

1 Volksgezondheid

- Commissie: voortgangsverslag over de uitvoering van het actieplan inzake antimicrobiële resistentie
- EFSA en ECDC: EU samenvatting over antimicrobiële resistentie
- EXPH: adviesaanvraag over grensoverschrijdende samenwerking in zorgverlening
- EXPH: adviesaanvraag over de toepassing van baanbrekende innovaties in gezondheidszorg
- EXPH: adviesaanvraag over toegang tot gezondheidszorg
- Commissie en EXPH: advies en openbare raadpleging over concurrentie tussen zorgverleners
- EXPH: Francqui lezing over eerstelijnszorg in de Europese Unie
- Commissie: studie over permanente vorming en levenslang leren van zorgverstrekkers
- Commissie: studie over de impact van leefgewoonten op de efficiëntie van de gezondheidsstelsels

2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

- Commissie: groep van deskundigen over veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten ("STAMP")
- EMA: openbare raadpleging over de toepassing van de transparantieregels in de EU verordening over klinische proeven
- EMA : schorsing van de vergunning voor honderden generische geneesmiddelen wegens gebrekkige studies
- Commissie: voorstel voor herziening van de richtlijn voor transparantie in de prijszetting en terugbetaling van geneesmiddelen ingetrokken
- Europees Parlement: debat over toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen
- Tv-programma: markttoelating voor een verzonnen inwendig medisch hulpmiddel

3 Sociaal beleid

- Commissie: jaarverslag over werkgelegenheids- en sociale ontwikkelingen in Europa
- Commissie: kwartaaloverzicht van de werkgelegenheid en de sociale situatie in de EU
- SPC: recente hervormingen van het sociaal beleid
- Europese Commissie en SPC: financieringsarrangementen voor de stelsels voor sociale bescherming in de EU
- EPSCO Raad: kernboodschappen over financieringsmechanismen voor sociale beschermingssystemen
- SPC : jaarrapport 2014 over de sociale situatie in de EU
- EPSCO Raad : conclusies over de jaarlijkse groeianalyse voor 2015 en het gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid
- Europees Parlement: resolutie over de sociale en werkgelegenheidsaspecten in de jaarlijkse groeianalyse 2015

- Raad: aanpassing van het mandaat van het Comité voor sociale bescherming (SPC) en het Comité voor de werkgelegenheid (EMCO) aan hun rol in het Europees Semester

4 E-Health

- Commissie: samenvatting van de antwoorden op de publieke raadpleging over m-Health
- Nationale autoriteiten voor gegevensbescherming: toestemming voor verwerking van gegevens in m-Health toepassingen vereist

5 Economisch beleid

- Commissie: richtsnoeren over de toepassing van de regels van het stabiliteits- en groeipact
- Commissie: resultaten van de diepgaande evaluaties van landen met macro-economische onevenwichtigheden in het kader van het Europees semester
- ECOFIN Raad: Europees fonds voor strategische investeringen

6 Internationale handelsakkoorden

- Commissie: onderhandelingsdocumenten over TTIP openbaar gemaakt
- Commissie: TTIP factsheets
- Commissie: resultaten van de openbare raadpleging over het "investor-to-state dispute settlement" (ISDS) mechanisme in de TTIP
- ESIP: gevolgen van de toepassing van ISDS in de gezondheidssector
- Raad: onderhandelingsmandaat voor een internationale overeenkomst inzake de handel in diensten (TiSA) vrijgegeven
- CvdR: advies over het TTIP
- NGO's waarschuwen voor de gevolgen van het TTIP
- Belgische ziekenfondsen: standpunt in verband de gevolgen van TTIP voor de gezondheidszorg
- Raad : richtsnoeren voor de onderhandeling van een plurilateraal akkoord over handel in diensten (TiSA) openbaar gemaakt

7 Rechtspraak van het Hof van Justitie en het Gerecht van de EU

- Arrest HvJ EU: motiveringsplicht voor terugbetaling van geneesmiddelen
- Arrest HvJ EU: aansprakelijkheid voor producten met gebreken
- Arrest HvJ EU: aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
- Arrest HvJ EU: een geneesmiddel kan als dusdanig niet worden gekwalificeerd als drugsprecursor
- Arrest HvJ EU: toepassing van BTW-vrijstelling voor de verwerving en invoer van tandprothesen
- Arrest HvJ EU: aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
- Arrest HvJ EU: begrip "instellingen van sociale aard" onder de BTW richtlijn

