

## 1 Services de santé dans le marché intérieur

- Directive soins de santé transfrontaliers : Conseil
- Directive soins de santé transfrontaliers : Présidence espagnole
- Transposition de la directive services
- Transposition de la directive services : Belgique
- Proposition de loi relative aux services sociaux d'intérêt général: France
- Missions de service public des établissements de santé et transposition de la directive services : France
- Implémentation de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles
- Parlement européen : intergroupe services publics
- Fixation des honoraires minimum en violation du droit européen de la concurrence : Roumanie
- Transposition de la jurisprudence sur la mobilité transfrontalière des patients : Royaume-Uni

## 2 Marchés publics et aides d'Etat

- Entreprise pharmaceutique polonaise : aide d'état

## 3 Médicaments et dispositifs médicaux

- Pharmacovigilance et médicaments falsifiés : Conseil
- Pharmacovigilance : Parlement européen
- Médicaments falsifiés : Parlement européen
- Antibiotiques : conclusions du Conseil
- Brevets : accord du Conseil
- Lundbeck : enquête formelle de la Commission
- Ententes entre fabricants de princeps et de génériques : demande de renseignements de la part de la Commission
- Agence Européenne des Médicaments : feuille de route
- Directive essais cliniques : réponses à la consultation publique
- Dispositifs médicaux : rapport final du processus exploratoire
- Modification des termes d'une autorisation de médicament
- Coûts des traitements de la fertilité: interprétation de la Directive
- Paquet pharmaceutique : rapport de l'Assemblée nationale française

#### **4 Santé en ligne**

- Santé en ligne : conclusions du Conseil
  - Télémédecine : appel de l'industrie
- 

#### **5 Santé publique**

- Directive sur les tissus et cellules humains : Communication
  - Comité d'experts en matière de maladies rares
  - Numéros d'appel européens
  - Radio-isotopes à usage médical : conclusions du Conseil
  - Personnel des soins de santé : réponses à la consultation publique
  - Directive sur le sang : Communication
  - Transplantation: Parlement européen
  - Recherche en matière de maladies neurodégénératives : conclusions du Conseil
- 

#### **6 Politique sociale**

- Projet de directive concernant les piqûres d'aiguilles : Parlement européen
  - Assurance maladie complémentaire : mise en conformité de la loi belge
  - Vieillir en bonne santé : Conseil
  - Rapport conjoint sur la protection sociale et l'inclusion sociale 2010
- 

#### **7 Cour de justice des Communautés européennes**

- Age de départ à la retraite des dentistes conventionnés : arrêt
  - Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments : arrêt
  - Réduction d'impôt en fonction des cotisations d'assurance maladie versées : arrêt
  - Amalgames à usage dentaire contenant du mercure : arrêt
  - Incitations financières à la prescription de certains médicaments : conclusions
  - Marchés publics : conclusions
  - Certificats complémentaires de protection de médicaments : conclusions
  - Remboursement des frais de soins hospitaliers à l'étranger : conclusions
  - Frais des analyses de biologie médicale à l'étranger : recours
  - Importation de concentrés d'érythrocytes : question préjudicielle
  - Affiliation des travailleurs d'un secteur à un organisme unique d'assurance santé complémentaire : question préjudicielle
  - Autorisation de mise sur le marché d'un médicament : question préjudicielle
  - Perte du droit à une allocation de dépendance : question préjudicielle
  - Reconditionnement d'un médicament par l'importateur parallèle : question préjudicielle
-

## 8 Procédures d'infraction

- Directive transparence : Belgique
  - Praticiens de l'art dentaire : Espagne
  - Radiofréquences pour appareils d'aide individuels: Bulgarie
- 

## 9 Concentrations autorisées

---

## 10 Divers

- Audition du nouveau Commissaire à la Santé : Parlement européen
  - Rapport sur la situation sociale 2010
  - EAHC : répertoire de projets
  - Exclusivité des données en matière de produits pharmaceutiques: article
  - L'intégration européenne et systèmes de santé : summer school
  - R&D dans le domaine médical : prêt de la BEI
  - Diagnostic et thérapie du cancer : prêt de la BEI
- 

## 1 Services de santé dans le marché intérieur

---

### ➤ Directive soins de santé transfrontaliers : Conseil

Le Conseil du 1er décembre dernier n'est pas arrivé à un accord sur la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Les débats lors de cette réunion du Conseil ont surtout porté sur la question du remboursement des soins obtenus auprès de prestataires non contractuels.

