

1 Volksgezondheid

- EXPH: advies over de toepassing van het model "Europees referentienetwerk" in grensoverschrijdende gezondheidszorg buiten het kader van zeldzame ziekten
- Europese Commissie: verslag over het vertrouwen in vaccins in de EU in 2018
- Europese Commissie en EOHSP: studie over de organisatie en levering van vaccinatiediensten in de Europese Unie
- EXPH: verslag over vaccinatieprogramma's en gezondheidszorgstelsels in de EU
- Europees Parlement: schriftelijke vraag over het gebruik van kwik in tandvullingen
- EUROSTAT : EU-SILC – statistische gegevens over toegang tot gezondheidszorg

2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

- Europees Parlement: voor de invoering van een Europees systeem voor de evaluatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (HTA)
- EMA : toegang tot 39 geneesmiddelen die door de Brexit wordt bedreigd
- Europees Parlement: mondelinge vraag over de uitvoering van de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- EMA: gebruik maken van het potentieel van gegevens uit de praktijk door middel van een "lerend gezondheidszorgsysteem"
- Europese Commissie: lancering van een openbare raadpleging over de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en voor zeldzame ziekten
- Raad: het veiligstellen van de bevoorrading met centraal toegelaten geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen op de agenda
- Europees Parlement: ontwerpadvies betreffende aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen
- ESIP: voor een ambitieuzere tekst over aanvullende beschermingscertificaten
- Europese Commissie: mededeling aan belanghebbenden - Uittreding van het Verenigd Koninkrijk en de voorschriften van de EU op het gebied van klinische proeven
- Europese Commissie: Vierde conferentie van belanghebbenden over biosmilair geneesmiddelen
- Griekenland: de rol van de Europese Commissie moet worden opgewaardeerd om de doeltreffendheid van het gezondheids- en geneesmiddelenbeleid te waarborgen

3 Gezondheidszorgdiensten in de interne markt

- Europese Commissie: verslag over de toepassing van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

4 e-Health

- Raad: de Raad steunt de plannen van de Commissie om 1 miljard euro te investeren in Europese supercomputers van wereldklasse

5 Sociaal beleid

- Europese Commissie: 35 nationale verslagen en een samenvattend verslag over de ongelijkheden bij de toegang tot de gezondheidszorg
- Europese Commissie: uitdagingen op het vlak van langdurige zorg in Europa - Een studie van nationale beleidsmaatregelen 2018
- EESC: de gezondheidssituatie van de Roma en hun toegang tot gezondheidszorg zijn nog steeds rampzalig

6 Economisch beleid

- Europese Commissie: postprogrammatoezichtsverslag - Portugal
- Europees Parlement: verslag over de duurzaamheid van de gezondheidsstelsels
- Investeringsplan: Financieringsovereenkomst tussen de EIB en Newron Pharmaceuticals
- Raad van Europa: Griekenland moet de sociale rechten van iedereen beschermen en de opvang en integratie van migranten verbeteren
- Europese Commissie: het effect van belasting- en uitkeringshervormingen op armoede en ongelijkheid in Letland

7 Mededinging

- Frankrijk: beheer van besmettelijk medisch afval afkomstig van gezondheidszorgactiviteiten
- Letland: marktstudie over de distributie van terugbetaalde geneesmiddelen

8 Hof van Justitie van de Europese Unie

- Arrest: het ontslag van een katholieke hoofdarts door een katholiek ziekenhuis op grond van het feit dat deze arts na zijn scheiding hertrouwde, kan verboden discriminatie op grond van godsdienst vormen
- Beschikking: internetreclame voor tandheelkundige zorg
- Arrest: medisch hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel
- Arrest: overheidsopdrachten voor de levering van materiaal en medische diagnostische uitrusting
- Arrest: toegang tot een document met informatie die is ingediend in het kader van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