8 Mededinging

- Slowakije : onderzoek naar offertevervalsing in de zorgsector
- Italië : bepalingen van de gedragscode voor artsen en tandartsen die reclame beperken, hinderen de mededinging
- Bulgarije: advies over het wettelijk kader voor de activiteiten van huisartsen
- Italië: misbruik van machtspositie op de markt voor geneesmiddelen tegen kanker
- Italië: besluit in de zaak Roche / Novartis bevestigd
- Denemarken: prijsafspraken tussen groothandelaars in geneesmiddelen
- Commissie: overname van activiteiten van Abbott Laboratories door Mylan goedgekeurd onder voorwaarden
- Commissie: overname van de activiteiten in verband met oncologie van GSK door Novartis goedgekeurd onder voorwaarden
- Commissie: gezamenlijke onderneming tussen GSK en Novartis goedgekeurd onder voorwaarden

9 Inbreukprocedures

- Duitsland: BTW vrijstelling voor gedeelde diensten enkel in de gezondheidssector
- Italië, Estland en Slovenië: informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de lidstaten
- Denemarken, Estland en Italië: omzetting van de regels inzake bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen
- Polen: omzetting van EU-richtlijnen inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed van menselijke oorsprong

10 Publicaties

- OSE Research paper: economische crisis en bezuinigingen in Zuid-Europa: bedreiging of kans voor het bouwen van een duurzame welvaartsstaat?
- ETUI: studie over de hervorming van de gezondheidszorg en de crisis
- Friends of Europe: adapting EU health policy to an evolving Europe
- Friends of Europe: unequal Europe: recommendations for a more caring EU

11 Allerlei

- Dokters van de wereld: verzet tegen de toekenning van een octrooi voor het geneesmiddel 'Sofosbuvir' voor de behandeling van Hepatitis C
- Coalitie van NGO's uit de gezondheidssector waarschuwen tegen een nieuwe EU-richtlijn inzake bedrijfsgeheimen
- Raad: verordening over databescherming

1 Volksgezondheid

➤ **Commissie: voortgangsverslag over de uitvoering van het actieplan inzake antimicrobiële resistentie**

De Commissie publiceerde een voortgangsverslag over de uitvoering van haar vijfjarig actieplan inzake antimicrobiële resistentie (AMR).

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

➤ **EFSA en ECDC: EU samenvatting over antimicrobiële resistentie**

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) publiceerden hun jaarlijkse gezamenlijke EU samenvatting over antimicrobiële resistentie (AMR) in zoönotische- en indicator- bacteriën bij mensen, dieren en voedsel.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH: adviesaanvraag over grensoverschrijdende samenwerking in zorgverlening**

De Commissie verzocht het Expert Panel over effectieve manieren om te investeren in de gezondheidszorg (EXPH) om gebieden te identificeren die zouden kunnen gebaat zijn bij een grotere formele grensoverschrijdende samenwerking in zorgverlening, in het bijzonder in grensgebieden.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH: adviesaanvraag over de toepassing van baanbrekende innovaties in gezondheidszorg**

Baanbrekende innovaties zijn innovaties die minder geschoolde bevolkingsgroepen toelaten dingen te doen op een meer geschikte of goedkopere manier, die voordien enkel gedaan konden worden door specialisten in een minder handige setting. Het EXPH wordt om een advies verzocht over de toepassing van het concept van baanbrekende innovatie in EU gezondheidsstelsels.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH: adviesaanvraag over toegang tot gezondheidszorg**

Het EXPH wordt gevraagd om zijn mening te geven over opties voor maatregelen om gelijke toegang tot de gezondheidszorg in de EU te verbeteren.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Commissie en EXPH: advies en openbare raadpleging over concurrentie tussen zorgverleners**

Het EXPH bracht een voorlopig advies uit dat beleidsopties verkent over concurrentie tussen de zorgverleners, als een instrument om de efficiëntie in het gebruik van de middelen in de gezondheidssystemen te verbeteren. De Commissie en het EXPH organiseren hierover een openbare raadpleging.