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

### ➤ Directive soins de santé transfrontaliers : Présidence espagnole

La Ministre espagnole de la Santé a déclaré qu'il était fondamental pour la Présidence espagnole que la directive sur les soins de santé transfrontaliers comporte l'obligation de demander l'autorisation préalable avant de recevoir un traitement médical à l'étranger ou établisse un système de contrôle des centres de santé publics et privés dans l'ensemble de l'Union européenne. La Ministre a également précisé devant la Commission de la Santé du Parlement européen que la nouvelle directive européenne concernant le don et la transplantation d'organes, ainsi que le développement de l'e-Santé seront les deux axes stratégiques de la Présidence espagnole.

[DOC FR - EN HTML](#)

### ➤ Transposition de la directive services

Le Conseil Compétitivité des 1-2 mars a examiné une note de la Commission européenne relative à l'état d'avancement de la transposition dans les Etats membres de la directive

services.

Une large majorité d'Etats membres a choisi de transposer cette directive par une loi spécifique. La Commission européenne a mis en ligne ces lois adoptées.

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

Le site web de la Commission européenne recense les guichets uniques ouverts dans chacun des Etats membres pour les prestataires de services et les consommateurs.

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

### ➤ **Transposition de la directive services : Belgique**

La Belgique a transposé la directive services par le biais de deux lois fédérales et d'actes législatifs régionaux. La loi fédérale de transposition verticale modifie entre autres la loi protégeant le titre de psychologue, supprimant l'obligation de fournir une copie authentifiée du diplôme.

Le gouvernement flamand a effectué un screening des dispositions législatives et réglementaires rentrant dans le champ d'application de la directive. La liste des dispositions à adapter inclut le décret et la décision du gouvernement flamand concernant les infrastructures pour les personnes dépendantes (woonzorgvoorzieningen).

[DOC 1 FR - NL HTML](#) | [DOC 2 FR HTML](#) | [DOC 3 FR HTML](#) | [DOC 4 NL PDF](#) | [DOC 5 NL HTML](#)

### ➤ **Proposition de loi relative aux services sociaux d'intérêt général: France**

Une proposition de loi relative à la protection des missions d'intérêt général imparties aux services sociaux, aux fins d'assurer leurs missions particulières, a été déposée à l'Assemblée nationale française. Cette proposition a ensuite été rejetée par la commission des Affaires sociales. Une proposition de loi sur la protection des missions d'intérêt général imparties aux services sociaux a également été déposée au Sénat.

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

### ➤ **Missions de service public des établissements de santé et transposition de la directive services : France**

En France, les missions de service public que peuvent être appelées à assurer les établissements de santé ont été définies dans une loi. Un contrat doit préciser les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une de ces missions et, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations.

En outre, cette loi comprend des dispositions qui concernent certains établissements et services sociaux et médico-sociaux qui permettent de clarifier quels services sont inclus ou non dans le champ de la directive services et de rendre compatible le régime d'autorisation des établissements et services inclus dans son champ d'application.

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

### ➤ **Implémentation de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles**

La Commission européenne a publié un document résumant la mise en œuvre de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles dans chacun des 27 Etats membres, accompagné d'un guide destiné aux citoyens expliquant le fonctionnement de la directive. La Belgique est parmi les cinq pays qui, plus de deux ans après l'expiration du délai de mise en œuvre, ne remplissent pas leurs obligations.

[DOC FR - EN HTML](#)

### ➤ **Parlement européen : intergroupe services publics**

Le 20 janvier dernier, un nouvel intergroupe sur les services publics a vu le jour au sein du Parlement européen, qui travaillera sur les grands dossiers affectant les services publics, notamment l'application de la directive services, les marchés publics, les partenariats public-

privé et le « paquet Monti-Kroes ».

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

► **Fixation des honoraires minimum en violation du droit européen de la concurrence : Roumanie**

La Cour de cassation roumaine a rejeté le recours introduit par l'Association des techniciens dentistes roumains (NADT) contre une décision judiciaire qui condamnait la NADT à une amende pour avoir cherché à fixer des honoraires minimum pour les services de ses membres. La NADT s'opposait à cette décision en argumentant qu'elle n'est pas une entreprise mais bien une association sans but lucratif, mais cette argumentation a été rejetée par la Cour de cassation roumaine à la lumière de la jurisprudence de la Cour européenne de justice.

