



observatoire  
social  
européen  
•  
osservatorio  
sociale  
europeo

# Brèves sur les soins de santé en Europe

N°7-septembre 2008

<b>SERVICES DE SANTE DANS LE MARCHE INTERIEUR</b> .....	<b>3</b>
■ SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : PROPOSITION DE DIRECTIVE .....	3
■ SERVICES SOCIAUX D'INTERET GENERAL : RAPPORT BIENNAL .....	3
■ SERVICES SOCIAUX D'INTERET GENERAL : QUESTIONNAIRE DU CPS .....	3
■ SERVICES SOCIAUX ET DE SANTE D'INTERET GENERAL : CONCLUSIONS D'UNE ETUDE .....	3
<b>FISCALITE</b> .....	<b>4</b>
■ REDUCTIONS DES TAUX DE TVA : PROPOSITION DE DIRECTIVE .....	4
<b>MEDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES</b> .....	<b>4</b>
■ INFORMATION AUX PATIENTS : CONCLUSIONS DU CONSEIL .....	4
■ DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE : COMMUNICATION .....	4
<b>E-HEALTH</b> .....	<b>4</b>
■ DOSSIERS MEDICAUX ELECTRONIQUES : RECOMMANDATION .....	4
■ LA TECHNOLOGIE AU SERVICE DES PERSONNES AGEES .....	5
<b>SANTE PUBLIQUE</b> .....	<b>5</b>
■ STRATEGIE EUROPEENNE DE LA SANTE : CONCLUSIONS DU CONSEIL .....	5
■ MALADIES MENTALES : PLAN D'ACTION .....	5
■ PROGRAMME D'ACTION EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE : RAPPORT .....	6
■ PROGRAMME D'ACTION SANTE PUBLIQUE : EVALUATION .....	6
<b>POLITIQUE SOCIALE</b> .....	<b>6</b>
■ COORDINATION DES SYSTEMES DE SECURITE SOCIALE : RESOLUTIONS LEGISLATIVES DU PARLEMENT EUROPEEN .....	6
<b>COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES</b> .....	<b>7</b>
■ RECONNAISSANCE DU DIPLOME DE PHARMACIEN HOSPITALIER : ARRET .....	7
■ FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS : ARRET .....	7
■ PUBLICITE TELEVISUELLE POUR DES TRAITEMENTS MEDICAUX : ARRET .....	7

■ RESTRICTIONS AU PRINCIPE DE LIBERTE DE CIRCULATION DES MARCHANDISES : ARRET.....	7
■ COMMERCE PARALLELE : ARRET.....	8
■ QUALIFICATION D'UN PRODUIT DE MEDICAMENT: CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL.....	8
■ RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS DE MEDICAMENTS : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL .....	9
■ REMBOURSEMENT DES PRESTATIONS EN NATURE : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL .....	9
■ TVA SUR LES PRESTATIONS DE SERVICES D'UNE BANQUE DE CELLULES SOUCHES : DEMANDE DE DECISION PREJUDICIELLE .....	9
■ EXPORTATION D'AMALGAMES DENTAIRES AVEC MERCURE : DEMANDE DE DECISION PREJUDICIELLE ...	10
■ AIDES D'ETAT AUX HOPITAUX BRUXELLOIS : RECOURS EN ANNULATION.....	10
<b>PROCÉDURES D'INFRACTION .....</b>	<b>10</b>
■ PRESCRIPTIONS MÉDICALES EN ESTONIE .....	10
■ QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES .....	10
■ AIDES D'ETAT AUX COOPERATIVES .....	11
■ EXONÉRATION DE TVA .....	11
■ RECOURS EN MATIERE D'ATTRIBUTION DE MARCHES PUBLICS .....	11
■ MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES .....	11
<b>DIVERS.....</b>	<b>12</b>
■ RECHERCHE PHARMACEUTIQUE : PRET DE LA BEI .....	12
■ PRET DE LA BEI EN FAVEUR DU SYSTEME HONGROIS DES SOINS DE SANTE .....	12
■ SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : COOPERATION BILATERALE.....	12
■ ÉTABLISSEMENT DE PHARMACIES : DOSSIER.....	12
■ QUALITE DES SOINS : PUBLICATION .....	12
■ RESPONSABILITE MEDICALE : STANDARDS ETABLIS PAR LE CONSEIL DE L'EUROPE .....	13
■ ECO-SANTE OCDE 2008 .....	13
■ CHARTE DE TALLINN SUR LES DEPENSES PUBLIQUES DE SOINS DE SANTE .....	13
■ INDICATEURS SANTÉ .....	13
■ EUROPE POUR LES PATIENTS .....	13
■ ATELIER "ACCES AUX SERVICES DE PHARMACIE DE HAUTE QUALITE" .....	13
■ EUNETHTA : PROJET DE COLLABORATION PERMANENTE .....	14
■ TARIFICATION ET REMBOURSEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES : RAPPORT .....	14
■ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES : CONTESTATION DE SA COMPETENCE .....	14