DOC [EN](#) HTML

➤ **EXPH: Francqui lezing over eerstelijnszorg in de Europese Unie**

Jan De Maeseneer, voorzitter van het EXPH, hield zijn Francqui lezing over eerstelijnszorg in de Europese Unie, in een interactieve verkenning met de leden van het panel.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commissie: studie over permanente vorming en levenslang leren van zorgverstrekkers**

De Commissie publiceerde een studie met een overzicht over permanente vorming en levenslang leren van vijf beroepen in de gezondheidszorg (artsen, verpleegkundigen, tandartsen, verloskundigen en apothekers) in de 31 landen van de EU / EER / EVA. Ze publiceerde tevens een samenvatting van deze studie.

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

Commissie: studie over de impact van leefgewoonten op de efficiëntie van de gezondheidsstelsels

Deze studie, onder leiding van het RIVM op verzoek van de Europese Commissie, onderzocht de impact van gezondheidsgedrag in de EU-landen op de kosteneffectiviteit van de gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Commissie: groep van deskundigen over veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten ("STAMP")

De groep van deskundigen over veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten ("STAMP"), opgericht om advies en expertise te leveren aan de diensten van de Commissie in verband met het EU beleid op dit gebied, kwam voor de eerste maal samen.

DOC [EN](#) HTML

EMA: openbare raadpleging over de toepassing van de transparantieregels in de EU verordening over klinische proeven

Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) organiseerde een openbare raadpleging over haar voorstel over de toepassing van de transparantieregels in de EU verordening over klinische proeven.

DOC [EN](#) HTML

Volgens sommige NGO's dreigt dit voorstel de vooruitgang op het vlak van transparantie voor databases van klinische proeven verrat te doen.

DOC [EN](#) PDF

EMA : schorsing van de vergunning voor honderden generische geneesmiddelen wegens gebrekkige studies

EMA adviseert de vergunning voor een reeks geneesmiddelen, voornamelijk gebaseerd op klinische studies uitgevoerd bij GVK Biosciences in Hyderabad in India, op te schorten. Er rees bezorgdheid over de manier waarop GVK studies uitvoerde namens de vergunninghouders. Geneesmiddelen beschouwd als kritisch belangrijk voor patiënten moeten volgens EMA beschikbaar blijven.

DOC [EN](#) HTML

Commissie: voorstel voor herziening van de richtlijn voor transparantie in de prijszetting en terugbetaling van geneesmiddelen ingetrokken

Na 3 jaren van politieke patstelling in de Raad besliste de Commissie om haar voorstel voor een richtlijn betreffende de transparantie van maatregelen voor de prijsstelling van geneesmiddelen en de opneming daarvan in de openbare stelsels van gezondheidszorg (COM/2012/0084), die de bestaande transparanti Richtlijn moest vervangen, terug te trekken.

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

Europees Parlement: debat over toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

Op 11 februari II. hield het Europees Parlement een debat in plenaire zitting over de toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen, naar aanleiding van de hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zoals voor de behandeling van hepatitis C.

DOC [EN](#) HTML

- ▶ **Tv-programma: markttoelating voor een verzonnen inwendig medisch hulpmiddel**
Een uitzending van het Nederlandse Tv-programma Radar toont aan hoe een inwendig medisch hulpmiddel gemakkelijk op de Europese markt gebracht kan worden. Radar verzon een bekkenbodematje (een hulpmiddel dat gebruikt worden bij vrouwen die last hebben van een verzakking), gemaakt uit een mandarijnennetje.

DOC [NL/EN](#) HTML

3 Sociaal beleid

- ▶ **Commissie: jaarverslag over werkgelegenheids- en sociale ontwikkelingen in Europa**
De Commissie publiceerde de vierde editie van het jaarverslag over werkgelegenheids- en sociale ontwikkelingen in Europa. Dit rapport behandelt ook de impact van de crisis op de gezondheid en toegang tot gezondheidszorg.

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

- ▶ **Commissie: kwartaaloverzicht van de werkgelegenheid en de sociale situatie in de EU**
Een bijlage van dit kwartaaloverzicht, "Employment and Social Situation Quarterly Review" is gewijd aan gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening vanuit een tewerkstellings- en economisch perspectief.

