

## Nieuws over gezondheidszorg uit Europa

**Nr. 10 - juni 2009**

<b>GEZONDHEIDSZORGDIENSTEN IN DE INTERNE MARKT.....</b>	<b>3</b>
■ RICHTLIJN GRENSOVERSCHRIJDENDE ZORG : EUROPEES PARLEMENT .....	3
<b>OVERHEIDSOPDRACHTEN EN STAATSSSTEUN .....</b>	<b>3</b>
■ ZIEKENHUIZEN EN COMMUNAUTAIRE REGELS INZAKE OVERHEIDSOPDRACHTEN : NEDERLAND .....	3
■ R&D IN FRANKRIJK : STAATSSSTEUN.....	3
<b>GENEESMIDDELEN EN PRODUCTEN.....</b>	<b>4</b>
■ GENEESMIDDELEN : SECTOR ONDERZOEK.....	4
■ LONZA-TEVA : GOEDKEURING CONCENTRATIE.....	4
■ INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN : PARTNERSCHAP TUSSEN DE EUROPESE COMMISSIE EN EFPIA .....	4
<b>E-HEALTH.....</b>	<b>4</b>
■ ePRACTICE.EU : ELEKTRONISCHE PORTAALSITE .....	4
■ INFORMATIE- EN COMMUNICATIETECHNOLOGIEËN: EUROPESE STRATEGIE .....	5
<b>VOLKSGEZONDHEID .....</b>	<b>5</b>
■ VEILIGHEID INZAKE ORGAANDONATIE : ADVIES IN VERBAND MET PRIVACY .....	5
■ PATIËNTVEILIGHEID : RESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
■ ZELDZAME ZIEKTEN : RESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
<b>SOCIAAL BELEID .....</b>	<b>5</b>
■ VERORDENING BETREFFENDE DE COÖRDINATIE VAN DE SOCIALEZEKERHEIDSSYSTEMEN : EUROPEES PARLEMENT .....	5
■ RICHTLIJN ARBEIDSTIJD : MISLUKKING VAN DE VERZOENING .....	6
<b>ECONOMISCH BELEID .....</b>	<b>6</b>
■ VERGRIJZING VAN DE BEVOLKING : MEDEDELING .....	6
<b>VERZEKERINGEN.....</b>	<b>7</b>
■ SOLVABILITEIT II : EUROPEES PARLEMENT.....	7

■ GROEPSVRIJSTELLING: VERSLAG VAN DE COMMISSIE .....	7
<b>HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN.....</b>	<b>7</b>
■ PRODUCTEN OP BASIS VAN GENEESKRACHTIGE PLANTEN : ARREST .....	7
■ RECLAME INZAKE GENEESMIDDELEN : ARREST DAMGAARD.....	7
■ VERLAGING VAN DE PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN : ARRESTEN MENARINI E.A. ....	7
■ VERMINDERING VAN INKOMSTENBELASTING : ARREST RÜFFLER.....	8
■ GENEESMIDDEL NAAR WERKING : ARREST .....	8
■ VRIJHEID VAN VESTIGING APOTHEKEN : ARRESTEN.....	8
■ REFERENTIEGENEESMIDDELEN : CONCLUSIES VAN DE ADVOCaat-GENERAAL .....	9
■ VRIJHEID VAN VESTIGING APOTHEKEN : PREJUDICIËLE VRAAG .....	9
■ VESTIGING VAN APOTHEKEN : PREJUDICIËLE VRAAG.....	9
■ FINANCIËLE INCENTIVES OM EEN BEPAALD GENEESMIDDEL VOOR TE SCHRIJVEN : PREJUDICIËLE VRAAG.....	9
■ QUOTA BUITENLANDSE STUDENTEN : PREJUDICIËLE VRAAG.....	10
■ BTW OP ZIEKENHUISVERPLEGING EN DE MEDISCHE VERZORGING : PREJUDICIËLE VRAAG .....	10
<b>INBREUKPROCEDURES .....</b>	<b>10</b>
■ BEPERKINGEN VAN DE AFLEVERING VAN GENEESMIDDELEN : BELGIË.....	10
■ OPENBARE AANBESTEDINGEN : ITALIË .....	10
■ ERKENNING VAN DE DIPLOMA'S : DUITSLAND .....	10
■ ERKENNING VAN HET DIPLOMA VAN OPTICIEN : GRIEKENLAND.....	11
<b>ALLERLEI.....</b>	<b>11</b>
■ TOEGANG TOT DOCUMENTEN : PGEU .....	11
■ BREVETTEN : AANBEVELING .....	11
■ HERVORMINGEN EN FINANCIERING VAN DE NATIONALE SOCIALEZEKERHEIDSTELSELS : TOESPRAAK VAN DE COMMISSARIS GEZONDHEID .....	11
■ MEDEDINGING : PUBLICATIES VAN DE COMMISSIE.....	11
■ GRENSOVERSCHRIJDENDE ZORG : PUBLICATIE EN CONGRES .....	12