[DOC EN HTML](#)

► **Transposition de la jurisprudence sur la mobilité transfrontalière des patients : Royaume-Uni**

Le Ministère de la Santé britannique s'enquiert, avant leur adoption, du caractère adéquat des mesures prévues pour se conformer à la jurisprudence européenne en matière de mobilité transfrontalière des patients.

[DOC EN HTML](#)

---

## 2 Marchés publics et aides d'Etat

► **Entreprise pharmaceutique polonaise : aide d'état**

La Commission européenne a autorisé l'Etat polonais à accorder un prêt à l'entreprise pharmaceutique polonaise POLFA à des fins de restructuration.

[DOC FR - EN HTML](#)

---

## 3 Médicaments et dispositifs médicaux

► **Pharmacovigilance et médicaments falsifiés : Conseil**

Le 1er décembre dernier, la Présidence suédoise a présenté au Conseil un rapport sur l'état des négociations quant aux aspects pharmacovigilance et médicaments falsifiés du « paquet médicaments ».

[DOC FR - NL PDF](#)

► **Pharmacovigilance : Parlement européen**

Le rapporteur parlementaire sur la révision respectivement du règlement et de la directive sur la pharmacovigilance a déposé ses projets de rapport.

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

La commission Marché intérieur et protection des consommateurs du Parlement européen a adopté ses avis sur ces propositions législatives.

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

### ➤ **Médicaments falsifiés : Parlement européen**

Le rapporteur parlementaire pour la proposition de directive sur les médicaments falsifiés a déposé son projet de rapport.

[DOC FR - NL PDF](#)

### ➤ **Antibiotiques : conclusions du Conseil**

Le Conseil a adopté des conclusions sur les mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces. Les Etats membres et la Commission sont invités à adopter des mesures visant à réduire la résistance aux antibiotiques et à prévoir des mesures favorisant la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques efficaces.

[DOC FR - NL PDF](#)

### ➤ **Brevets : accord du Conseil**

Le Conseil a adopté des conclusions concernant un brevet européen unique et la mise en place d'une juridiction spécifique pour le contentieux des brevets dans l'Union européenne. La question de la traduction des brevets n'a néanmoins pas été résolue.

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

### ➤ **Lundbeck : enquête formelle de la Commission**

Le 7 janvier dernier, la Commission européenne a ouvert une enquête formelle à l'égard de la multinationale pharmaceutique Lundbeck, portant sur d'éventuels abus de position dominante et pratiques commerciales restrictives, en particulier quant à l'entrée sur le marché du générique Citalopram.

[DOC FR - EN HTML](#)

### ➤ **Ententes entre fabricants de princeps et de génériques : demande de renseignements de la part de la Commission**

La Commission européenne a adressé à plusieurs entreprises pharmaceutiques des demandes des renseignements quant aux ententes conclues entre fabricants de princeps et de génériques, portant sur le report de l'entrée de génériques sur le marché.

[DOC FR - EN HTML](#)

### ➤ **Agence Européenne des Médicaments : feuille de route**

L'Agence Européenne des Médicaments a soumis à consultation publique un projet de feuille de route à l'horizon 2015.

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

### ➤ **Directive essais cliniques : réponses à la consultation publique**

La Commission européenne a publié les réponses à la consultation publique relative à l'évaluation de la directive sur les essais cliniques de médicaments à usage humain.

[DOC EN HTML](#)

### ➤ **Dispositifs médicaux : rapport final du processus exploratoire**

La Commission européenne a publié le rapport final du processus exploratoire sur les dispositifs médicaux.

[DOC EN HTML](#)

### ➤ **Modification des termes d'une autorisation de médicament**

La Commission européenne a adopté une série de documents précisant la teneur du règlement concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur

le marché de médicaments à usage humain.

[DOC EN HTML](#)

#### ➤ **Coûts des traitements de la fertilité: interprétation de la Directive**

La Commission européenne ayant déclaré qu'en vertu de la directive sur les tissus et cellules humains, les patients qui ont recours à la procréation médicalement assistée doivent subir, avant chaque traitement, les tests prévus par la directive, l'European Society of Human Reproduction and Embryology a déclaré qu'une telle interprétation de la directive aurait des implications substantielles pour les coûts des traitements de la fertilité en Europe.