### ■ SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : PROPOSITION DE DIRECTIVE

Le 2 juillet dernier, la Commission a adopté la proposition de directive longtemps retardée sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, accompagnée d'une communication portant sur l'amélioration de la coopération entre États membres dans ce domaine. Cette directive tient compte de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes sur la mobilité des patients et permettra aux citoyens européens de recevoir des soins dans un autre État membre et d'être remboursés par la suite dans leur pays d'origine. La Commission a accompagné cette proposition de directive d'un document résumant l'analyse de l'impact potentiel des actions communautaires en matière de mobilité de patients.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/healthcare/proposal\\_directive\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/proposal_directive_en.htm)

### ■ SERVICES SOCIAUX D'INTERET GENERAL : RAPPORT BIENNAL

Le premier rapport biennal (bisannuel) sur les services sociaux d'intérêt général (SSIG), publié par la Commission le 2 juillet dernier, peut être consulté à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/docs/spsi\\_gpa/commnatsecdoctrav\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/docs/spsi_gpa/commnatsecdoctrav_en.pdf)

Ce rapport analyse la façon dont les processus nationaux de modernisation des services sociaux d'intérêt général influencent la législation communautaire y applicable, se penche sur la stratégie de la Commission en la matière et examine en détail trois secteurs, dont les soins de longue durée.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/465&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

### ■ SERVICES SOCIAUX D'INTERET GENERAL : QUESTIONNAIRE DU CPS

Le Comité de protection sociale (CPS) a émis un nouveau questionnaire destiné aux parties prenantes, portant sur l'application du droit communautaire aux SSIG.

[http://www.socialeconomy.eu.org/IMG/doc/SPC\\_Questionnaire.doc](http://www.socialeconomy.eu.org/IMG/doc/SPC_Questionnaire.doc)

### ■ SERVICES SOCIAUX ET DE SANTE D'INTERET GENERAL : CONCLUSIONS D'UNE ETUDE

Après plus d'un an d'hésitation, la Commission européenne a rendu publiques les conclusions d'une étude sur les services sociaux et de santé d'intérêt général (SSSIG), commandée par la DG Emploi. Ce rapport analyse l'application du droit communautaire aux SSSIG en général et se penche sur 5 secteurs précis dans 8 États membres.

[http://ec.europa.eu/employment\\_social/spsi/docs/social\\_protection/2008/study\\_social\\_health\\_services\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/spsi/docs/social_protection/2008/study_social_health_services_en.pdf)

## FISCALITE

### ■ REDUCTIONS DES TAUX DE TVA : PROPOSITION DE DIRECTIVE

Le 7 juillet dernier, la Commission a présenté une proposition de directive qui modifierait la directive TVA (directive 2006/112/CE) en permettant à tous les États membres d'appliquer à certains types de services des taux de TVA réduits de façon permanente. Les secteurs visés sont principalement des secteurs de services à forte intensité de main-d'oeuvre, fournis localement et constitués majoritairement de PME, dont les soins à domicile. Cette proposition élargit également certaines catégories de biens qui font l'objet d'une réduction de TVA dans la directive, comme les produits pharmaceutiques ou le matériel médical pour les personnes handicapées.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0428:FIN:FR:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1109&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/taxation/vat/how\\_vat\\_works/rates/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/taxation/vat/how_vat_works/rates/index_fr.htm)

## MEDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES

### ■ INFORMATION AUX PATIENTS : CONCLUSIONS DU CONSEIL

Les 9 et 10 juin dernier, le Conseil Santé a adopté des conclusions concernant la communication de la Commission relative à l'information des patients sur les produits pharmaceutiques.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/08/st09/st09437.fr08.pdf>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/367&format=HTML&aged=0&language=EN>

### ■ DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE : COMMUNICATION

Le 16 juillet dernier, la Commission publia une communication établissant une stratégie européenne en matière de droits de propriété industrielle. La communication préconise l'adoption rapide du brevet communautaire, ainsi que la création d'une juridiction européenne centralisée en matière de brevets et se prononce en faveur de contrôles accrus pour lutter contre la contrefaçon (notamment en matière de produits pharmaceutiques) et le piratage.

[http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/docs/rights/communication\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/rights/communication_fr.pdf)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1157&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## E-HEALTH

### ■ DOSSIERS MEDICAUX ELECTRONIQUES : RECOMMANDATION

Le 2 juillet dernier, dans le cadre de l'*Agenda social renouvelé*, la Commission européenne a lancé deux initiatives visant à améliorer l'accès des professionnels de la santé aux dossiers médicaux de personnes en voyage ou vivant à l'étranger.

La première est une *Recommandation sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers médicaux électroniques*. Celle-ci définit la voie à suivre par les États membres afin d'établir un système électronique de partage de dossiers médicaux compatible avec les solutions étrangères du même type.

[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/policy/20080702-interop\\_recom.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/20080702-interop_recom.pdf)

La seconde est le projet pilote *Smart Open Service (SOS)* qui vise à mettre en pratique la *Recommandation* : assurer, au-delà des différences linguistiques, technologiques et administratives, la compatibilité des systèmes électroniques nationaux, régionaux ou locaux de partage des données médicales déjà opérationnels dans les 12 pays participants. Financé par la Commission européenne et par les 12 États membres participants, soutenu par des acteurs de l'industrie, ce projet s'adressera également aux pharmaciens auxquels il permettra de traiter électroniquement des prescriptions rédigées dans un autre État membre.

[http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/itemlongdetail.cfm?item\\_id=4113](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemlongdetail.cfm?item_id=4113)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1075&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## ■ LA TECHNOLOGIE AU SERVICE DES PERSONNES AGÉES

Le 23 juin dernier, le Conseil approuva un plan de la Commission destiné à stimuler la R&D en matière de technologies numériques destinées à améliorer la qualité de vie des personnes âgées. Dans ce cadre, le programme de recherche *Ambient Assisted Living (AAL, Assistance à l'autonomie à domicile)*, déjà en cours dans 20 États membres et 3 États associés, va être financé par l'Union européenne, les États membres participants, ainsi que le secteur privé.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/994&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/einclusion/research/aal/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/einclusion/research/aal/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=4323](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=4323)

## SANTE PUBLIQUE

### ■ STRATEGIE EUROPEENNE DE LA SANTE : CONCLUSIONS DU CONSEIL

Le Conseil Santé a adopté des conclusions quant à la nécessaire coopération entre les États membres, la Commission et le Conseil afin d'atteindre les objectifs de la stratégie européenne de la santé définie pour les années 2008-2013. Cette stratégie sera mise en œuvre par un groupement déjà existant au sein du Conseil – le « Health Working Party at Senior Level », dont le mandat sera élargi en conséquence.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/08/st09/st09639.fr08.pdf>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/367&format=HTML&aged=0&language=EN>