9 Publicaties

- Artikel: de impact van de Brexit op de NHS
- Boek: Free movement of patients in the EU. A patient's perspective (Het vrije verkeer van patiënten in de EU: het perspectief van de patiënt)
- OESO: het gebruik van blockchain in de publieke sector
- Vrienden van Europa: slimme desinvesteringskeuzes in de gezondheidszorg
- Eurohealth: speciale uitgave voor de twintigste verjaardag van de European Observatory on Health Systems and Policies (EOHSP)
- EOHSP: zal de vergrijzing van de bevolking een einde maken aan de verzorgingsstaat? Evaluatie van het bewijsmateriaal en de beleidsopties
- EOHSP: zorgen voor toegang tot geneesmiddelen: hoe kan innovatie worden gestimuleerd om in de behoeften van patiënten te voorzien?
- FOD Sociale Zekerheid: Evolutie van de sociale situatie en sociale bescherming in België 2018
- EOHSP: rapporten over de Oostenrijkse, Bulgaarse, Spaanse en Estse gezondheidszorgstelsels

10 Allerlei

- Rekenkamer: werkprogramma 2019
- EESC: het nieuwe investeringsprogramma van de EU - InvestEU - moet de sociale dimensie versterken
- Europese Commissie: werkprogramma 2019

1 Volksgezondheid

EXPH: advies over de toepassing van het model "Europees referentienetwerk" in grensoverschrijdende gezondheidszorg buiten het kader van zeldzame ziekten

Volgens de deskundigengroep inzake doeltreffende manieren om in gezondheid te investeren (EXPH) is het, hoewel Europese referentienetwerken (ERN's) een aanzienlijk potentieel hebben om de efficiëntie van de zorg voor patiënten met zeldzame ziekten in de hele Europese Unie te verbeteren, nog niet mogelijk om te bepalen in hoeverre deze doelstellingen zullen worden bereikt. Volgens het verslag zijn de huidige criteria voor de oprichting van een ERN, als middel om de behandeling van patiënten met zeldzame en complexe ziekten te verbeteren, adequaat.

DOC [EN](#) PDF

Europese Commissie: verslag over het vertrouwen in vaccins in de EU in 2018

Het verslag beoordeelt het vertrouwen in vaccins van het publiek in de 28 EU-lidstaten en onder huisartsen in tien lidstaten. Dit vertrouwen wordt beoordeeld voor vaccins in het algemeen en vaccins tegen mazelen en seizoensgriep. Dit is het grootste onderzoek dat ooit is uitgevoerd naar de houding ten opzichte van vaccins en vaccinatie in de EU.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europese Commissie en EOHSB: studie over de organisatie en levering van vaccinatiediensten in de Europese Unie**

Dit verslag van het European Observatory on Health Systems and Policies (EOHSP) voor de Europese Commissie onderzoekt de huidige situatie in de EU met betrekking tot het gebruik van vaccins en door vaccinatie te voorkomen ziekten en de factoren van de gezondheidszorgstelsels die het gebruik van vaccins beïnvloeden. Het verslag bevat landenprofielen die de organisatie en uitvoering van vaccinatieprogramma's in de EU-lidstaten beschrijven.

DOC [EN](#) PDF

➤ **EXPH: verslag over vaccinatieprogramma's en gezondheidszorgstelsels in de EU**

Dit verslag van de EXPH identificeert de belangrijkste factoren (drijfveren en barrières) die de vaccinatie beïnvloeden en beoordeelt de maatregelen die de vaccinatiedekking zouden kunnen verbeteren.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europees Parlement: schriftelijke vraag over het gebruik van kwik in tandvullingen**

In een schriftelijke vraag uitte Ivo Belet, lid van het Europees Parlement (EVP, België), zijn bezorgdheid over de invoering van een aantal vervangingsproducten voor tandheelkundige amalgamen op de Europese markt. Hij benadrukt de bezorgdheid van tandartsen die verklaren dat deze vervangingsproducten schadelijke of zelfs kankerverwekkende stoffen kunnen bevatten. In haar antwoord maakte de Europese Commissie bekend dat zij tegen 30 juni 2020 verslag zou uitbrengen over de resultaten van haar haalbaarheidsstudie over de geleidelijke uitbanning van tandheelkundige amalgamen (vullingen) tegen 2030.

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

➤ **EUROSTAT : EU-SILC – statistische gegevens over toegang tot gezondheidszorg**

Een nieuwe speciale module over de toegang tot diensten, met inbegrip van de toegang tot gezondheidszorg, verzameld in het kader van de Europese statistische gegevens inzake inkomens en levensomstandigheden (EU-SILC), is beschikbaar op de website van Eurostat. Ze heeft betrekking op personen die toegang hebben tot gezondheidszorgdiensten volgens type huishouden, inkomensgroep en moeilijkheidsgraad bij het betalen voor zorgdiensten.