[DOC EN HTML](#)

#### ➤ **Paquet pharmaceutique : rapport de l'Assemblée nationale française**

La députée Valérie Rosso-Debord a présenté à l'Assemblée nationale française un rapport d'information sur le « paquet pharmaceutique », dans lequel elle se montre critique vis-à-vis de la proposition sur l'information aux patients.

[DOC FR HTML](#)

---

## 4 Santé en ligne

#### ➤ **Santé en ligne : conclusions du Conseil**

Le Conseil a adopté des conclusions sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé. Les conclusions stipulent que les Etats membres doivent améliorer les services de santé en ligne et en développer l'utilisation. Le Conseil invite les Etats membres et la Commission à mettre en œuvre, au niveau de l'UE, un mécanisme qui coordonnerait les activités en la matière.

[DOC FR - NL PDF](#)

#### ➤ **Télémédecine : appel de l'industrie**

Le COCIR, le comité représentant l'industrie radiologique, électromédicale et d'informatique médicale au niveau européen a publié un communiqué dans lequel il appelle à la mise en place d'un cadre législatif unifié en matière de télémédecine, afin de stimuler l'essor de celle-ci.

[DOC EN PDF](#)

---

## 5 Santé publique

#### ➤ **Directive sur les tissus et cellules humains : Communication**

La Commission européenne a publié une Communication sur la mise en œuvre de la directive sur les tissus et cellules humains. La Communication est basée sur les réponses des Etats membres au questionnaire que la Commission leur adresse annuellement. Un résumé des réponses nationales à ce questionnaire est également disponible.

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

#### ➤ **Comité d'experts en matière de maladies rares**

La Commission européenne a instauré un comité d'experts en matière de maladies rares. Il sera composé de représentants des Etats membres, d'associations de patients et d'entreprises pharmaceutiques, ainsi que d'experts en maladies rares.

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

#### ➤ **Numéros d'appel européens**

La Commission européenne a décidé de réserver deux numéros d'appel européens à des services à valeur sociale, dont un destiné aux personnes qui ont besoin de services médicaux non urgents.

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

#### ➤ **Radio-isotopes à usage médical : conclusions du Conseil**

Le Conseil a adopté des conclusions sur la sécurité de l'approvisionnement en radio-isotopes à usage médical.

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

#### ➤ **Personnel des soins de santé : réponses à la consultation publique**

La Commission européenne a publié un rapport sur les réponses recueillies à l'issue de la consultation publique sur le personnel de soins de santé.

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

#### ➤ **Directive sur le sang : Communication**

La Commission européenne a publié une Communication sur la mise en œuvre de la directive régissant les normes de sécurité et de qualité concernant le sang humain. La Communication est basée sur les réponses des Etats membres au questionnaire que la Commission leur adresse annuellement. Un résumé des réponses nationales à ce questionnaire est également disponible.

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

#### ➤ **Transplantation: Parlement européen**

Le rapporteur sur la proposition de directive relative aux organes humains destinés à la transplantation a déposé son projet de rapport.

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

La commission Affaires juridiques du Parlement a rendu un avis sur cette proposition de directive.

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

#### ➤ **Recherche en matière de maladies neurodégénératives : conclusions du Conseil**

Le Conseil a adopté des conclusions sur une nouvelle initiative conjointe pour la lutte contre les maladies neurodégénératives, notamment la maladie d'Alzheimer.

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

---

## **6** [Politique sociale](#)

#### ➤ **Projet de directive concernant les piqûres d'aiguilles : Parlement européen**

Le 11 février, le Parlement européen a voté une résolution approuvant l'adoption de la proposition de directive sur la prévention des accidents liés aux piqûres d'aiguilles dans le

secteur des soins de santé. Cette proposition met en œuvre l'accord-cadre conclu en juillet dernier par les partenaires sociaux européens du secteur hospitalier et sanitaire.

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

#### Assurance maladie complémentaire : mise en conformité de la loi belge

Un projet de loi a été déposé à la Chambre des représentants visant à adapter la législation belge à la suite de l'avis motivé de la Commission européenne qui estime que les mutualités et les autres entités mutualistes qui entrent en concurrence avec les entreprises d'assurances sur le marché des assurances maladies complémentaires doivent également respecter les directives européennes assurances de dommages.