### ■ MALADIES MENTALES : PLAN D'ACTION

La Commissaire européenne chargée de la Santé a présenté le *Pacte européen pour la santé mentale et le bien-être*. Signé le 13 juin dernier à Bruxelles, lors de la conférence européenne « Ensemble pour la santé mentale et le bien-être » rassemblant ministres,

représentants du Parlement européen, du Conseil et des États membres, ainsi que porte-paroles des parties prenantes et de la société civile, le pacte définit cinq domaines d'action prioritaires pour l'amélioration de la santé mentale des Européens.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/mental/docs/pact\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/mental/docs/pact_en.pdf)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/933&format=HTML&aged=0&language=FR>

#### ■ PROGRAMME D'ACTION EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE : RAPPORT

Le 23 juillet dernier, la Commission a présenté le rapport sur la mise en oeuvre pour l'année 2007 du programme 2003-2008 d'action communautaire en matière de santé publique.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0482:FIN:FR:PDF>

#### ■ PROGRAMME D'ACTION SANTE PUBLIQUE : EVALUATION

La Commission publia également une communication évaluant les trois premières années de mise en oeuvre de ce programme (2003-2005).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0484:FIN:FR:PDF>

### POLITIQUE SOCIALE

#### ■ COORDINATION DES SYSTEMES DE SECURITE SOCIALE : RESOLUTIONS LEGISLATIVES DU PARLEMENT EUROPEEN

Le 9 juillet dernier, le Parlement européen a adopté trois résolutions concernant le règlement communautaire 883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale. Le règlement 883/2004 remplacera l'ancien règlement 1408/71 dès que le règlement d'application du règlement 883/2004 aura été approuvé par le Conseil et le Parlement dans le cadre de la procédure de codécision qui exige l'unanimité au Conseil.

La première résolution clôturait l'examen en première lecture par le Parlement de la proposition de règlement modifiant le règlement 883/2004 et déterminant le contenu de l'annexe XI à celui-ci. Un des amendements adoptés modifie le contenu de l'annexe IV du règlement 883/2004 de façon à permettre aux retraités néerlandais résidant à l'étranger de subir des soins médicaux aux Pays-Bas sans autorisation préalable de l'institution compétente de leur pays de résidence.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0349+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR>

Le deuxième texte adopté amendait en première lecture la proposition de règlement de la Commission fixant les modalités d'application du règlement 883/2004. Furent adoptés entre autres une série d'amendements à l'article 26 de la proposition de la Commission, concernant l'autorisation préalable aux soins à l'étranger.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0348+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR>

La troisième résolution, adoptée dans le cadre de la procédure de consultation, approuve l'extension des dispositions du règlement 883/2004 aux ressortissants des pays tiers non déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0350+0+DOC+XML+V0//FR>

## COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

### ■ RECONNAISSANCE DU DIPLOME DE PHARMACIEN HOSPITALIER : ARRET

Le 8 mai dernier, la Cour déclara dans l'arrêt C-39/07 que l'Espagne a manqué à ses obligations en ne transposant pas dans sa totalité la directive 89/48/CEE relative à la reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans, et plus particulièrement en ce qui concerne la profession de pharmacien hospitalier.

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919491C19070039&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919491C19070039&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

### ■ FIXATION DES PRIX DES MEDICAMENTS : ARRET

Le 17 juillet dernier, la Cour déclara dans l'affaire C-311/07 que l'Autriche a manqué à ses obligations découlant de l'article 6, point 1 de la directive 89/105/CEE relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. En effet, la réglementation autrichienne ne garantit pas que la réponse à une demande d'inscription d'un médicament dans deux des trois catégories prévues par le code autrichien de remboursement soit prise dans un délai de 90 ou de 180 jours maximum.

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919282C19070311&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919282C19070311&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

### ■ PUBLICITE TELEVISUELLE POUR DES TRAITEMENTS MEDICAUX : ARRET

Le 17 juillet 2008, dans l'affaire C-500/06, la Cour déclara la loi italienne interdisant la publicité télévisuelle pour les traitements médicaux et chirurgicaux dans le secteur privé contraire aux traités. La Cour a rejeté l'argument avancé par les autorités italiennes selon lequel cette interdiction (qui ne vaut que pour les chaînes de télévision nationales, mais pas pour les chaînes locales) est motivée par des raisons de protection de la santé publique.

