARCHES PUBLICS : PAYS-BAS

Selon l'arrêt rendu par une cour néerlandaise, l'hôpital Amphia n'est pas un organisme de droit public et n'est donc pas soumis aux règles communautaires en matière de marchés publics. Le Ministre néerlandais de la Santé a répondu le 14 mai dernier aux questions de parlementaires nationaux, qui l'interpellaient quant à un communiqué publié par le Ministère de la Santé à la suite de cette affaire.

[http://zoeken.rechtspraak.nl/resultpage.aspx?snelzoeken=true&searchtype=kenmerken&vrije\\_tekst=amphia](http://zoeken.rechtspraak.nl/resultpage.aspx?snelzoeken=true&searchtype=kenmerken&vrije_tekst=amphia)

<http://rijksbegroting.minfin.nl/2009/kamerstukken.2009/2/4/kst127449.html>

<http://rijksbegroting.minfin.nl/binaries/pdfs/1/3/0/kst130668.pdf>

### ■ R&D EN FRANCE : AIDE D'ETAT

Le 14 mai dernier, la Commission a autorisé les autorités françaises à octroyer une aide financière au programme de recherche-développement BioIntelligence, coordonné par la société Dassault Systèmes et visant à promouvoir l'exploitation de bases de données biomédicales par des outils de modélisation et de simulation systémiques.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/778&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## MEDICAMENTS ET PRODUITS

### ■ PRODUITS PHARMACEUTIQUES : ENQUETE SECTORIELLE

Les réactions des parties prenantes quant aux résultats préliminaires de l'enquête sur le secteur pharmaceutique menée par la Commission depuis janvier 2008 sont disponibles à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html)

### ■ LONZA-TEVA : AUTORISATION DE CONCENTRATION

Le 14 mai dernier, la Commission a autorisé la création d'une joint venture dans le secteur des produits biosimilaires composée des entreprises pharmaceutiques suisse Lonza et israélienne Teva.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/788&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

### ■ MEDICAMENTS INNOVANTS : LA COMMISSION ET L'EFPIA S'ASSOCIENT

La Commission européenne a annoncé qu'elle contribuerait, aux côtés de l'EFPIA (Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques), au financement de 15 projets de recherche visant à accélérer la mise sur le marché de médicaments innovants. Les projets sélectionnés furent choisis dans le cadre de l'Initiative pour les Médicaments Innovants (IMI), un partenariat public-privé entre la Commission et l'industrie.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/802&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

<http://www.imi-europe.org/Pages/default.aspx>

## E-HEALTH

### ■ EPRACTICE.EU : PORTAIL ELECTRONIQUE

Le 26 février dernier, la Commission a annoncé la création du portail web ePractice.eu, destiné aux professionnels des secteurs mobilisant la technologie Internet, notamment l'eHealth.

<http://www.epractice.eu/>

### ■ TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION: STRATEGIE EUROPEENNE

Le 13 mars dernier, la Commission a présenté une nouvelle stratégie européenne dans le domaine des technologies de l'information et de la communication (TIC), dont l'objectif est de faire de l'Union le leader mondial en la matière. Cette étude présente des applications innovantes des TIC dans des secteurs tels les soins de santé et préconise de doubler le financement de la recherche-développement en matière de TIC.

[http://ec.europa.eu/information\\_society/tl/research/documents/ict-rdi-strategy.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/tl/research/documents/ict-rdi-strategy.pdf)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/tl/research/documents/ict-rdi-strategy-staffwd.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/tl/research/documents/ict-rdi-strategy-staffwd.pdf)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/397&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## SANTE PUBLIQUE

### ■ SECURITÉ DU DON D'ORGANES : AVIS DU CEPD

Le 5 mars dernier, le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) a publié un avis favorable quant au niveau de protection des données des donneurs et receveurs d'organes assuré par la proposition de directive relative à la transplantation d'organes humains.

[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-03-05\\_organ\\_transplantation\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2009/09-03-05_organ_transplantation_EN.pdf)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=EDPS/09/3&format=HTML&aged=0&language=FR&quiLanguage=en>

### ■ SECURITÉ DES PATIENTS : RESOLUTION DU PARLEMENT EUROPEEN

Le Parlement européen a adopté une résolution sur la proposition de recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins (IAS).