## GEZONDHEIDSZORGDIENSTEN IN DE INTERNE MARKT

### ■ RICHTLIJN GRENSOVERSCHRIJDENDE ZORG : EUROPEES PARLEMENT

Op 23 april laatstleden heeft het Europees Parlement in eerste lezing het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg geamendeerd. Het verslag is met 297 stemmen voor, 120 tegen en 152 onthoudingen door de europarlementsleden goedgekeurd. Het Parlement heeft het toepassingsgebied van de richtlijn uitgebreid tot gezondheidsproducten zoals sommige farmaceutische producten en medische apparatuur die door zorgverleners worden afgeleverd aan of voorgeschreven voor patiënten om hun gezondheidstoestand te evalueren, te behouden of te herstellen of om te voorkomen dat ze ziek worden.

In het verslag krijgen patiënten met een zeldzame ziekte recht op terugbetaling voor gezondheidszorg in een andere lidstaat zonder voorafgaande toestemming, zelfs wanneer de behandeling in kwestie niet in de wetgeving van hun lidstaat is opgenomen. Bovendien moeten de lidstaten erover waken dat de patiënten die een voorafgaande toestemming hebben gekregen om in het buitenland te worden verzorgd, alleen voorschotten of aanvullende bedragen in de lidstaat van verzorging betalen voor zover dergelijke betalingen ook vereist zouden zijn in de lidstaat van aansluiting.

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

[http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20090422IPR54193/20090422IPR54193\\_nl.pdf](http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/infopress/20090422IPR54193/20090422IPR54193_nl.pdf)

Het Comité van de Regio's heeft zijn bezorgdheid uitgedrukt over het voorstel voor een richtlijn zoals geamendeerd door het Parlement vóór haar aanneming in plenaire zitting.

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

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

## OVERHEIDSOPDRACHTEN EN STAATSSSTEUN

### ■ ZIEKENHUIZEN EN COMMUNAUTAIRE REGELS INZAKE OVERHEIDSOPDRACHTEN : NEDERLAND

Volgens een arrest gewezen door een Nederlands hof is het ziekenhuis Amphia geen publiekrechtelijke instelling en is het dus niet onderworpen aan de communautaire regels inzake overheidsopdrachten. De Nederlandse minister van Volksgezondheid heeft op 14 mei laatstleden geantwoord op de vragen van nationale parlementsleden die hem interpelleerden in verband met een mededeling die door het ministerie van Volksgezondheid naar aanleiding van die zaak was gepubliceerd.