DOC [EN](#) HTML

- ▶ **SPC: recente hervormingen van het sociaal beleid**

Het Comité voor sociale bescherming (SPC) publiceerde een overzicht van de recente hervormingen van het sociaal beleid voor een eerlijk en concurrentieel Europa - 2014

DOC [EN](#) HTML

- ▶ **Europese Commissie en SPC: financieringsarrangementen voor de stelsels voor sociale bescherming in de EU**

Het SPC en de Europese Commissie publiceerden gezamenlijk een rapport over de effectiviteit en efficiëntie van de financieringsmechanismen voor sociale bescherming in de EU.

DOC [EN](#) HTML

- ▶ **EPSCO Raad: kernboodschappen over financieringsmechanismen voor sociale beschermingssystemen**

De Raad nam nota van het gezamenlijk rapport van Europese Commissie en het SPC over de financieringsarrangementen en de toewijzing van middelen in de sociale beschermingssystemen en de onderschrijft de kernboodschappen.

DOC [EN](#) PDF

- ▶ **SPC: jaarrapport 2014 over de sociale situatie in de EU**

Het SPC publiceerde haar jaarrapport over de sociale situatie in de EU voor 2014 met een analyse van de recente trends in de sociale situatie in de lidstaten en de Europese Unie. Volgens het rapport is er weinig verbetering voor de EU in zijn geheel en is er een verslechtering van de situatie in meerdere lidstaten. Voor zijn analyse maakte het rapport gebruik van de indicatoren van de Prestatie Monitor voor sociale bescherming(SSPM).

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

➤ **Europees Parlement: resolutie over de sociale en werkgelegenheidsaspecten in de jaarlijkse groeianalyse 2015**

Volgens deze resolutie hebben sommige lidstaten ten gevolge van de crisis er niet voor kunnen zorgen dat de gezondheidszorg volledig wordt gedekt. Ze dringt er op aan dat de Commissie concrete aanbevelingen zou formuleren om deze situatie recht te zetten en pleit voor meer hervormende maatregelen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorgvoorzieningen niet in gevaar worden gebracht. De resolutie verzoekt de Commissie ook verslag uit te brengen over haar initiatieven voor kwaliteitswerkgelegenheid in de sectoren sociale zorg en gezondheidszorg.

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

➤ **Raad: aanpassing van het mandaat van het SPC en het EMCO aan hun rol in het Europees Semester**

De Raad bereikte een akkoord over twee besluiten waarin het mandaat van het Comité voor de werkgelegenheid (EMCO) en SPC wordt herzien. Het is de bedoeling de efficiëntie van de comités en hun onderlinge samenwerking te verbeteren en hun mandaat aan te passen aan hun rol in het Europees Semester.

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

4 E-Health

➤ **Commissie: samenvatting van de antwoorden op de publieke raadpleging over m-Health**

De Commissie publiceerde een samenvatting van de antwoorden op de publieke raadpleging over het gebruik van apps op mobiele apparaten voor gezondheidstoepassingen (m-Health).

DOC [EN](#) HTML

➤ **Nationale autoriteiten voor gegevensbescherming: toestemming voor verwerking van gegevens in m-Health toepassingen vereist**

De "art 29 WP", een werkgroep met vertegenwoordigers van de nationale autoriteiten voor gegevensbescherming, verzond een brief aan DG CONNECT van de Europese Commissie over m-Health. Hierin stellen ze dat individuen hun uitdrukkelijke toestemming moeten geven voor de verwerking van hun gezondheidsgegevens via m-Health toepassingen onder de huidige richtlijn inzake gegevensbescherming en dringen ze er op aan dat ook de toekomstige verordening die wordt onderhandeld in de Raad deze garanties zou bieden.

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

5 Economisch beleid

➤ **Commissie: richtsnoeren over de toepassing van de regels van het stabiliteits- en groeipact**

De Commissie publiceerde nieuwe richtsnoeren over hoe zij de bestaande regels van het stabiliteits- en groeipact zal toepassen om de band tussen structurele hervormingen, investeringen en budgettaire verantwoordelijkheid te versterken. De Commissie zal rekening houden met het effect van structurele hervormingen indien ze (i) belangrijk zijn, (ii) verifieerbare positieve langetermijneffecten voor de begroting hebben, en (iii) ten uitvoer worden gelegd. Voor wat de lange termijneffecten voor de begroting betreft, verwijst de mededeling expliciet naar besparingen uit hervormingen in de gezondheidszorg.