[DOC FR/NL PDF](#)

#### Viellir en bonne santé : Conseil

Le Conseil a adopté des conclusions intitulées « Vieillir en bonne santé et dans la dignité » qui soulignent l'importance d'une coopération accrue entre les Etats membres afin de renforcer la dignité des personnes âgées dans le cadre des soins de santé au sein de l'Union européenne.

[DOC FR - NL PDF](#)

#### Rapport conjoint sur la protection sociale et l'inclusion sociale 2010

Préparé par le Comité de protection sociale, le Rapport conjoint sur la protection sociale et l'inclusion sociale 2010 de la Commission européenne et du Conseil fut adopté par ce dernier le 8 mars. Le Rapport évoque notamment le besoin d'améliorer l'efficacité des dépenses en matière de soins de santé.

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

---

## 7 Cour de justice des Communautés européennes

#### Age de départ à la retraite des dentistes conventionnés : arrêt

La Cour a déclaré dans l'affaire C-341/08 que la directive sur l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail ne s'oppose pas à une législation nationale qui interdit aux dentistes d'exercer au-delà de 68 ans dans le cadre du régime légal d'assurance maladie, si cette interdiction est motivée de manière appropriée et cohérente par un objectif de protection de la santé ou de politique de l'emploi.

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

#### Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments : arrêt

Dans les affaires jointes C-471/07 et C-472/07, la Cour a déclaré que, sur base de la directive relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance maladie, il appartient aux Etats membres de déterminer les critères sur lesquels sera basée la vérification des conditions macroéconomiques justifiant le blocage des prix de tous ou de certains médicaments, à condition que ces critères soient fondés sur des éléments objectifs et vérifiables. De plus, un Etat membre peut, 18 mois après qu'une mesure de blocage généralisé des prix des médicaments remboursables ayant duré huit ans a pris fin, adopter une nouvelle mesure de blocage des prix des médicaments sans procéder à la vérification des conditions macroéconomiques.

[DOC FR - NL HTML](#)

#### Réduction d'impôt en fonction des cotisations d'assurance maladie versées : arrêt

Dans l'affaire C-314/08, la Cour a déclaré que le droit communautaire s'oppose à une réglementation nationale en vertu de laquelle un contribuable résident peut obtenir

- d'une part, que le montant des cotisations d'assurance sociale qu'il doit payer soit déduit de la base d'imposition
- d'autre part que l'impôt sur le revenu dont il est redevable soit réduit en fonction des cotisations d'assurance maladie versées pendant cette période,

uniquement lorsque ces cotisations sont versées dans l'Etat membre d'imposition (alors même que, payées dans un autre Etat membre, ces cotisations n'y ont pas été déduites).

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

#### ➤ **Amalgames à usage dentaire contenant du mercure : arrêt**

Dans l'arrêt C-288/08, la Cour a déclaré qu'un Etat membre ne peut, pour des motifs de protection de l'environnement et de la santé, interdire d'exporter à titre professionnel des amalgames dentaires contenant du mercure et portant le marquage CE.

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

#### ➤ **Incitations financières à la prescription de certains médicaments : conclusions**

Sur base des dispositions sur l'information et la publicité de la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'avocat général a déclaré, dans l'affaire C-62/09, que le service national de santé public ne peut mettre en place, afin de réduire ses dépenses en matière de médicaments, un système qui offre des incitations financières à des cabinets médicaux (lesquels peuvent à leur tour conférer un avantage pécuniaire au médecin prescripteur) afin qu'ils prescrivent un médicament spécifique, soutenu par le système d'incitation.

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

#### ➤ **Marchés publics : conclusions**

Dans l'affaire C-160/08, la Cour a déclaré qu'en ayant attribué des marchés de prestations de services dans le domaine des services publics de secours dans plusieurs Länder sans que ces marchés n'aient fait l'objet d'un appel d'offres ou de manière non transparente et en ne publiant pas d'avis concernant les marchés qu'elle a passés, l'Allemagne a violé le droit communautaire.