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0287+0+DOC+XML+V0//FR>

[http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress\\_page/066-54196-111-04-17-911-20090422IPR54195-21-04-2009-2009-false/default\\_fr.htm](http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/066-54196-111-04-17-911-20090422IPR54195-21-04-2009-2009-false/default_fr.htm)

### ■ MALADIES RARES : RESOLUTION DU PARLEMENT EUROPEEN

Le Parlement européen a apporté son soutien à la proposition de recommandation du Conseil relative à une action européenne dans le domaine des maladies orphelines.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0288+0+DOC+XML+V0//FR>

## POLITIQUE SOCIALE

### ■ REGLEMENT SUR LA COORDINATION DES SYSTEMES DE SECURITE SOCIALE : PARLEMENT EUROPEEN

Le 22 avril dernier, le Parlement a adopté en seconde lecture la proposition de règlement fixant les modalités d'application du règlement de base 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, remplaçant l'ancien règlement 1408/71. Les eurodéputés ont également adopté en seconde lecture un rapport portant sur les annexes au règlement de base, qui ont fait l'objet d'un accord entre le Parlement et le Conseil.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0223+0+DOC+XML+V0//FR#BKMD-9>

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0222+0+DOC+XML+V0//FR>

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+IM-PRESS+20090421IPR54118+0+DOC+XML+V0//EN&language=FR>

### ■ DIRECTIVE TEMPS DE TRAVAIL : ECHEC DE LA CONCILIATION

La procédure de conciliation autour de la proposition de révision de la directive sur le temps de travail, entamée entre le Parlement et le Conseil le 17 mars dernier, a échoué. Les deux institutions ne sont pas parvenues à un accord sur trois points cruciaux: le temps de garde,

les contrats multiples et surtout la question des dérogations nationales (ou *opt-outs*). La révision de la directive est donc abandonnée.

[http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress\\_page/048-54485-117-04-18-908-20090427IPR54484-27-04-2009-2009-false/default\\_fr.htm](http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/048-54485-117-04-18-908-20090427IPR54484-27-04-2009-2009-false/default_fr.htm)

## POLITIQUE ECONOMIQUE

### ■ VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION : COMMUNICATION

La Commission a publié le Rapport 2009 sur le vieillissement, accompagné d'une Communication. Ce rapport présente des projections quant au futur des économies et des finances publiques européennes, notamment en termes de dépenses de soins de santé et de soins de longue durée.

Selon la Communication, la gestion efficace de la technologie est un facteur déterminant pour les dépenses futures. L'investissement dans les technologies offre des instruments permettant à la population de rester en bonne santé et productive plus longtemps, la mise au point de traitements pour des pathologies moins connues fournit des possibilités d'emploi et de croissance, et les nouvelles technologies peuvent permettre aux seniors de rester autonomes et d'adapter les prestations de soins à leurs besoins.

Selon le rapport, l'amélioration des soins primaires, la prévention et la promotion de la santé, ainsi qu'une meilleure coordination et utilisation rationnelle des ressources devraient permettre de rendre les dépenses en matière de soins de santé plus efficaces et de réduire les inégalités en matière de santé.

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication14992\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication14992_en.pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0180:FIN:FR:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/656&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/thematic\\_articles/article14761\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/thematic_articles/article14761_fr.htm)

## ASSURANCES

### ■ SOLVABILITE II : PARLEMENT EUROPEEN

Le 22 avril, le Parlement a adopté en première lecture la directive Solvabilité II relative à l'accès aux activités d'assurance directe et de réassurance, ainsi qu'à leur exercice. Ayant fait l'objet d'un compromis entre le Parlement et le Conseil, la directive entrera en vigueur après l'aval formel de ce dernier.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0251+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR>

[http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress\\_page/042-54087-111-04-17-907-20090421IPR54086-21-04-2009-2009-false/default\\_fr.htm](http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/042-54087-111-04-17-907-20090421IPR54086-21-04-2009-2009-false/default_fr.htm)

[http://ec.europa.eu/internal\\_market/insurance/solvency/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/insurance/solvency/index_fr.htm)