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

Commissie: resultaten van de diepgaande evaluaties van landen met macro-economische onevenwichtigheden in het kader van het Europees semester

De Commissie publiceerde een reeks rapporten met een diepgaande analyse van het economische beleid in de 16 landen waarvoor in november werd geoordeeld dat er macro-economische onevenwichtigheid bestaat. Deze rapporten werden samengevat in een mededeling. Volgens deze mededeling beginnen de aanzienlijke budgettaire inspanningen van de meeste lidstaten sinds 2010 hun vruchten af te werpen. Beperkte vooruitgang wordt echter vastgesteld in verband met de verbetering van de efficiëntie van de stelsels voor gezondheidszorg en langdurige zorg.

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

ECOFIN Raad: Europees fonds voor strategische investeringen

De Raad bediscussieerde het voorstel voor een Europees fonds voor strategische investeringen, dat naar verwachting tenminste € 315 miljard in private en publieke investeringen zal mobiliseren. Het fonds is ook inzetbaar voor investeringen in de gezondheidssector.

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

6 Internationale handelsakkoorden

Commissie: onderhandelingsdocumenten over TTIP openbaar gemaakt

In het kader van haar initiatief om transparantie te creëren over de onderhandelingen voor een Transatlantische handels- en investerings-partnerschap (TTIP), publiceerde de Commissie haar onderhandelingsdocumenten, waaronder haar positie over de geneesmiddelensector.

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

Commissie: TTIP factsheets

De Commissie publiceerde factsheets over de domeinen waarover in het kader van het TTIP wordt onderhandeld. Dit bevat een factsheet over geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en diensten. Volgens de fiche over diensten zal de EU geen verplichtingen aangaan wat publiek gefinancierde gezondheidszorg betreft. Ook werd een aparte webpagina aan publieke diensten, waaronder gezondheidszorg, besteed.

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

Commissie: resultaten van de openbare raadpleging over het "investor-to-state dispute settlement" (ISDS) mechanisme in de TTIP

Op basis van het ISDS zouden Amerikaanse bedrijven het wettelijke recht krijgen om overheidsbeslissingen die van invloed kunnen hun op hun investeringen in Europa aan te vechten. Uit de 150 000 antwoorden op de raadpleging blijkt een groot scepticisme ten opzichte van het ISDS mechanisme en een bijzondere bezorgdheid over de toepassing ervan op de gezondheidssector. Er wordt bijvoorbeeld gevreesd dat ISDS het onmogelijk zou maken om publieke diensten, zoals de NHS opnieuw te nationaliseren als ze eenmaal zijn geprivatiseerd. Ook worden er vragen gesteld bij het opnemen van intellectuele-eigendomsrechten in het ISDS, omdat dit beleggers in staat zou stellen claims in te dienen tegen regelgeving in verband met de prijsbepaling van geneesmiddelen.

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

ESIP: gevolgen van de toepassing van ISDS in de gezondheidssector

Het Europees sociaal zekerheidsplatform ESIP publiceerde een paper met voorbeelden van de impact van de toepassing ISDS op de sociale sector en de gezondheidssector.

DOC [EN](#) PDF

➤ Raad: onderhandelingsmandaat voor een internationale overeenkomst inzake de handel in diensten (TiSA) vrijgegeven

De Raad besliste om het onderhandelingsmandaat aan de Commissie over een internationale overeenkomst inzake de handel in diensten (TiSA) vrij te geven.

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

➤ CvdR: advies over het TTIP

Het Comité van de regio's (CvdR) stelt in een advies over het TTIP dat de EU een adequate marge voor regelgeving moet behouden, met name voor diensten van algemeen belang. Het stelt voor om een horizontale afwijkingsclausule te voorzien voor liberaliseringsmaatregelen in de openbare diensten, waaronder die van de gezondheidszorg.

