



# Brèves sur les soins de santé en Europe

**N° 4 - décembre 2007**

<b>SERVICES DE SANTE DANS LE MARCHÉ INTERIEUR .....</b>	<b>3</b>
■ SERVICES SOCIAUX D'INTÉRÊT GÉNÉRAL : COMMUNICATION .....	3
■ AIDES PUBLIQUES ET MARCHES PUBLICS EN MATIERE DE SERVICES SOCIAUX ET DE SOINS DE SANTE ..	3
<b>MEDICAMENTS ET PRODUITS .....</b>	<b>3</b>
■ FORUM MEDICAMENTS .....	3
■ MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE .....	3
■ CONSULTATION SUR LA PHARMACOVIGILANCE.....	3
■ MANUEL RELATIF AUX NOUVELLES INDICATIONS THERAPEUTIQUES.....	4
■ INTERPRETATION DE LA NOTION D' AVANTAGE CLINIQUE SIGNIFICATIF DE NOUVELLES INDICATIONS ..	4
■ RESULTATS DE LA CONSULTATION SUR LES INFORMATIONS AU PATIENT .....	4
■ ETUDE RELATIVE A LA FIXATION DES PRIX ET AU REMBOURSEMENT .....	4
<b>SANTE PUBLIQUE .....</b>	<b>4</b>
■ STRATÉGIE POUR LA SANTÉ 2008-2013 .....	4
■ PROGRAMME D'ACTION COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ 2008-2013 APPROUVÉ ....	4
■ INITIATIVES ANNONCÉES POUR 2008 .....	5
■ CONSULTATION MALADIES RARES .....	5
■ REGLEMENT RELATIF AUX STATISTIQUES COMMUNAUTAIRES DE LA SANTE PUBLIQUE .....	5
■ OUTIL D'ÉVALUATION DES INCIDENCES SUR LES SYSTEMES DE SANTE ("HEALTH SYSTEMS IMPACT ASSESSMENT") APPROUVE .....	5
■ CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LA MIGRATION ET LA SANTE.....	5
■ CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES .....	6
<b>POLITIQUE SOCIALE.....</b>	<b>6</b>
■ DIRECTIVE SUR LE TEMPS DE TRAVAIL .....	6
■ LEGISLATION SUR LES CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES .....	6
<b>COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES.....</b>	<b>6</b>
■ INSTAURATION D'UN SYSTÈME DE QUOTAS POUR LES PSYCHOTHERAPEUTES : ARRÊT.....	6

■ PUBLICITE POUR DES SOINS DENTAIRES : CONCLUSION DE L'AVOCAT GENERAL .....	7
■ PUBLICITE TELEVISUELLE POUR DES TRAITEMENTS MEDICAUX ET CHIRURGICAUX : QUESTIONS PREJUDICIELLES .....	7
<b>PROCEDURES D'INFRACTIONS.....</b>	<b>7</b>
■ ASSURANCE MALADIE VOLONTAIRE IRLANDE .....	7
<b>DIVERS.....</b>	<b>7</b>
■ TRAITE DE LISBONNE .....	7
■ ACQUISITION DE DADE BEHRING PAR SIEMENS AG APPROUVEE .....	7
■ DECLARATION SUR LA MIGRATION ET LES SOINS DE SANTE, CONSEIL DE L'EUROPE.....	8
■ RAPPORT SUR LA PROTECTION SOCIALE, EUROSTAT .....	8
■ ÉTUDE : PARTICIPATION PERSONNELLE DES PATIENTS AUX SOINS DE SANTE .....	8

## SERVICES DE SANTE DANS LE MARCHÉ INTERIEUR

### ■ SERVICES SOCIAUX D'INTÉRÊT GÉNÉRAL : COMMUNICATION

Le 20 novembre dernier, la Commission européenne a publié, dans le cadre de sa réforme du marché intérieur, la Communication annoncée de longue date concernant les services d'intérêt général. Les services sociaux d'intérêt général y sont également intégrés alors que deux Communications distinctes avaient été prévues. Cette Communication demeure relativement vague en ce qui concerne les services sociaux et repose principalement sur la méthode ouverte de la coordination. La Commission annonce également l'installation d'un service d'information interactif qui étudiera les questions relatives à l'application du Droit européen. La Communication ne traite pas explicitement des soins de santé.