[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://www.piano.nl/Nieuws/Mei\\_2009/Vragen\\_en\\_antwoorden\\_inzake\\_aanbestedingsplicht\\_Amphias\\_ziekenhuis](http://www.piano.nl/Nieuws/Mei_2009/Vragen_en_antwoorden_inzake_aanbestedingsplicht_Amphias_ziekenhuis)

### ■ R&D IN FRANKRIJK : STAATSSSTEUN

Op 14 mei laatstleden heeft de Commissie de Franse overheid toegestaan om financiële steun toe te kennen aan het R&D-programma BioIntelligence, dat door Dassault Systems wordt gecoördineerd en dat dient om het gebruik van biomedische databanken aan de hand van modelvormingsinstrumenten en systemische simulatie te bevorderen.

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

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1945&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## **GENEESMIDDELEN EN PRODUCTEN**

### **■ GENEESMIDDELEN : SECTOR ONDERZOEK**

De reacties van de betrokken partijen op de voorlopige resultaten van het onderzoek in de farmaceutische sector dat sedert januari 2008 door de Commissie wordt gevoerd, kunnen op de volgende website worden geraadpleegd :

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

### **■ LONZA-TEVA : GOEDKEURING CONCENTRATIE**

Op 14 mei laatstleden heeft de Commissie de oprichting van een gemeenschappelijke onderneming in de sector van de biosimilaire producten goedgekeurd, samengesteld uit de Zwitserse farmaceutische onderneming Lonza en de Israëliëse farmaceutische onderneming Teva.

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

### **■ INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN : PARTNERSCHAP TUSSEN DE EUROPESE COMMISSIE EN EFPIA**

De Europese Commissie heeft aangekondigd dat ze samen met EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations) zal bijdragen tot de financiering van 15 onderzoeksprojecten met het oog op het sneller in de handel brengen van innovatieve geneesmiddelen. De projecten werden gekozen in het raam van het « Initiatief voor Innovatieve Geneesmiddelen » (IMI), een publiek-privaat samenwerkingsverband tussen de Commissie en de Industrie.

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

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

## **E-HEALTH**

### **■ ePRACTICE.EU : ELEKTRONISCHE PORTAALSITE**

Op 26 februari laatstleden heeft de Commissie de oprichting aangekondigd van de portaalsite ePractice.eu die bestemd is voor de professionelen uit de sectoren die een beroep doen op Internettechnologie zoals met name e-Health.

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

## ■ INFORMATIE- EN COMMUNICATIETECHNOLOGIEËN: EUROPESE STRATEGIE

Op 13 maart laatstleden heeft de Commissie een nieuwe Europese strategie op het gebied van informatie- en communicatietechnologieën (ICT) voorgesteld. Het doel hiervan is om van de Unie een wereldleider in die materie te maken. In deze studie worden innovatieve toepassingen van de ICT in sectoren zoals gezondheidszorg voorgesteld en wordt gepleit voor een verdubbeling van de financiële middelen voor R&D inzake ICT.

[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=EN&guiLanguage=fr>

## VOLKSGEZONDHEID

### ■ VEILIGHEID INZAKE ORGAANDONATIE : ADVIES IN VERBAND MET PRIVACY

Op 5 maart laatstleden heeft de Europese Toezichthouder voor Gegevensbescherming (EDPS) een gunstig advies uitgebracht over het veiligheidsniveau dat door het voorstel van richtlijn over menselijke orgaantransplantatie wordt gewaarborgd voor de gegevens over de orgaandonors en –ontvangers.

<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=EN&guiLanguage=en>

### ■ PATIËNTVEILIGHEID : RESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement heeft een resolutie aangenomen over het voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid met inbegrip van de preventie en de bestrijding van zorginfecties (IAS).

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

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

### ■ ZELDZAME ZIEKTEN : RESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement steunt het voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten.

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

## SOCIAAL BELEID

### ■ VERORDENING BETREFFENDE DE COÖRDINATIE VAN DE SOCIALEZEKERHEIDSSTELSELS : EUROPEES PARLEMENT

Op 22 april laatstleden heeft het Parlement in tweede lezing het voorstel van verordening tot vaststelling van de wijze van toepassing van de basisverordening 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ter vervanging van de verordening 1408/71,

aangenomen. De europarlementsleden hebben tevens het verslag goedgekeurd met betrekking tot de bijlagen bij de basisverordening na een akkoord tussen het Parlement en de Raad.