DOC [EN](#) HTML

2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

➤ **Europees Parlement: voor de invoering van een Europees systeem voor de evaluatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (HTA)**

Het Europees Parlement (EP) heeft het verslag van Soledad Cabezón Ruiz (S&D, Spaans) namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid aangenomen met 576 stemmen voor en 56 stemmen tegen, bij 41 onthoudingen aangenomen. In dit verslag wordt opgeroepen tot de invoering van gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën op Europees niveau. Het EP zal hierover onderhandelingen met de Raad aanknopen.

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

EMA : toegang tot 39 geneesmiddelen die door de Brexit wordt bedreigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft ervoor gewaarschuwd dat de Brexit de toegang tot 39 geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen vereist is, zou kunnen verstoren. In een perscommuniqué verklaart het Geneesmiddelenbureau dat het EMA voor elk van deze 39 producten onderzoekt hoe verstoringen van de voorziening en de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid, tot een minimum kunnen worden beperkt.

DOC [EN](#) HTML

Europees Parlement: mondelinge vraag over de uitvoering van de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De Europese Commissie ontkent dat er vertraging of specifieke moeilijkheden zouden zijn bij de tenuitvoerlegging van de nieuwe regels voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in 2017 zijn goedgekeurd. In een mondelinge vraag in de plenaire vergadering hebben verscheidene leden van het Europees Parlement echter hun bezorgdheid geuit over hun vrees dat de termijnen niet in acht zouden worden genomen en dat de bevoegde aangemelde instanties zouden ontbreken.

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

EMA: gebruik maken van het potentieel van gegevens uit de praktijk door middel van een "lerend gezondheidszorgsysteem"

Volgens uitvoerend directeur en diensthoofd van het EMA en andere actoren, zijn gegevens uit de praktijk (Real world data-RWD) beloftevol om de effectiviteit en efficiëntie van alle processen in de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen aanzienlijk te verhogen, van onderzoek en ontwikkeling tot regelgevende besluitvorming, prijsbepaling en beslissingen over terugbetaling voor gebruik in de medische praktijk. Om het potentieel van RWD ten volle te benutten, is echter een "lerend gezondheidszorgsysteem" nodig."

DOC [EN](#) HTML

Europese Commissie: lancering van een openbare raadpleging over de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en voor zeldzame ziekten

Een van de doelstellingen van de evaluatie is het inschatten van de efficiëntie en de doeltreffendheid van de twee verordeningen, met name in het licht van de laatste ontwikkelingen op farmaceutisch gebied, met inbegrip van het effect van de stimulansen voor onderzoek, ontwikkeling en marketing van geneesmiddelen voor kinderen en van weesgeneesmiddelen. De openbare raadpleging sluit af op 4 januari 2019 en zal het EU-beleid inzake geneesmiddelen voor kinderen en zeldzame ziekten helpen vormgeven.

DOC [EN](#) HTML

Raad: het veiligstellen van de bevoorrading met centraal toegelaten geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen op de agenda

De Europese ministers van Volksgezondheid zijn informeel bijeengekomen in Wenen. De beveiliging van de bevoorrading met centraal toegelaten geneesmiddelen, geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en digitale gezondheidszorg stonden op de agenda.

DOC [EN](#) PDF

Europees Parlement: ontwerpadvies betreffende aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement heeft haar advies gepubliceerd over het ontwerpvoorstel betreffende aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen. Rapporteur Timo Wölken wil een gelijk speelveld herstellen voor in de EU gevestigde producenten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en buiten de EU gevestigde producenten.

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

ESIP: voor een ambitieuzere tekst over aanvullende beschermingscertificaten

Het Europees platform voor sociale zekerheid (ESIP) roept de EU-wetgevers op ervoor te zorgen dat de toegang van patiënten tot kwalitatief hoogwaardige en betaalbare gezondheidszorg centraal staat in de besprekingen over het voorstel van de Commissie tot wijziging van de Europese verordening betreffende aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.

DOC [EN](#) HTML

Europese Commissie: mededeling aan belanghebbenden - Uittreding van het Verenigd Koninkrijk en de voorschriften van de EU op het gebied van klinische proeven

De Europese Commissie heeft een advies gericht aan de belanghebbenden over de gevolgen van de uittreding van het Verenigd Koninkrijk uit de EU op de EU-voorschriften inzake klinische proeven.