[http://ec.europa.eu/services\\_general\\_interest/docs/com\\_2007\\_0725\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/com_2007_0725_fr.pdf)

### ■ AIDES PUBLIQUES ET MARCHÉS PUBLICS EN MATIÈRE DE SERVICES SOCIAUX ET DE SOINS DE SANTE

Cette Communication est complétée par deux documents de travail, un concernant les aides publiques et un autre concernant l'application des règles relatives aux marchés publics de services sociaux. Ces documents concernent néanmoins explicitement le secteur des soins de santé. Essentiellement l'implémentation des prescriptions du document concernant les marchés publics peut être potentiellement lourde de conséquences.

[http://ec.europa.eu/services\\_general\\_interest/docs/sec\\_2007\\_1516\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/sec_2007_1516_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/services\\_general\\_interest/docs/sec\\_2007\\_1514\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/sec_2007_1514_en.pdf)

## MEDICAMENTS ET PRODUITS

### ■ FORUM MEDICAMENTS

Le rapport de la 4<sup>e</sup> réunion du groupe de travail traitant de la fixation des prix est disponible.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/other\\_policies/pharmaceutical/ev\\_20061107\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/ev_20061107_mi_en.pdf)

### ■ MEDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE

Le Règlement approuvé relatif aux thérapies innovantes est paru au Journal officiel.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2007\\_1394/reg\\_2007\\_1394\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_fr.pdf)

### ■ CONSULTATION SUR LA PHARMACOVIGILANCE

En vue d'une initiative législative visant à renforcer la pharmacovigilance, la Commission européenne organise une consultation. Les réponses sont attendues pour le 1<sup>er</sup> février prochain.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance\\_acs/docs/public-consultation\\_12-2007.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/public-consultation_12-2007.pdf)

## ■ MANUEL RELATIF AUX NOUVELLES INDICATIONS THERAPEUTIQUES

La Commission européenne a publié un manuel intitulé : "*Guidance on a new therapeutic indication for a well established substance*".

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/10%20\\_5\\_%20guideline\\_11-2007.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/10%20_5_%20guideline_11-2007.pdf)

## ■ INTERPRETATION DE LA NOTION D'AVANTAGE CLINIQUE SIGNIFICATIF DE NOUVELLES INDICATIONS

La Commission européenne a émis un avis concernant les éléments requis pour qu'il puisse être question d' "avantage clinique significatif" d'une nouvelle indication par rapport à des thérapies existantes. La qualification d'avantage clinique significatif est requise pour pouvoir bénéficier d'une année supplémentaire de protection des données.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/guideline\\_14-11-2007.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/guideline_14-11-2007.pdf)

## ■ RESULTATS DE LA CONSULTATION SUR LES INFORMATIONS AU PATIENT

La Commission européenne a publié dans un rapport les résultats de sa consultation sur les informations au patient.

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf)

## ■ ETUDE RELATIVE A LA FIXATION DES PRIX ET AU REMBOURSEMENT

La Commission européenne a publié une étude comparative de systèmes de fixation de prix et de remboursement de médicaments en marge du forum médicaments.

[http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study\\_pricing\\_2007/andalusian\\_school\\_public\\_health\\_report\\_pricing\\_2007\\_incl\\_annexes.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf)

# SANTE PUBLIQUE

## ■ STRATÉGIE POUR LA SANTÉ 2008-2013

La Commission européenne a approuvé un livre blanc sur une nouvelle stratégie pour la santé intitulé "Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013".

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_fr.htm)

Le Conseil des 5 et 6 décembre 2007 a adopté les conclusions de ce document.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/07/st15/st15611.fr07.pdf>

## ■ PROGRAMME D'ACTION COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE 2008-2013 APPROUVE

Le deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) a été publié.