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919282C19060500&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919282C19060500&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

<http://curia.europa.eu/fr/actu/communiqués/cp08/aff/cp080056fr.pdf>

### ■ RESTRICTIONS AU PRINCIPE DE LIBERTE DE CIRCULATION DES MARCHANDISES : ARRET

Dans l'arrêt C-141/07, rendu le 11 septembre dernier, la Cour de justice a rejeté le recours en manquement introduit par la Commission européenne à l'encontre de l'Allemagne. Selon la Commission, les conditions cumulatives que doit remplir en vertu de la législation allemande une pharmacie « externe » (située en-dehors d'un établissement hospitalier) afin

de conclure un contrat d'approvisionnement en médicaments avec un hôpital rendraient impossible la conclusion d'un tel contrat par une pharmacie située en-dehors du territoire allemand. La Commission estimait que ces conditions cumulatives sont contraires au principe de libre circulation des marchandises.

Dans son appréciation, la Cour reconnut que les dispositions de la loi considérée constituent une restriction quantitative à l'importation, en principe interdite par le traité, mais jugea celle-ci nécessaire afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique. La Cour souligna que l'objectif de maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut justifier une exception légitime à l'interdiction d'entraves à la liberté de circulation des marchandises. La Cour affirma également la compétence des États membres en matière de planification des infrastructures hospitalières.

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919088C19070141&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919088C19070141&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

#### ■ COMMERCE PARALLELE : ARRET

Le 16 septembre, la Cour s'est prononcée dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06. La Cour a déclaré que le refus d'une compagnie pharmaceutique jouissant d'une position dominante sur le marché de satisfaire des commandes ayant un caractère normal provenant de certains grossistes, au motif d'empêcher le commerce parallèle des médicaments distribués, constitue un abus de position dominante. Il revient à la juridiction nationale de déterminer le caractère normal ou non desdites commandes.

La Cour a souligné que c'est aux autorités publiques qu'il revient de prendre les mesures nécessaires en cas de pénurie de certains médicaments suscitée par l'apparition de commerce parallèle.

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919083C19060468&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919083C19060468&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET)

<http://curia.europa.eu/fr/actu/communiqués/cp08/aff/cp080065fr.pdf>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/567&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

#### ■ QUALIFICATION D'UN PRODUIT DE MEDICAMENT: CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL

Le 19 juin dernier, l'avocat général Verica Trstenjak a présenté ses conclusions quant à la question préjudicielle soulevée dans l'affaire C-140/07, portant sur l'interprétation de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et plus précisément sur les critères sur lesquels les États membres peuvent se fonder pour qualifier un produit de « médicament ».

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

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919380C19070140&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919380C19070140&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

## ■ RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS DE MEDICAMENTS : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL

Le 10 juillet dernier, l'avocat général Yves Bot présenta ses conclusions concernant la demande de décision préjudicielle C-452/06, portant sur l'interprétation de l'article 28 de la directive 2001/83/CE établissant une procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché de médicaments. L'autorité britannique de reconnaissance des médicaments a rejeté la demande de reconnaissance mutuelle dans le cadre de la procédure abrégée du médicament Varox, alors même que celui-ci a été autorisé au Danemark comme « essentiellement similaire » à un autre médicament déjà autorisé dans la Communauté. L'avocat général considère ce refus comme une violation de l'article 28 de la directive précitée.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919289C19060452&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919289C19060452&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919289C19060452&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

## ■ REMBOURSEMENT DES PRESTATIONS EN NATURE : CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GENERAL

Le 11 septembre dernier, l'avocat général Paolo Mengozzi a présenté ses conclusions dans l'affaire Chamier-Glisczinski (C-208/07). L'avocat général a déclaré qu'en vertu du règlement 1408/71, le travailleur salarié ou indépendant (ou un membre de sa famille) qui réside sur le territoire d'un État membre autre que l'État compétent n'a droit à aucune prestation en nature servie pour le compte de l'institution compétente par l'institution du lieu de résidence si la législation de l'État de résidence ne prévoit pas le service de prestations en nature en couverture du risque pour lequel lesdites prestations sont invoquées. Néanmoins, le règlement 1408/71 ne s'oppose pas à ce que le travailleur en question (ou un membre de sa famille) puisse obtenir les prestations considérées de la part de l'institution compétente sous la forme d'un remboursement de frais.