### ■ EXEMPTION PAR CATEGORIE: RAPPORT DE LA COMMISSION

Le 24 mars dernier, la Commission a publié un rapport préliminaire sur le fonctionnement de l'exemption par catégorie dans le secteur des assurances. Selon ce rapport, l'exemption

pourrait être renouvelée pour deux catégories actuellement couvertes, à savoir l'échange d'informations et les pools d'assurance.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/470&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## **COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES**

### ■ **PRODUITS A BASE DE PLANTES MÉDICINALES : ARRÊT**

Le 5 mars dernier, la Cour a déclaré dans l'affaire C-88/07 que l'Espagne a violé la législation européenne en retirant du marché des produits à base de plantes médicinales fabriqués et/ou commercialisés dans un autre Etat membre et en n'en informant pas la Commission.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909694C19070088&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909694C19070088&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909694C19070088&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

### ■ **PUBLICITÉ DE MÉDICAMENTS : ARRÊT DAMGAARD**

Le 2 avril dernier, la Cour a déclaré dans l'arrêt Damgaard (C-421/07) que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament peut être considérée comme de la publicité, même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative, indépendamment du fabricant ou du vendeur du médicament en question.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

### ■ **REDUCTION DES PRIX DES MÉDICAMENTS : ARRÊTS MENARINI E.A.**

Le 2 avril dernier, la Cour de justice s'est prononcée dans les affaires jointes C-352/07 à C-356, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07. Selon la Cour, les autorités compétentes d'un Etat membre peuvent réduire les prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments plusieurs fois par an, et cela pendant plusieurs années, et ce même si ces réductions ne sont pas précédées d'un blocage des prix. La Cour estime également qu'une telle réduction des prix des médicaments peut être adoptée sur base d'un dépassement prévisible (estimé) et non effectif (constaté) du plafond des dépenses pharmaceutiques fixé par l'Etat membre.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=fr&num=79909597C19070352&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT>

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-04/cp090030fr.pdf>

### ■ **REDUCTION DE L'IMPÔT SUR LE REVENU : ARRÊT RÜFFLER**

Le 23 avril dernier, dans l'arrêt Rüffler (affaire C-544/07), la Cour de justice a déclaré contraire au droit communautaire le refus des autorités polonaises de réduire le montant de la taxe sur le revenu payée par un citoyen allemand résidant de façon permanente en Pologne du montant de l'assurance-maladie que celui-ci paye à l'étranger.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909576C19070544&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909576C19070544&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909576C19070544&doc=T&ouvert=T&seance=ARRÊT)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=CJE/09/34&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## ■ **MEDICAMENT PAR FONCTION : ARRET**

Le 30 avril dernier, dans l'arrêt prononcé dans l'affaire C-27/08, la Cour a déclaré qu'un produit qui contient une substance ayant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose (*i.c.* un produit commercialisé en tant que complément alimentaire) n'est pas un médicament par fonction lorsque, compte tenu de son dosage en substances actives et dans des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909569C19080027&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909569C19080027&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909569C19080027&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

## ■ **LIBERTE D'ETABLISSEMENT DES PHARMACIES : ARRETS**

Le 19 mai dernier, la Cour de justice a déclaré dans les affaires C-531/06, C-171/07 et C-172/07 que les restrictions à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux que représentent les lois italiennes et allemandes réservant aux seuls pharmaciens le droit de détenir ou d'exploiter une pharmacie sont justifiées au regard de l'objectif visant à garantir un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité. La Cour a déclaré qu'en cas d'incertitudes quant aux risques pour la santé des personnes, un Etat membre doit pouvoir prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit pleinement démontrée. La Cour juge en effet que les pharmaciens salariés peuvent subir de la part de la société de distribution possédant l'officine des pressions préjudiciables pour les clients.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19060531&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19060531&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19060531&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19070171&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19070171&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909480C19070171&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-05/cp090044fr.pdf>

## ■ **MEDICAMENTS DE REFERENCE : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL**

Le 26 mars dernier, l'avocat général Jan Mazák a présenté ses conclusions quant à la demande de décision préjudicielle C-527/07. Selon l'avocat général, lorsqu'un médicament ne relevant pas de l'annexe au règlement (CEE) n° 2309/93, a été mis sur le marché d'un Etat membre en application d'une procédure d'autorisation nationale avant l'adhésion de cet Etat à la Communauté européenne (CE), et que le dossier du produit en cause n'a pas été mis à jour conformément à la directive 65/65/CEE (aujourd'hui directive 2001/83/CE) après l'adhésion de cet Etat membre à la CE, ce médicament ne doit pas être considéré comme un médicament de référence.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909673C19070527&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909673C19070527&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909673C19070527&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