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

➤ NGO's waarschuwen voor de gevolgen van het TTIP

375 NGO's uit heel Europa roepen de Europese beleidsmakers op om burgers, werknemers en het milieu te beschermen tegen de bedreiging die uitgaat van het TTIP. De oproep waarschuwt onder meer voor deregulering en privatisering in openbare diensten, waaronder gezondheidszorg.

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

➤ Belgische ziekenfondsen: standpunt in verband de gevolgen van TTIP voor de gezondheidszorg

Ook de Belgische ziekenfondsen uitten hun bezorgdheid over de mogelijke impact van TTIP op de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg.

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

➤ Raad: richtsnoeren voor de onderhandeling van een plurilateraal akkoord over handel in diensten (TiSA) openbaar gemaakt

De Raad publiceerde de ontwerprichtsnoeren voor de onderhandelingen over een plurilaterale overeenkomst inzake de handel in diensten (TiSA). Volgens de bevoegde EU Commissaris voor handel, Cecilia Malmström, blijkt hieruit dat de EU de openbare diensten beschermt en dat de overheden hun regulerende bevoegdheden behouden.

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

7 Rechtspraak van het Hof van Justitie en het Gerecht van de EU

➤ Arrest HvJ EU: motiveringsplicht voor terugbetaling van geneesmiddelen

Op basis van de richtlijn betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (89/105/EEG) moet een besluit om een geneesmiddel niet terug te betalen gemotiveerd worden. Volgens het Hof in zaak C-691/13 geldt deze motiveringsplicht ook voor een besluit waarbij de terugbetaling van een product tot een bepaalde categorie van patiënten wordt beperkt.

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

➤ Arrest HvJ EU: aansprakelijkheid voor producten met gebreken

In de gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13 interpreteert het Hof richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Volgens het Hof kan een product als gebrekkig worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product een gebrek vertoont, indien producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie van producten zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, een potentieel gebrek vertonen. De

producent is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van het gebrekkig product.

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

➤ **Arrest HvJ EU: aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

In zaak C--631/13 beantwoordt het Hof een aantal prejudiciële vragen in verband met de toepassing van verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen voor een werkzame stof die covalent is gebonden aan andere werkzame stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel en een werkzame stof waarvan het effect niet valt onder de therapeutische indicaties waarop de vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft.

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

➤ **Arrest HvJ EU: een geneesmiddel kan als dusdanig niet worden gekwalificeerd als drugsprecursor**

Het Hof stelt in de gevoegde zaken C-627/13 et C-2/14 dat een geneesmiddel niet als zodanig als „geregistreerde stof” bedoeld in verordening nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren kan worden gekwalificeerd, zelfs gesteld dat het een stof genoemd in de bijlage van deze verordening bevat die gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd.

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

➤ **Arrest HvJ EU: toepassing van BTW-vrijstelling voor de verwerving en invoer van tandprothesen**

In de gevoegde zaken C--144/13, C--154/13 en C--160/13 behandelt het Hof een aantal prejudiciële vragen over de toepassing van bepalingen over vrijstellingen uit de BTW richtlijn (2006/112/EG) op de verwerving en invoer van tandprothesen.

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

➤ **Arrest HvJ EU: aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

Volgens het Hof kan een houder van een octrooi dat een conclusie bevat voor een product met een werkzame stof die als enige het voorwerp van de uitvinding vormt, waarvoor de houder van dit octrooi reeds een aanvullend beschermingscertificaat heeft verkregen, alsook een latere conclusie voor een product met een samenstelling van deze werkzame stof en een andere substantie, geen tweede aanvullend beschermingscertificaat voor deze samenstelling verkrijgen.

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

➤ **Arrest HvJ EU: begrip "instellingen van sociale aard" onder de BTW richtlijn**

Volgens het Hof valt noch het gediplomeerd zorgpersoneel dat zijn diensten rechtstreeks ten behoeve van hulpbehoevenden verstrekt, noch een uitzendbureau dat dergelijk personeel ter beschikking stelt van instellingen die zijn erkend als van sociale aard, onder het begrip „organisaties die [...] als instellingen van sociale aard worden erkend” in de zin van de Europese BTW richtlijn (2006/112/EG).