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

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+IM->

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

## ■ RICHTLIJN ARBEIDSTIJD : MISLUKING VAN DE VERZOENING

De verzoeningsprocedure rond het voorstel van de herziene richtlijn over de arbeidstijd die op 17 maart laatstleden door het Parlement en de Raad was gestart, is mislukt. De twee instellingen zijn er niet in geslaagd om tot een akkoord te komen over drie belangrijke punten : de wachdiensten, de meervoudige contracten en vooral de kwestie van de nationale afwijkingen (of opt-outs). De herziening van de richtlijn wordt dus verworpen.

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

## ECONOMISCH BELEID

### ■ VERGRIJZING VAN DE BEVOLKING : MEDEDELING

De Commissie heeft het verslag 2009 over de vergrijzing samen met een mededeling gepubliceerd. In dit verslag staan ramingen over de toekomst van de Europese economieën en publieke financiën, met name over de uitgaven voor de geneeskundige verzorging en langdurige zorgen.

Volgens de mededeling is het efficiënte beheer van technologie een doorslaggevende factor voor de toekomstige uitgaven. De investering in technologie biedt instrumenten waardoor de bevolking in goede gezondheid en langer productief kan blijven; de betere behandeling van minder bekende aandoeningen biedt meer job- en groeimogelijkheden en de nieuwe technologieën kunnen ervoor zorgen dat bejaarden langer autonoom blijven en dat de zorgverlening aan hun behoeften wordt aangepast.

Volgens het verslag zouden een verbetering van de eerstelijnszorg, gezondheidspreventie en – bevordering alsook een betere coördinatie en een rationeler gebruik van de middelen ervoor moeten zorgen dat de uitgaven in de geneeskundige verzorging efficiënter worden en dat de ongelijkheid op gezondheidsvlak wordt beperkt.

[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:NL:PDF>

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

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/thematic\\_articles/article14761\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/thematic_articles/article14761_en.htm)

## VERZEKERINGEN

### ■ SOLVABILITEIT II : EUROPEES PARLEMENT

Op 22 april heeft het Parlement in eerste lezing de richtlijn Solvabiliteit II met betrekking tot de toegang tot verzekerings- en herverzekeringsactiviteiten, alsook de uitoefening ervan aangenomen. Vermits de richtlijn in akkoord tussen het Parlement en de Raad is aangenomen, zal ze na de formele goedkeuring door laatstgenoemde in werking treden.

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

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

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

### ■ GROEPSVRIJSTELLING: VERSLAG VAN DE COMMISSIE

Op 24 maart laatstleden heeft de Commissie een voorbereidend verslag opgesteld over de werking van groepsvrijstellingen in de verzekeringssector. Volgens het verslag zou de vrijstelling kunnen worden hernieuwd voor twee categorieën die nu worden gedekt, namelijk, de informatie-uitwisseling en de pooling van verzekeringen.

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

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

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/financial\\_services/insurance.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/financial_services/insurance.html)

## HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

### ■ PRODUCTEN OP BASIS VAN GENEESKRACHTIGE PLANTEN : ARREST

Op 5 maart laatstleden heeft het Hof in de zaak C-88/07 verklaard dat Spanje de Europese wetgeving heeft overtreden door producten op basis van geneeskrachtige planten die in een andere lidstaat worden vervaardigd en/of in handel gebracht uit de handel te nemen zonder de Commissie hiervan op de hoogte te brengen.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79909694C19070088&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

### ■ RECLAME INZAKE GENEESMIDDELEN : ARREST DAMGAARD

Op 2 april laatstleden heeft het Hof in het arrest Damgaard (C-421/07) verklaard dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel als reclame kan worden beschouwd, zelfs indien die derde op eigen initiatief handelt, onafhankelijk van de fabrikant of de verkoper van het geneesmiddel in kwestie.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=nl&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