DOC [EN](#) PDF

Europese Commissie: Vierde conferentie van belanghebbenden over biosimilaire geneesmiddelen

De Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hebben een multi-stakeholderevenement over biosimilaire geneesmiddelen georganiseerd om de uitwisseling van kennis en goede praktijken op het gebied van het gebruik van biosimilars te bevorderen. Bij deze gelegenheid werd het bijgewerkte verslag voor 2018 over de impact van de concurrentie van biosimilaire producten gepresenteerd.

DOC [EN](#) HTML

Griekenland: de rol van de Europese Commissie moet worden opgewaardeerd om de doeltreffendheid van het gezondheids- en geneesmiddelenbeleid te waarborgen

De Griekse minister van Volksgezondheid zei dat het bereiken van een eerlijk farmaceutisch beleid een "moeilijke vergelijking" is. Volgens hem heeft de kwestie drie parameters: het aanmoedigen van innovatie om effectieve geneesmiddelen met toegevoegde therapeutische waarde te produceren, het garanderen van universele en gelijke toegang voor alle EU-burgers tot nieuwe therapeutische regimes en, ten derde, het hebben van duurzame gezondheidsstelsels. Hij is van mening dat een interventie nodig is die alle drie de parameters omvat en voegde daaraan toe dat een verbeterd Europees beleid op het gebied van gezondheid en geneeskunde noodzakelijk is.

DOC [EN](#) HTML

3 Gezondheidszorgdiensten in de interne markt

Europese Commissie: verslag over de toepassing van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

In de afgelopen drie jaar heeft de richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg (2011/24/EU) bewezen dat zij de rechten van patiënten op het ontvangen van gezondheidszorg in een andere lidstaat verduidelijkt en waarborgt, zo blijkt uit het laatste uitvoeringsverslag van de Europese Commissie. De Commissie maakt zich zorgen over het feit dat bepaalde omzettingsmaatregelen op het gebied van terugbetalingen de hoogte van de terugbetalingen beperken indien het gaat om gezondheidszorg die wordt ontvangen van particuliere of niet-contractuele zorgverleners.

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

4 e-Health

Raad: de Raad steunt de plannen van de Commissie om 1 miljard euro te investeren in Europese supercomputers van wereldklasse

De Raad van Ministers heeft formeel de plannen van de Commissie goedgekeurd om, samen met de lidstaten, te investeren in de bouw van een infrastructuur van supercomputers van wereldklasse op Europese schaal. Supercomputers zijn nodig om de steeds groter wordende hoeveelheden gegevens te verwerken en om oplossingen te vinden voor complexe problemen op gebieden als gezondheid en veiligheid.

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

5 Sociaal beleid

Europese Commissie: 35 nationale verslagen en een samenvattend verslag over de ongelijkheden bij de toegang tot de gezondheidszorg

Het Europees netwerk van experts inzake sociaal beleid (ESPN) heeft voor de Europese Commissie 35 nationale verslagen en een samenvattend verslag opgesteld over ongelijkheden in de toegang tot gezondheidszorg. De verslagen beschrijven de belangrijkste kenmerken van de gezondheidszorgstelsels die toegang bieden tot zorg en geven de belangrijkste uitdagingen aan die verband houden met de ongelijkheden bij de toegang tot zorg in de Europese landen.

DOC [EN](#) HTML

Europese Commissie: uitdagingen op het vlak van langdurige zorg in Europa - Een studie van nationale beleidsmaatregelen 2018

De studie werd opgesteld door het ESPN en bestaat uit landenrapporten en een samenvattend verslag. Ze geeft een korte beschrijving van de belangrijkste kenmerken van de nationale systemen voor langdurige zorg in 35 Europese landen - EU-lidstaten, EVA-landen en uitbreidingslanden.

DOC [EN](#) HTML

EESC: de gezondheidssituatie van de Roma en hun toegang tot gezondheidszorg zijn nog steeds rampzalig

Tijdens een hoorzitting hebben belanghebbenden van Europese organisaties en leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) de balans opgemaakt van de gezondheidssituatie van de Roma en hun toegang tot zorg, waarbij met name de situatie van vrouwen en kinderen werd geëvalueerd. Er is gewezen op een aantal kwesties, zoals discriminatie bij de toegang tot gezondheidszorg, verschillen in levensverwachting tussen Roma en niet-Roma, armoede en de gevolgen daarvan voor hun gezondheid en, wat vrouwen en kinderen betreft, gedwongen sterilisaties, zwangerschap, zuigelingen- en moedersterfte, en de vaccinatie van kinderen.