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

8 Mededinging

➤ **Slowakije : onderzoek naar offerteverslapping in de zorgsector**

De mededingingsautoriteit van Slowakije (AMO) startte een administratieve procedure tegen drie ondernemingen voor hun vermoedelijke deelname aan een kartelovereenkomst met betrekking tot openbare aanbestedingen voor de bouw van een gezondheidscentrum.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Italië : bepalingen van de gedragscode voor artsen en tandartsen die reclame beperken, hinderen de mededinging**

De Italiaanse Mededingingsautoriteit (ICA) heeft een besluit genomen tegen de bepalingen van de gedragscode en richtsnoeren van de Nationale Federatie van de verenigingen van artsen en tandartsen (FNOMCEO) die de mogelijkheden voor de artsen en tandartsen om reclame voor hun diensten te maken beperken.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Bulgarije: advies over het wettelijk kader voor de activiteiten van huisartsen**

De Commissie voor de bescherming van de mededinging van Bulgarije (CPC) is van oordeel dat de beperking die huisartsen die alleen gespecialiseerd zijn in de "algemene geneeskunde" niet in staat stelt om gespecialiseerde ambulante medische zorg te verstrekken of medische centra te beheren, objectief gerechtvaardigd is.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Italië: misbruik van machtspositie op de markt voor geneesmiddelen tegen kanker**

De Italiaanse mededingingsautoriteit doet onderzoek naar een misbruik van machtspositie op de markt voor geneesmiddelen tegen kanker (Aspen).

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

➤ **Italië: besluit in de zaak Roche / Novartis bevestigd**

Een Italiaanse administratieve rechtbank heeft het besluit van de Italiaanse mededingingsautoriteit in de zaak Roche / Novartis bevestigd. Roche en Novartis ontmoedigden het off-label gebruik van Avastin in het voordeel van het veel duurdere Lucentis door te beweren dat een dergelijk gebruik van Avastin riskant was.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Denemarken: prijsafspraken tussen groothandelaars in geneesmiddelen**

De Deense competitie- en de consumentenautoriteit (DCC) oordeelde dat de twee grootste groothandelaars in farmaceutische producten op de Deense markt, Nomeco A / S (Nomeco) en Tjellesen Max Jenne A / S (TMJ) een concurrentievervalsende overeenkomst zijn aangegaan waarin zij hun prijzen en andere handelsvoorwaarden coördineerden.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Commissie: overname van activiteiten van Abbott Laboratories door Mylan goedgekeurd onder voorwaarden**

De Commissie keurde onder voorwaarden de overname goed van de activiteiten op het vlak van specialiteiten en merk-generische geneesmiddelen van Abbott Laboratories, ontwikkeld op de markten buiten de Verenigde Staten, door Mylan.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commissie: overname van de activiteiten in verband met oncologie van GSK door Novartis goedgekeurd onder voorwaarden**

De Commissie keurde onder voorwaarden de verwerving van de activiteiten in verband met oncologie van GSK door Novartis goed.

DOC [EN/FR](#) HTML

➤ **Commissie: gezamenlijke onderneming tussen GSK en Novartis goedgekeurd onder voorwaarden**

De Commissie keurde onder voorwaarden zowel de verwerving van de activiteiten in verband met vaccinaties van Novartis door GSK als een joint venture voor consumenten gezondheidszorg (zoals hulpmiddelen voor het stoppen met roken of pijnbeheersingsproducten) tussen GSK en Novartis goed onder voorwaarden.

DOC [EN/FR](#) HTML

9 Inbreukprocedures

Duitsland: BTW vrijstelling voor gedeelde diensten enkel in de gezondheidssector

De Europese Commissie daagt Duitsland voor het Hof van Justitie van de Europese Unie voor haar BTW-wetgeving over vrijstellingen voor gedeelde diensten. De Duitse BTW-wetgeving verleent hiervoor uitsluitend vrijstelling voor groepen uit de gezondheidszorg en medische sector, wat volgens de Commissie in strijd is met het EU-recht.

DOC [EN/FR](#) HTML

Italië, Estland en Slovenië: informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de lidstaten

De Commissie dringt er bij Italië, Estland en Slovenië op aan kennis te geven van de omzettingsmaatregelen inzake informatieprocedures voor de uitwisseling van menselijke organen tussen de lidstaten zoals bepaald in Richtlijn 2012/25/EU.