### ■ VERLAGING VAN DE PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN : ARRESTEN MENARINI E.A.

Op 2 april laatstleden heeft het Hof zich uitgesproken in de samengevoegde zaken C-352/07 tot C-356, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07. Volgens het Hof mogen de bevoegde overheden van een lidstaat de prijzen van alle geneesmiddelen of van sommige categorieën van geneesmiddelen meerdere malen per jaar verlagen, en dit gedurende meerdere jaren, ook al worden die verlagingen niet voorafgegaan door een bevrozing van die prijzen. Het Hof is

ook van oordeel dat een dergelijke prijsverlaging van geneesmiddelen kan worden aangenomen op basis van een verwachte (geraamde), niet effectieve (vastgestelde), overschrijding van het grensbedrag van de farmaceutische uitgaven dat door de lidstaat is vastgesteld.

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

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-04/cp090030nl.pdf>

#### ■ **VERMINDERING VAN INKOMSTENBELASTING : ARREST RÜFFLER**

Op 23 april laatstleden heeft het Hof in het arrest Rüffler (zaak C-544/07) de weigering van de Poolse belastingautoriteit om op de inkomstenbelasting van een Duitse burger die op permanente basis in Polen woont, een in het buitenland betaalde ziekteverzekering in mindering te brengen, strijdig met het gemeenschapsrecht verklaard.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?lang=nl&num=79909576C19070544&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

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

#### ■ **GENEESMIDDEL NAAR WERKING : ARREST**

Op 30 april laatstleden heeft het Hof in het arrest van de zaak C-27/08 verklaard dat een product dat een bestanddeel bevat dat een fysiologisch effect heeft wanneer het in een bepaalde dosis wordt gebruikt (i.c. een product dat in de handel wordt gebracht als voedingssupplement), geen geneesmiddel naar werking is, indien het gezien de dosering aan werkzame stoffen en bij normaal gebruik een gezondheidsrisico oplevert, zonder echter de fysiologische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79909569C19080027&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

#### ■ **VRIJHEID VAN VESTIGING APOTHEKEN : ARRESTEN**

Op 19 mei laatstleden heeft het Hof van Justitie in de zaken C-531/06, C-171/07 en C-172/07 verklaard dat de beperkingen op de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van kapitaal die de Italiaanse en Duitse wetten inhouden waardoor alleen de apothekers het recht hebben om een apotheek open te houden of te exploiteren, gerechtvaardigd zijn omwille van het doel een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen. Het Hof heeft verklaard dat wanneer er onzekerheid bestaat over het bestaan van risico's voor de gezondheid van personen, een lidstaat beschermende maatregelen moet kunnen nemen zonder te moeten wachten tot het daadwerkelijke bestaan van die risico's ten volle is aangetoond. Het Hof oordeelt immers dat de in loondienst werkzame apothekers druk kunnen ondervinden van de distributieonderneming die de apotheek bezit, die nadelig kan zijn voor de klanten.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79909480C19060531&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79909480C19070171&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET>

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-05/cp090044nl.pdf>

## ■ REFERENTIEGENEESMIDDELEN : CONCLUSIES VAN DE ADVOCaat-GENERAAL

Op 26 maart laatstleden heeft de advocaat-generaal, Jan Mazák, zijn conclusies voorgelegd betreffende de prejudiciële beslissing C-527/07. Wanneer een geneesmiddel dat niet valt onder de bijlage bij verordening (EEG) nr. 2309/93 in een lidstaat op basis van een nationale vergunningsprocedure in de handel is gebracht vóór de toetreding van die lidstaat tot de Europese Gemeenschap (EG), en het dossier van het betrokken geneesmiddel niet is bijgewerkt overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG (thans richtlijn 2001/83/EG) nadat die lidstaat tot de Europese Gemeenschap is toegetreden, moet het volgens de advocaat-generaal niet worden aangemerkt als een referentiegeneesmiddel.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79909673C19070527&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL>