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l\\_301/l\\_30120071120fr00030013.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l_301/l_30120071120fr00030013.pdf)

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_programme/keydo\\_programme\\_2003\\_2008\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_programme/keydo_programme_2003_2008_en.htm)

## ■ INITIATIVES ANNONCÉES POUR 2008

Dans son programme de travail 2008, la Commission spécifie une série d'initiatives qu'elle prendra notamment en matière de santé publique :

- une communication sur la sécurité des patients et la qualité des services de santé ;
- un livre vert sur les professionnels de la santé ;
- une communication sur les initiatives européennes en matière de maladies rares ;
- une directive sur la qualité et la sécurité du don d'organes et des transplantations ;
- une communication sur la télémédecine et les technologies innovantes pour la prise en charge des maladies chroniques ;
- une révision de la réglementation relative aux médicaments en ce qui concerne les "variations".

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1578&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## ■ CONSULTATION MALADIES RARES

La Commission européenne lance une consultation publique en vue de préparer des initiatives stratégiques dans le domaine des maladies rares.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/cons\\_rare\\_dis\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/cons_rare_dis_fr.htm)

## ■ REGLEMENT RELATIF AUX STATISTIQUES COMMUNAUTAIRES DE LA SANTE PUBLIQUE

Le Parlement européen a voté le 13 novembre 2007 en première lecture la proposition de règlement relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0501+0+DOC+XML+V0//FR>

## ■ OUTIL D'ÉVALUATION DES INCIDENCES SUR LES SYSTEMES DE SANTE ("HEALTH SYSTEMS IMPACT AESSMENT") APPROUVE

À l'occasion d'une conférence organisée par la présidence portugaise, un outil d'évaluation des incidences sur les systèmes de santé a été approuvé. Cet outil a été développé dans le but d'évaluer l'incidence des nouvelles propositions sur les systèmes de santé, condition requise dans le cadre de l'"extended impact assessment" de la Commission européenne.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/high\\_level/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/high_level/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/health-eu/news/impact\\_assess/impact\\_assess\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/news/impact_assess/impact_assess_fr.htm)

[http://ec.europa.eu/governance/impact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm)

## ■ CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LA MIGRATION ET LA SANTE

Les États membres du Conseil ont adopté des conclusions sur les thèmes de la migration et de la santé.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/07/st15/st15609.fr07.pdf>

## ■ CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES

Le Conseil des 5 et 6 décembre 2007 a également adopté des conclusions concernant la Communication de la Commission sur le don et la transplantation d'organes.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/07/st15/st15332.fr07.pdf>

## POLITIQUE SOCIALE

### ■ DIRECTIVE SUR LE TEMPS DE TRAVAIL

Le Conseil n'est une nouvelle fois pas parvenu à un accord sur une adaptation de la directive sur le temps de travail.

[http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/fr/lsa/97560.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/fr/lsa/97560.pdf)

### ■ LEGISLATION SUR LES CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES

La Commission européenne a décidé de reporter de 4 ans – jusqu'à 2012 – l'introduction de la législation sur l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques. Elle se ménage ainsi le temps de préparer des amendements permettant de contrer les effets non désirés de cette législation sur l'utilisation de technologies médicales comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/emplweb/news/news\\_fr.cfm?id=308](http://ec.europa.eu/employment_social/emplweb/news/news_fr.cfm?id=308)

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/news/2007/oct/emf\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/news/2007/oct/emf_fr.pdf)

## COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

### ■ INSTAURATION D'UN SYSTEME DE QUOTAS POUR LES PSYCHOTHERAPEUTES : ARRET

Le 6 décembre 2007, la Cour s'est prononcée dans l'affaire C-456/05 sur l'octroi de droits acquis aux psychothérapeutes (cf. lettre d'information n° 2). Dès le moment où les autorités allemandes ont instauré des quotas pour les psychothérapeutes, afin de limiter l'offre et de garantir une bonne répartition, les psychothérapeutes précédemment actifs dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire ont pu bénéficier de droits acquis. L'avocat général a estimé qu'il n'avait pas été démontré que l'objectif pouvait être atteint par des mesures moins extrêmes. Ce nonobstant, la Cour a estimé que les mesures allemandes visant l'octroi de « droits acquis » aux seuls psychothérapeutes ayant exercé leur activité professionnelle dans une région d'Allemagne, et ne prenant pas en considération les activités professionnelles comparables de psychothérapeutes dans d'autres États membres, constituaient une infraction aux règles établies en matière de liberté d'établissement.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=Rechercher\\$docrequire=alldocs&numaff=C-456/05&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=Rechercher$docrequire=alldocs&numaff=C-456/05&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)