## ■ **LIBERTE D'ETABLISSEMENT DE PHARMACIES : QUESTION PREJUDICIELLE**

Une juridiction espagnole a interrogé la Cour quant à la compatibilité de la législation espagnole établissant des limites territoriales et démographiques à l'ouverture d'officines de pharmacie avec la liberté d'établissement garantie par le traité, dans la mesure où cette

législation constitue un système de limitation du nombre de pharmacies disproportionné, voire contre-productif, par rapport à l'objectif de bon approvisionnement en médicaments du territoire en question.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909693C19080563&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909693C19080563&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909693C19080563&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

#### ■ **ETABLISSEMENT DES PHARMACIES : QUESTION PREJUDICIELLE**

Une juridiction italienne a demandé à la Cour de se prononcer sur la compatibilité de la législation italienne assujettissant à certaines conditions l'ouverture d'une deuxième pharmacie dans les communes de plus de quatre mille habitants avec les articles du traité portant sur la protection de la santé publique et sur la protection des consommateurs. Similairement, la Cour est également priée de se prononcer quant à la compatibilité avec les articles précités du fait que les communes italiennes de moins de quatre mille habitants ne comptent qu'une seule officine pharmaceutique.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090060&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090060&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090060&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

#### ■ **INCITANTS FINANCIERS À LA PRESCRIPTION D'UN MEDICAMENT PARTICULIER : QUESTION PREJUDICIELLE**

La Cour est priée de se prononcer sur la compatibilité avec le code communautaire relatif aux médicaments d'un système introduit par un organisme public faisant partie du service national de santé dans l'objectif de réduire ses dépenses en matière de médicaments. Ce système consiste en des incitations financières offertes à des cabinets médicaux afin que ceux-ci prescrivent un médicament particulier, différent du médicament antérieurement prescrit au patient ou différent de celui qui aurait été prescrit si le système d'incitation n'existait pas.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090062&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090062&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909596C19090062&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

#### ■ **QUOTAS D'ETUDIANTS NON-RESIDENTS : QUESTION PREJUDICIELLE**

Le 22 février 2008, dans l'affaire C-73/08, la Cour constitutionnelle belge a introduit une demande de décision préjudicielle auprès de la Cour de justice, concernant la compatibilité avec le traité du décret de la Communauté française du 16 juin 2006. Ce décret instaure un quota d'étudiants non-résidents admis à s'inscrire pour la première fois dans l'une des 10 formations universitaires ou en haute école confrontées à une affluence importante d'étudiants étrangers (dont plusieurs formations paramédicales).

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919574C19080073&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)  
[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919574C19080073&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919574C19080073&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

<http://www.cdadoc.cfwb.be/RechDoc/docForm.asp?docid=4145&docname=20060616s30746>

#### ■ **TVA SUR L'HOSPITALISATION ET LES SOINS MEDICAUX : QUESTION PREJUDICIELLE**

Le 27 février dernier, une juridiction britannique a interrogé la Cour de justice sur l'interprétation à donner aux notions d'« hospitalisation et soins médicaux », d'opérations qui

y « sont étroitement liées » et de « prestations de soins à la personne » mentionnées dans l'article 132 de la directive principale sur la TVA.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909582C19090086&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909582C19090086&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79909582C19090086&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

## PROCEDURES D'INFRACTION

### ■ RESTRICTIONS À LA DELIVRANCE DE MEDICAMENTS : BELGIQUE

Le 19 mars dernier, la Commission européenne a clôturé la procédure d'infraction précédemment entamée à l'encontre de la Belgique en raison d'une législation en matière de délivrance de médicaments considérée contraire au traité. La législation en cause interdisait à une pharmacie de délivrer des médicaments à un mandataire agissant au nom des patients d'une communauté si celle-ci n'était pas située dans la même commune que la pharmacie en question ou dans une commune limitrophe.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/438&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