## ■ VRIJHEID VAN VESTIGING APOTHEKEN : PREJUDICIËLE VRAAG

Een Spaans rechtscollege heeft het Hof een vraag gesteld over de verenigbaarheid van de Spaanse wetgeving die territoriale en demografische beperkingen oplegt aan de vestiging van apotheken met de vrijheid van vestiging dat door het verdrag wordt gewaarborgd, voor zover die wetgeving een onevenredige en zelfs contraproductieve beperking van het aantal apotheken inhoudt gelet op de doelstelling een goede geneesmiddelenvoorziening op het aan de orde zijnde grondgebied te waarborgen.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi->

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

## ■ VESTIGING VAN APOTHEKEN : PREJUDICIËLE VRAAG

Een Italiaans rechtscollege heeft aan het Hof gevraagd zich uit te spreken over de verenigbaarheid van de Italiaanse wetgeving die het opzetten van een tweede apotheekvestiging in gemeenten met meer dan 4.000 inwoners aan bepaalde voorwaarden onderwerpt met de artikelen van het verdrag betreffende de bescherming van de volksgezondheid en de consumenten. Het Hof wordt tevens, op gelijkaardige wijze verzocht zich uit te spreken over de verenigbaarheid met voornoemde artikelen van de Italiaanse regeling waardoor gemeenten met minder dan 4.000 inwoners slechts één apotheek mogen tellen.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi->

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

## ■ FINANCIËLE INCENTIVES OM EEN BEPAALD GENEESMIDDEL VOOR TE SCHRIJVEN : PREJUDICIËLE VRAAG

Het Hof wordt verzocht zich uit te spreken over de verenigbaarheid met de Europese geneesmiddelenwetgeving van een systeem ingevoerd door een overheidsorgaan dat deel uitmaakt van de nationale gezondheidsdienst teneinde zijn uitgaven voor geneesmiddelen te beperken. Dit systeem houdt in dat financiële beloningen worden aangeboden aan artsenpraktijken opdat ze een bepaald geneesmiddel zouden voorschrijven dat verschillend is van dat wat vroeger aan de patiënt werd voorgeschreven of van dat wat zou zijn voorgeschreven indien het beloningssysteem niet zou hebben bestaan.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi->

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

## ■ QUOTA BUITENLANDSE STUDENTEN : PREJUDICIËLE VRAAG

Op 22 februari 2008 heeft het Belgische Grondwettelijke Hof een verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend bij het Hof van Justitie in verband met de verenigbaarheid van het decreet van de Franse Gemeenschap van 16 juni 2006 met het verdrag. Dit decreet legt een quotum op voor studenten die niet in België verblijven, die zich voor het eerst inschrijven in een van de 10 universitaire opleidingen of in een hogeschool die worden geconfronteerd met een belangrijke toestroom van buitenlandse studenten (waaronder meerdere opleidingen van paramedische aard).

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

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

## ■ BTW OP ZIEKENHUISVERPLEGING EN DE MEDISCHE VERZORGING : PREJUDICIËLE VRAAG

Op 27 februari laatstleden heeft een Britse rechtbank aan het Hof van Justitie gevraagd hoe de begrippen « ziekenhuisverpleging en medische verzorging », handelingen « die er nauw mee samenhangen » en « geneeskundige verstrekkingen aan de persoon » die vermeld staan in artikel 132 van de btw-basisrichtlijn, moeten worden geïnterpreteerd.

<http://curia.europa.eu/jurisp/cgi->

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

## INBREUKPROCEDURES

### ■ BEPERKINGEN VAN DE AFLEVERING VAN GENEESMIDDELEN : BELGIË

Op 19 maart laatstleden heeft de Europese Commissie de inbreukprocedure afgesloten die voordien tegen België was gestart omdat de wetgeving inzake de aflevering van geneesmiddelen strijdig met het verdrag werd beschouwd. De betwiste wet legde in feite aan apothekers een verbod op om geneesmiddelen af te leveren aan een gemachtigde die handelt namens patiënten van een gemeenschap indien deze laatste zich niet in dezelfde of in een aanpalende gemeente bevindt als die waarin de desbetreffende apotheek is gevestigd.