DOC [EN/FR](#) HTML

6 Economisch beleid

➤ **Europese Commissie: postprogrammatoezichtsverslag - Portugal**

In het verslag worden de bevindingen van de achtste postprogrammatoezichtsmissie naar Portugal gepresenteerd en worden de resterende uitdagingen voor de Portugese economie in kaart gebracht. Volgens het verslag wordt de kosteneffectiviteit in de gezondheidszorgsector bevorderd, maar in de ziekenhuissector worden de steeds terugkerende opeenstapeling van achterstallige betalingen slechts tijdelijk onderbroken door aanzuiveringsmaatregelen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Europees Parlement: verslag over de duurzaamheid van de gezondheidsstelsels**

Dit rapport geeft een samenvatting van de presentaties en discussies van een workshop over de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels, gehouden in het Europees Parlement in Brussel op dinsdag 15 mei 2018.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Investeringsplan: Financieringsovereenkomst tussen de EIB en Newron Pharmaceuticals**

Newron Pharmaceuticals S.p.A., een biofarmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor patiënten met ziekten van het centrale en perifere zenuwstelsel, heeft op 30 november een financieringsovereenkomst ondertekend met de Europese investeringsbank (EIB), die het in staat zal stellen de komende jaren tot 40 miljoen euro te lenen, mits aan een reeks vastgestelde prestatiecriteria wordt voldaan.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Raad van Europa: Griekenland moet de sociale rechten van iedereen beschermen en de opvang en integratie van migranten verbeteren**

Volgens de commissaris voor de mensenrechten van de Raad van Europa moet Griekenland dringend maatregelen nemen en een langetermijnbeleid voeren om de opvang en integratie van migranten te verbeteren en om de negatieve effecten van bezuinigingsmaatregelen op de toegang tot gezondheidszorg en het onderwijs te verhelpen. Uit het verslag van het bezoek aan Griekenland blijkt dat het Griekse gezondheidszorgstelsel, dat naar verluidt een tekort aan personeel en apparatuur heeft, operationele problemen ondervindt. In combinatie met de algemene daling van de lonen en pensioenen hebben deze moeilijkheden de toegang tot zorg belemmerd.

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

➤ **Europese Commissie: het effect van belasting- en uitkeringshervormingen op armoede en ongelijkheid in Letland**

Ondanks de gestage daling sinds 2011 blijft het percentage mensen in Letland dat risico loopt op armoede of sociale uitsluiting erg hoog in vergelijking met andere EU-lidstaten. Ongelijkheid komt ook tot uiting in niet-financiële aspecten zoals de toegang tot gezondheidszorg en onderwijs.

DOC [EN](#) PDF

7 Mededinging

➤ **Frankrijk: beheer van besmettelijk medisch afval afkomstig van gezondheidszorgactiviteiten**

De Franse mededingingsautoriteit heeft het bedrijf Sanicorse een boete opgelegd omdat het de prijs voor afvalverwijdering in ziekenhuizen en klinieken in Corsica tussen 2011 en 2015 plotseling, sterk, blijvend en ongegrond heeft verhoogd.

DOC [FR](#) PDF

Letland: marktstudie over de distributie van terugbetaalde geneesmiddelen

De bevindingen uit de marktstudie wijzen op systemische problemen bij de distributie en toewijzing van geneesmiddelen die door de overheid worden vergoed. Volgens de Letse mededingingsautoriteit zouden de verantwoordelijke instellingen moeten nagaan of het niet mogelijk is een register te creëren waarin groothandelaars in geneesmiddelen en apotheken verplicht informatie moeten verstrekken over hun geneesmiddelenvoorraad.

DOC [EN](#) HTML

8 Hof van Justitie van de Europese Unie

Arrest: het ontslag van een katholieke hoofdarts door een katholiek ziekenhuis op grond van het feit dat deze arts na zijn scheiding hertrouwde, kan verboden discriminatie op grond van godsdienst vormen

Het ontslag van een katholieke arts uit een managementfunctie door een katholiek ziekenhuis omdat hij na zijn echtscheiding hertrouwde, kan een onrechtmatige discriminatie op grond van godsdienst vormen, aldus het Hof van Justitie in zijn arrest in zaak C-68/17.