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

#### ➤ **Certificats complémentaires de protection de médicaments : conclusions**

Dans ses conclusions dans l'affaire C-66/09, l'avocat général a déclaré que le titulaire du brevet de base valable d'un médicament ne peut pas demander auprès des autorités compétentes lituaniennes la délivrance d'un certificat complémentaire de protection lorsque, avant l'adhésion de cet État à l'Union européenne, ce médicament a obtenu une autorisation communautaire de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne, mais n'a pas obtenu d'autorisation nationale de mise sur le marché.

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

#### ➤ **Remboursement des frais de soins hospitaliers à l'étranger : conclusions**

Dans ses conclusions dans l'affaire C-211/08, l'avocat général a déclaré que, conformément au règlement 1408/71, l'Etat membre d'affiliation doit rembourser la partie des frais médicaux mise à charge du patient dans l'Etat où les soins ont été dispensés lorsque le niveau de couverture dans ce dernier est inférieur à celui de l'Etat d'affiliation. Selon l'avocat général, le fait que le recours de la Commission concerne des situations dans lesquelles la nécessité de subir des soins médicaux survient subitement, alors que le patient se trouve déjà sur le territoire d'un autre Etat membre, n'est pas déterminant.

➤ **Frais des analyses de biologie médicale à l'étranger : recours**

La procédure en infraction entamée à l'encontre du Luxembourg pour non-remboursement par les assurances sociales de cet Etat membre des frais des analyses de biologie médicale effectuées à l'étranger est entrée dans sa phase contentieuse.

[DOC FR - NL HTML](#)

➤ **Importation de concentrés d'érythrocytes : question préjudicielle**

La Cour est priée de se prononcer sur la conformité avec le droit communautaire d'une législation nationale qui n'autorise l'importation de concentrés d'érythrocytes qu'à condition que les dons de sang aient été effectués entièrement sans contrepartie financière (même au sens d'un remboursement des frais).

[DOC FR - NL HTML](#)

➤ **Affiliation des travailleurs d'un secteur à un organisme unique d'assurance santé complémentaire : question préjudicielle**

La décision des pouvoirs publics prévoyant l'affiliation des travailleurs d'un secteur déterminé à un organisme unique d'assurance santé complémentaire, sans aucune possibilité pour les entreprises du secteur concerné d'être dispensées d'affiliation, est-elle conforme au droit communautaire ?

[DOC FR - NL HTML](#)

➤ **Autorisation de mise sur le marché d'un médicament : question préjudicielle**

La Cour est priée de se prononcer sur la signification exacte et la portée des termes « première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » et « autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » du règlement sur la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

[DOC FR - NL HTML](#)

➤ **Perte du droit à une allocation de dépendance : question préjudicielle**

Dans l'affaire C-388/09, la Cour est priée de se prononcer sur la compatibilité avec le droit communautaire du fait qu'un ancien travailleur salarié qui perçoit des pensions de retraite à la fois de l'État d'origine et de l'ancien État d'emploi et, en raison d'un état de dépendance, a acquis un droit à une allocation de dépendance dans l'ancien État d'emploi, perde ce droit après le retour dans son État d'origine.

[DOC FR - NL HTML](#)

➤ **Reconditionnement d'un médicament par l'importateur parallèle : question préjudicielle**

L'importateur parallèle d'un médicament qui donne à une entreprise indépendante des instructions pour l'achat et le reconditionnement du médicament importé, ainsi que pour la présentation détaillée de l'emballage et les dispositions à prendre en ce qui concerne le médicament, porte-t-il atteinte aux droits du titulaire d'une marque en se présentant lui-même comme reconditionneur sur l'emballage extérieur du médicament importé ? Devrait-il plutôt indiquer le nom de l'entreprise indépendante qui est titulaire de l'autorisation de reconditionnement, a importé le médicament et réalisé le reconditionnement en pratique, notamment en (ré)apposant la marque concernée ? La Cour est également priée de se prononcer sur une série de questions connexes.

[DOC FR - NL HTML](#)

---

## 8 Procédures d'infraction

---

### ► Directive transparence : Belgique

La Belgique a été traduite en justice par la Commission européenne pour ne pas lui avoir transmis les informations quant à la mise en œuvre intégrale de la directive sur la transparence des relations financières entre les autorités publiques et les entreprises publiques.