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

### ■ OPENBARE AANBESTEDINGEN : ITALIË

Op 19 maart laatstleden heeft de Commissie een met redenen omkleed advies gericht aan Italië met betrekking tot de rechtstreekse gunning door twee Italiaanse gemeenten van concessies voor de levering van advies met betrekking tot beheer voor de gemeentelijke apotheken.

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

### ■ ERKENNING VAN DE DIPLOMA'S : DUITSLAND

Op 14 april laatstleden heeft de Europese Commissie een met redenen omkleed advies gericht aan Duitsland dat de diploma's van manuele therapie (kinesithérapie, osteopathie, chiropraxie, enz.) die in de andere lidstaten zijn gehaald, niet erkent.

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

## ■ ERKENNING VAN HET DIPLOMA VAN OPTICIEN : GRIEKENLAND

Op 14 mei laatstleden heeft de Commissie Griekenland in gebreke gesteld omdat het de diploma's van opticiens die in andere lidstaten zijn gehaald, ondanks een arrest van het Hof van Justitie, niet erkent.

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

## ALLERLEI

## ■ TOEGANG TOT DOCUMENTEN : PGEU

Op 5 maart laatstleden heeft de Europese Ombudsman zich ten gunste van de 'Pharmaceutical Group of the European Union' (PGEU) uitgesproken met betrekking tot de weigering van de Commissie om de toegang tot een studie gewijd aan de gemeenschapsregels betreffende de sector van de apotheken toe te kennen.

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

## ■ BREVETTEN : AANBEVELING

Op 24 maart laatstleden heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen gericht aan de Raad teneinde instructies van laatstgenoemde te krijgen met betrekking tot de onderhandeling van een akkoord over een nieuw eenvormig systeem tot regeling van de inbreuken inzake brevetten. De Raad heeft aan het Hof van Justitie een voorafgaand advies gevraagd over de verenigbaarheid van dit nieuwe systeem met het gemeenschapsrecht.

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

<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)

## ■ HERVORMINGEN EN FINANCIERING VAN DE NATIONALE SOCIALEZEKERHEIDSSYSTEMEN : TOESpraak VAN DE COMMISSARIS GEZONDHEID

In het kader van de *European Business Summit* heeft de Commissaris belast met gezondheid gesproken over de noodzakelijke hervormingen van de nationale socialezekerheidsstelsels teneinde een antwoord te bieden op de vergrijzing van de Europese bevolking. Haar openingsrede op de ministeriële conferentie van Praag op 11 mei handelde over de financiële leefbaarheid van die stelsels.

[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)

## ■ MEDEDINGING : PUBLICATIES VAN DE COMMISSIE

Voortaan publiceert de Commissie een wekelijkse nieuwsbrief die gewijd is aan de recente ontwikkelingen op het vlak van mededinging.

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

## ■ GRENDOERSCHRIJDENDE ZORG : PUBLICATIE EN CONGRES

De *Vereniging voor Gezondheidseconomie* (VGE) heeft een congres georganiseerd en een verslag gepubliceerd over grensoverschrijdende zorg waarin, onder andere, de resultaten van een studie zijn opgenomen over buitenlanders die in Nederlandse ziekenhuizen worden verzorgd.

[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)

### « Nieuws over gezondheidszorg in Europa »

is een elektronische nieuwsbrief van het OSE, European Social Observatory

Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

**Verantwoordelijke uitgever** : Pierre Jonckheer

**Redactie** : Anna Safuta en Rita Baeten

OSE, Paul Emile Jansonstraat 13, B-1050 Brussel

Tel. : +32.02/537 19 71 - Fax : +32.02/539 28 08

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

**Website** : <http://www.ose.be>