### ■ MARCHES PUBLICS : ITALIE

Le 19 mars dernier, la Commission a adressé un avis motivé à l'Italie concernant l'attribution directe par deux communes de concessions pour la fourniture de services de conseil en gestion destinés aux pharmacies communales.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/436&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

### ■ RECONNAISSANCE DES DIPLOMES : ALLEMAGNE

Le 14 avril dernier, la Commission européenne a adressé un avis motivé à l'Allemagne, qui ne reconnaît pas les diplômes de thérapie manuelle (kinésithérapie, ostéopathie, chiropratique, etc.) obtenus dans les autres Etats membres.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/578&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

### ■ RECONNAISSANCE DU DIPLOME D'OPTICIEN : GRECE

Le 14 mai dernier, la Commission a adressé une mise en demeure à la Grèce, qui ne reconnaît pas les diplômes d'opticien obtenus dans d'autres Etats membres, en dépit d'un arrêt de la Cour de justice.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/767&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## DIVERS

### ■ ACCES AUX DOCUMENTS : PGEU

Le 5 mars dernier, le Médiateur européen s'est prononcé en faveur du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPEU), concernant le refus de la Commission d'octroyer l'accès à une étude consacrée aux règles communautaires relatives au secteur des pharmacies.

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/3824/html.bookmark>

## ■ BREVETS : RECOMMANDATION

Le 24 mars dernier, la Commission a adopté une recommandation adressée au Conseil, dans le but d'obtenir de celui-ci des instructions quant à la négociation d'un accord qui porterait sur un nouveau système unifié de règlement des litiges en matière de brevets. Le Conseil a décidé de demander à la Cour de justice un avis préalable quant à la compatibilité de ce nouveau système avec le droit communautaire.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/460&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

[http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st09/st09549\\_en09.pdf](http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st09/st09549_en09.pdf)

[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/intm/108158.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/intm/108158.pdf)

## ■ RÉFORMES ET FINANCEMENT DES SYSTEMES DE SOINS DE SANTE NATIONAUX : DISCOURS DE LA COMMISSAIRE A LA SANTE

Dans le cadre du *European Business Summit*, la Commissaire en charge de la Santé a évoqué les réformes des systèmes nationaux de soins de santé nécessaires afin de répondre au vieillissement de la population européenne. Son discours d'ouverture de la Conférence ministérielle de Prague du 11 mai portait sur la viabilité financière de ces systèmes.

[http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/vassiliou/speeches/s09\\_Prague\\_Ministerial\\_Conference\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_barroso/vassiliou/speeches/s09_Prague_Ministerial_Conference_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/vassiliou/speeches/s09\\_EuropeanBusinessSummit\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_barroso/vassiliou/speeches/s09_EuropeanBusinessSummit_en.pdf)

## ■ CONCURRENCE : PUBLICATION DE LA COMMISSION

La Commission publie désormais une lettre d'information hebdomadaire consacrée aux développements récents dans le domaine de la concurrence.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/682&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## ■ SOINS TRANSFRONTALIERS : PUBLICATION ET CONGRES

Le *Vereniging voor Gezondheidseconomie* (VGE) a organisé un congrès et publié un rapport sur les soins transfrontaliers. Le rapport comprend entre autres les résultats d'une étude sur les résidents étrangers soignés dans les hôpitaux néerlandais.

[http://www.lolahesq.nl/Publicaties/VGE\\_congres/2009.aspx?pageId=243](http://www.lolahesq.nl/Publicaties/VGE_congres/2009.aspx?pageId=243)

[http://www.prismant.nl/data/Nieuwsberichten/VGE\\_buitenlandersB.pdf](http://www.prismant.nl/data/Nieuwsberichten/VGE_buitenlandersB.pdf)

### « Brèves sur les soins de santé en Europe »

est une lettre d'information électronique de  
l'Observatoire social européen, asbl,  
éditée pour le compte de l'INAMI.

**Editeur responsable** : Pierre Jonckheer

**Rédaction** : Anna Safuta et Rita Baeten

OSE, rue Paul Emile Janson 13, B-1050 Bruxelles  
Tél. : +32.02/537 19 71 - Fax : +32.02/539 28 08

**E-mail** : [baeten@ose.be](mailto:baeten@ose.be)

**Site web** : <http://www.ose.be>