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

Beschikking: internetreclame voor tandheelkundige zorg

In een geschil tussen de Conseil départemental des chirurgiens-dentistes de la Haute-Garonne (Frankrijk) en een kaakchirurg die is aangeklaagd wegens het gebruik van reclame op een internetsite hetgeen in strijd is met een nationale regeling die alle reclame in de tandheelkundige sector verbiedt (zaak C-296/18), heeft het Hof geoordeeld dat de zogenaamde richtlijn "elektronische handel" (2000/31/EG) zich verzet tegen een dergelijke nationale regeling die alle reclame door leden van de tandheelkundige beroepsgroep in algemene en absolute termen verbiedt.

DOC [FR](#) HTML

Arrest: medisch hulpmiddel waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel

In de zaak Boston Scientific Ltd tegen Deutsches Patent- und Markenamt (C-527/17) heeft het Hof geoordeeld dat, overeenkomstig verordening nr. 469/2009/EG betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, een procedure van voorafgaande vergunning voor een hulpmiddel dat een stof als integrerend bestanddeel bevat, niet kan worden beschouwd als een procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van die stof, ook al is die stof onderwerp geweest van een beoordeling.

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

Arrest: overheidsopdrachten voor de levering van materiaal en medische diagnostische uitrusting

De richtlijn 2014/24/EU betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten vereist niet dat de aanbestedende dienst bij het opstellen van de technische specificaties voor een aanbesteding betreffende de aankoop van medische benodigdheden steeds hetzij het belang van individuele kenmerken van medische uitrusting, hetzij het belang van de prestatie van die uitrusting laat primeren, maar eist dat de technische specificaties als geheel het beginsel van gelijke behandeling en het evenredigheidsbeginsel eerbiedigen (Zaak C-413/17).

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

➤ **Arrest: toegang tot een document met informatie die is ingediend in het kader van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel**

Amicus Therapeutics heeft documenten ingediend bij het EMA in het kader van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van het geneesmiddel Galafold (zaak T-33/17). In 2016 ontving het EMA een verzoek van een farmaceutisch bedrijf op basis van Verordening 1049/2001/EG inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie en met het oog op het verkrijgen van toegang tot verschillende documenten met betrekking tot de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel, een verzoek waaraan het EMA gevolg heeft gegeven. Amicus Therapeutics heeft deze beslissing aangevochten door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid aan te voeren. De rechtbank heeft het beroep verworpen.

DOC [EN/FR](#) HTML

9 Publicaties

➤ **Artikel: de impact van de Brexit op de NHS**

Volgens het artikel *The National Health Service at a critical moment: when Brexit means hectic*, verergert de Brexit de financiële crisis van de NHS door aanwervingskosten te verhogen en nieuwe transactiekosten te creëren voor de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten en internationale volksgezondheidsnoden. Gezien de zwakke financiële situatie van de NHS zou dit de weg kunnen effenen voor een belangrijke hervorming van het systeem.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Boek: Free movement of patients in the EU. A patient's perspective (Het vrije verkeer van patiënten in de EU: het perspectief van de patiënt)**

De auteurs onderzoeken de complexe problemen waarmee Europese patiënten worden geconfronteerd bij het ontvangen van zorg in het buitenland. Ze verduidelijken zowel de juridische als de niet-juridische belemmeringen voor grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit, waarbij de aandacht in de eerste plaats uitgaat naar de behoeften en belangen van de patiënten.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OESO: het gebruik van blockchain in de publieke sector**

De OESO heeft een boek gepubliceerd met als titel *Blockchains Unchained - Blockchain technology and its use in the public sector*, waarin wordt beoordeeld hoe de blockchain, een van de meest in zwang zijnde vormen van technologische ontworpening van dit moment, de publieke sector kan beïnvloeden, zowel in termen van opportuniteiten als van uitdagingen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Vrienden van Europa: slimme desinvesteringkeuzes in de gezondheidszorg**