## ■ PUBLICITE POUR DES SOINS DENTAIRES : CONCLUSION DE L'AVOCAT GENERAL

Le 22 novembre, l'avocat général a rendu ses conclusions dans l'affaire C-446/05 contre Ioannidis Doulamis. Il estime que les règles de concurrence européennes ne s'opposent pas à une loi nationale interdisant aux praticiens de l'art dentaire de pratiquer une publicité ciblée de leurs services. Une telle réglementation constitue toutefois bien selon lui une restriction à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services. Restriction pouvant toutefois être justifiée par la protection de la santé publique.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

## ■ PUBLICITE TELEVISUELLE POUR DES TRAITEMENTS MEDICAUX ET CHIRURGICAUX : QUESTIONS PREJUDICIELLES

La Cour est priée de se prononcer dans l'Affaire C-500/06. Il s'agit d'une série de questions préjudicielles relatives à l'interdiction et à la restriction de diffusion de publicités télévisuelles pour des traitements médicaux et chirurgicaux (de nature esthétique) au sein de structures particulières.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=Rechercher\\$docrequire=alldocs&numaff=C-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=Rechercher$docrequire=alldocs&numaff=C-500/06&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)

[500/06&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=FR&Submit=Rechercher$docrequire=alldocs&numaff=C-500/06&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)

## PROCEDURES D'INFRACTIONS

### ■ ASSURANCE MALADIE VOLONTAIRE, IRLANDE

La Commission européenne demande à l'Irlande de mettre fin à l'exemption de la directive européenne sur l'assurance non-vie dont bénéficie l'assurance maladie volontaire (VHI).

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1680&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## DIVERS

### ■ TRAITE DE LISBONNE

Le Traité de Lisbonne a été signé par les États membres.

[http://www.consilium.europa.eu/cms3\\_fo/showPage.asp?lang=fr&id=1317&mode=g&name](http://www.consilium.europa.eu/cms3_fo/showPage.asp?lang=fr&id=1317&mode=g&name)

### ■ ACQUISITION DE DADE BEHRING PAR SIEMENS AG APPROUVEE

Cette acquisition devrait permettre, selon la Commission, de créer l'un des plus grands groupes dans le domaine de l'industrie immunochimique. La Commission a toutefois estimé qu'il n'en découlerait pas d'augmentations des prix pour les laboratoires et les patients, vu le nombre suffisant de firmes concurrentes pouvant offrir des tests similaires.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1606&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## ■ DECLARATION SUR LA MIGRATION ET LES SOINS DE SANTE, CONSEIL DE L'EUROPE

Les ministres de la Santé représentés au Conseil de l'Europe ont adopté une déclaration sur la migration et les défis y afférents pour les droits de l'homme et les systèmes de soins de santé.

<http://www.zdravlje.sr.gov.yu/mz-uploads/dokumenta/2007/Novembar%202007%20Bratislava%20Declaration%20Eng.pdf>

## ■ RAPPORT SUR LA PROTECTION SOCIALE, EUROSTAT

Eurostat a rédigé un rapport sur la protection sociale dans différents États membres de l'UE.

[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-SF-07-099/FR/KS-SF-07-099-FR.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-099/FR/KS-SF-07-099-FR.PDF)

## ■ ÉTUDE : PARTICIPATION PERSONNELLE DES PATIENTS AUX SOINS DE SANTE

La Haute Autorité de Santé (France) a mené une étude comparative sur les cotisations personnelles (tickets modérateurs) dans les soins de santé de 5 pays, dont la Belgique

[http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_595221](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_595221)

« Brèves sur les soins de santé en Europe »  
est une lettre d'information électronique de l'Observatoire social européen, asbl,  
éditée pour le compte de l'INAMI.

*Editeur responsable* : Philippe Pochet

*Rédaction* : 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>