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

### ► Praticiens de l'art dentaire : Espagne

La Commission européenne a adressé un avis motivé à l'Espagne concernant la législation espagnole permettant l'accès des médecins spécialisés à la profession de praticien de l'art dentaire.

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

### ► Radiofréquences pour appareils d'aide individuels: Bulgarie

La Commission européenne a entamé une action en justice à l'encontre de la Bulgarie, qu'elle invite à appliquer la réglementation européenne selon laquelle la bande de fréquences de 169 MHz doit être mise à disposition des aides à l'audition, des alarmes sociales et des boutons d'appel d'urgence à domicile, destinés aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

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

---

## 9 Concentrations autorisées

---

La Commission européenne a autorisé le rachat de Pharmacy Company Sweden 1 AB et Pharmacy Company Sweden 8 AB par Altor Fund III GP Limited.

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

La Commission a autorisé l'acquisition de certaines activités d'Alcan Packaging par l'entreprise australienne Amcor, à condition que cette dernière cesse la majeure partie de ses activités dans le domaine des emballages souples destinés à l'industrie pharmaceutique.

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

La Commission européenne a autorisé le rachat de la firme pharmaceutique britannique Archimedes Pharma par Warburg Pincus Private Equity VIII OP et Warburg Pincus International Partners LP, ainsi que Novo Nordisk A/S et Novozymes A/S.

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

La Commission européenne a autorisé le rachat d'IMS Health Incorporated, entreprise fournissant information et conseil, ainsi qu'études de marché à l'industrie pharmaceutique, par TPG Partners V et TPG Partners VI, appartenant tous deux au fonds d'investissement TPG.

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

La Commission européenne a autorisé le rachat de la société pharmaceutique belge Solvay

Pharma par la société américaine Abbott Laboratories, sous réserve de conditions.

[DOC FR - NL HTML](#)

## 10 Divers

### • **Audition du nouveau Commissaire à la Santé : Parlement européen**

Le 14 janvier dernier, le Parlement européen a auditionné John Dalli, Commissaire désigné à la Santé au sein de la nouvelle Commission Barroso.

[DOC FR - EN HTML](#)

### • **Rapport sur la situation sociale 2010**

La Commission européenne a publié en janvier dernier le Rapport annuel sur la situation sociale dans l'Union européenne, qui comprend les résultats d'une enquête Eurobaromètre. Le Rapport comporte entre autres une section consacrée à la satisfaction des citoyens quant à leurs soins de santé nationaux.

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

### • **EAHC : répertoire de projets**

L'Agence exécutive pour la santé et les consommateurs (EAHC) de l'Union européenne a mis à disposition sur son site web un répertoire reprenant l'ensemble des projets, conférences et initiatives financées dans le cadre des deux programmes d'action communautaire dans le domaine de la santé.

[DOC EN HTML](#)

### • **Exclusivité des données en matière de produits pharmaceutiques: article**

Cet article montre comment les grandes entreprises pharmaceutiques ont réussi à prolonger la période de protection de l'exclusivité des données juste avant l'élargissement de 2004 afin de postposer l'entrée de nouveaux médicaments génériques sur le marché. Les auteurs mettent en exergue notamment la façon dont la Commission européenne défend les intérêts des producteurs de princeps.

[DOC EN HTML](#)

### • **L'intégration européenne et systèmes de santé : summer school**

Le European Observatory on Health Systems and Policies organise cette année une summer school qui portera sur les défis de l'intégration européenne pour les patients, les professionnels du secteur de la santé et les décideurs politiques.

[DOC EN HTML](#)

### • **R&D dans le domaine médical : prêt de la BEI**

La Banque européenne d'investissement (BEI) a accordé un prêt à Royal Philips Electronics pour des projets de recherche et développement dans le domaine médical, notamment en matière d'interventions et de thérapies guidées par imagerie, d'aide à la décision clinique et de soins de santé à domicile.

[DOC FR - EN HTML](#)

### • **Diagnostic et thérapie du cancer : prêt de la BEI**

La BEI a accordé un prêt à l'entreprise Ion Beam Applications SA pour ses projets de

recherche et développement en matière de diagnostic et de traitement du cancer.

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

« Brèves sur les soins de santé en Europe »  
est un bulletin électronique de l'Observatoire social européen (OSE asbl),  
édité pour le compte de l'INAMI.

Éditeur responsable : Bart Vanhercke  
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>