Het rapport *Smart (dis)investment choices in healthcare* maakt gebruik van de ideeën en bijdragen van een gevarieerde groep belanghebbenden op hoog niveau uit heel Europa die de complementaire kwesties van slimme investeringen voor een betere gezondheid en desinvestering in gezondheidsinterventies die inefficiënt en verouderd zijn, uitgebreid te behandelen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Eurohealth: speciale uitgave voor de twintigste verjaardag van de European Observatory on Health Systems and Policies (EOHSP)**

Deze speciale uitgave biedt een hele reeks reflecties die voortvloeien uit de ervaring van het EOHSP in het beoordelen van gezondheidszorgstelsels, het samenwerken met beleidsmakers en, uiteindelijk, het aanpakken van de zeer complexe interface tussen gegevens en beleidspraktijk. Het nummer bevat een artikel over de Europese integratie en het

gezondheidsbeleid, terwijl een ander terugblijkt op 20 jaar hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in Europa.

DOC [EN](#) HTML

EOHSP: zal de vergrijzing van de bevolking een einde maken aan de verzorgingsstaat? Evaluatie van het bewijsmateriaal en de beleidsopties

Dit document geeft een overzicht van de belangrijkste gegevens over de kosten van gezondheidszorg en langdurige zorg die verband houden met de vergrijzing van de bevolking, om een beter inzicht te krijgen in de te verwachten kostendruk als gevolg van demografische veranderingen.

DOC [EN](#) PDF

EOHSP: zorgen voor toegang tot geneesmiddelen: hoe kan innovatie worden gestimuleerd om in de behoeften van patiënten te voorzien?

Deze beleidsnota, opgesteld voor het Oostenrijkse EU-voorzitterschap, maakt deel uit van een reeks over het aanpakken van markt- en beleidsfalen in de farmaceutische sector. Ze heeft tot doel om de discussies betreffende het stimuleren van een hogere R&D-productiviteit te voeden en onderzoekt tevens concrete opties voor het versterken van de samenwerking tussen de EU-lidstaten in deze context.

DOC [EN](#) PDF

FOD Sociale Zekerheid: Evolutie van de sociale situatie en sociale bescherming in België 2018

Dit verslag, gebaseerd op Europese sociale indicatoren, toont aan dat, ondanks de vele maatregelen die zijn genomen om de financiële ontoegankelijkheid van het gezondheidszorgstelsel te voorkomen, de onvervulde behoeften aan medische en tandheelkundige zorg de afgelopen tien jaar aanzienlijk zijn toegenomen.

DOC [EN](#) PDF

EOHSP: rapporten over de Oostenrijkse, Bulgaarse, Spaanse en Estse gezondheidszorgstelsels

Deze analyses geven een overzicht van recente ontwikkelingen op het gebied van organisatie en bestuur, financiering van de gezondheidszorg, gezondheidszorgverlening, gezondheidshervormingen en prestaties van de gezondheidszorgstelsels.

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

10 Allerlei

Rekenkamer: werkprogramma 2019

Op dinsdag 16 oktober werd het werkprogramma voor 2019 van de Europese Rekenkamer (ERK) gepubliceerd. Onderwerpen waarover in 2019 advies wordt verwacht, zijn onder meer biologische geneesmiddelen, stabilisatie van het landbouwinkomen, microbiële resistentie, nucleaire veiligheid en grensoverschrijdende gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

EESC: het nieuwe investeringsprogramma van de EU - InvestEU - moet de sociale dimensie versterken

Volgens een advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) zou het InvestEU-voorstel van de Europese Commissie in het kader van een pakket verordeningen betreffende het toekomstige meerjarig financieel kader moeten bijdragen aan de versterking van de investeringsactiviteit in de EU, en dus aan innovatie en het scheppen van werkgelegenheid.

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

► Europese Commissie: werkprogramma 2019

De Europese Commissie heeft haar werkprogramma voor 2019 gepresenteerd, waarin zij drie belangrijke prioriteiten heeft bepaald: snel tot een akkoord komen over de wetgevingsvoorstellen die al zijn ingediend; een beperkt aantal nieuwe initiatieven voorstellen om lopende problemen aan te pakken; en een aantal initiatieven presenteren voor de toekomst van de EU met 27 lidstaten, waarmee een stevigere basis wordt gelegd voor een sterk, verenigd en soeverein Europa. Nieuwe initiatieven zijn onder meer een aanbeveling van de Commissie om een formaat voor het Europees elektronisch medisch dossier te bepalen en het voorstellen van een strategie inzake hormoonontregelende stoffen.

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