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

Denemarken, Estland en Italië: omzetting van de regels inzake bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen

De Commissie dringt er bij Denemarken, Estland en Italië op aan kennis te geven van de omzetting van de regels inzake bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen, zoals bepaald in Richtlijn 2012/39/EU.

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

Polen: omzetting van EU-richtlijnen inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed van menselijke oorsprong

De Commissie dringt bij Polen aan op de omzetting van EU-richtlijnen inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed van menselijke oorsprong.

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

10 Publicaties

OSE Research paper: economische crisis en bezuinigingen in Zuid-Europa: bedreiging of kans voor het bouwen van een duurzame welvaartsstaat?

Naar aanleiding van een seminar over "Economic Crisis and Austerity in Southern Europe: Threat or Opportunity for building a sustainable Welfare State?", publiceerde het OSE een research paper over dit thema. Hierbij wordt ook ingezoomd op de hervormingen in de gezondheidszorg in de Zuid-Europese lidstaten.

DOC [EN](#) HTML

ETUI: studie over de hervorming van de gezondheidszorg en de crisis

Het Europees Vakbondsinstituut (ETUI) publiceerde een studie over de hervorming van de gezondheidssystemen en de economische crisis, op basis van case studies in 10 EU lidstaten. Ook werd een beleidsgeoriënteerde samenvatting van de bevindingen gepubliceerd.

DOC [EN](#) HTML

Friends of Europe: adapting EU health policy to an evolving Europe

Een werkgroep samengebracht door Friends of Europe met beleidsmakers op nationaal en EU-niveau, internationale organisaties, de academische wereld, aan gezondheid gerelateerde industrieën en niet-gouvernementele organisaties, bracht een rapport uit over de hervormingen die er nodig zijn in de Europese gezondheidsstelsels. In het eindrapport worden 21 concrete aanbevelingen voor de EU voorgesteld.

DOC [EN](#) HTML

Friends of Europe: unequal Europe: recommendations for a more caring EU

Een groep van 25 bekende figuren, onder leiding van de voormalige Belgische vice-premier en minister van Sociale Zaken Frank Vandenbroucke, stelden een rapport op met aanbevelingen voor de nieuwe leiders van de EU-instellingen. Het beveelt acties aan om Europa's sociale principes te bevestigen, en tegelijkertijd het concurrentievermogen te verbeteren.

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

11 Allerlei

Dokters van de wereld: verzet tegen de toekenning van een octrooi voor het geneesmiddel 'Sofosbuvir' voor de behandeling van Hepatitis C

De NGO Dokters van de Wereld tekent bij het Europees Octrooibureau verzet aan tegen de toekenning van een octrooi voor het geneesmiddel 'Sofosbuvir' voor de behandeling van Hepatitis C.

DOC [EN/FR](#) HTML

Coalitie van NGO's uit de gezondheidssector waarschuwen tegen een nieuwe EU-richtlijn inzake bedrijfsgeheimen

Een coalitie van NGO's uit de gezondheidssector waarschuwen tegen een nieuwe EU-richtlijn inzake bedrijfsgeheimen, die momenteel in de Raad van Ministers en het Europees Parlement besproken wordt. Volgens de ondertekenaars zal de zeer ruime definitie van 'bedrijfsgeheimen' in deze richtlijn de toegang tot gegevens van biomedisch onderzoek, met name gegevens over de werkzaamheid en bijwerkingen van geneesmiddelen belemmeren.

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

Raad: verordening over databescherming

De Raad bediscussieerde een document van het voorzitterschap met de stand van de onderhandelingen over hoofdstuk II van het voorstel van verordening over databescherming. In dit hoofdstuk komt ook de bescherming van gezondheidsgegevens aan bod.

European Digital Rights (EDRI) publiceerde een vergelijkende tabel met de (meest recente gekende) posities van de Raad en het Europees Parlement over het voorstel van verordening over databescherming.

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

« Nieuws over gezondheidszorg uit Europa »
is een elektronische nieuwsbrief
van het OSE, European Social Observatory.
Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

Redactie: Rita Baeten, Dalila Ghailani
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
Website: <http://www.ose.be>

Om U gratis te abonneren op deze nieuwsbrief, klik [hier](#)