L'avocat général a également souligné que l'article 18 CE relatif à la libre circulation des citoyens s'oppose à une réglementation nationale qui refuserait à un affilié le remboursement, dans les limites de la couverture garantie par ledit régime, des frais exposés à l'occasion d'un séjour dans un établissement spécialisé situé dans un autre État membre, dans lequel l'affilié a reçu soins et assistance, dès lors que la prise en charge ou le remboursement desdits frais aurait été accordée si le patient avait séjourné dans un établissement conventionné situé sur le territoire de l'État membre d'affiliation. Une telle différence de traitement ne pourrait être justifiée que si elle se fondait sur des considérations objectives proportionnées à l'objectif légitimement poursuivi par le droit national.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919088C19070208&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919088C19070208&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=79919088C19070208&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

## ■ TVA SUR LES PRESTATIONS DE SERVICES D'UNE BANQUE DE CELLULES SOUCHES : DEMANDE DE DECISION PREJUDICIELLE

L'affaire C-262/08 du 19 juin 2008 est une question préjudicielle portant sur l'interprétation de la sixième directive TVA (directive 77/388/CEE sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires - système commun de taxe sur la

valeur ajoutée: assiette uniforme). Il s'agit de déterminer si la notion d'« opérations [imposables] étroitement liées » à une hospitalisation, évoquée par ladite directive, englobe les prestations de services d'une banque de cellules souches (prélèvement, transport, analyse et stockage de sang de cordon de nouveaux-nés).

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080262&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080262&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080262&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

#### ■ EXPORTATION D'AMALGAMES DENTAIRES AVEC MERCURE : DEMANDE DE DECISION PREJUDICIELLE

Le 30 juin dernier, une juridiction suédoise introduisit une demande de décision préjudicielle (C-288/08) portant sur l'interprétation de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Les dispositions de celle-ci s'opposent-elles à une réglementation nationale interdisant l'exportation, à titre professionnel, d'amalgames dentaires contenant du mercure?

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080288&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080288&doc=T&ouvert=T&seance=DDP\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918C19080288&doc=T&ouvert=T&seance=DDP_COMM)

#### ■ AIDES D'ETAT AUX HOPITAUX BRUXELLOIS : RECOURS EN ANNULATION

Dans l'affaire T-241/08, introduite le 20 juin dernier, la Coordination Bruxelloise d'Institutions sociales et de santé (CBI) et l'Association Bruxelloise des Institutions de Soins Privées (Abisp) demandent l'annulation de la décision de la Commission européenne du 10 avril 2008 par laquelle, confirmant une décision antérieure, la Commission refusait d'ouvrir une procédure d'examen des aides accordées par la Belgique à des hôpitaux publics du réseau Iris.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918T19080241&doc=T&ouvert=T&seance=REQ_COMM)

[bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918T19080241&doc=T&ouvert=T&seance=REQ\\_COMM](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=fr&num=7991918T19080241&doc=T&ouvert=T&seance=REQ_COMM)

### PROCÉDURES D'INFRACTION

#### ■ PRESCRIPTIONS MÉDICALES EN ESTONIE

Le 27 juin, la Commission a adressé un avis motivé à l'Estonie concernant sa réglementation interdisant la reconnaissance des prescriptions médicales établies par des praticiens habilités dans leur État membre d'établissement, mais non enregistrés en Estonie.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1033&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

#### ■ QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES

Le 6 juin dernier, la Commission a adressé un avis motivé à 8 États membres (Allemagne, Estonie, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Suède et Royaume-Uni) pour non-communication des mesures de transposition de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, dont celles de médecin, infirmier responsable de soins généraux, dentiste, sage-femme et pharmacien.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/864&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## ■ AIDES D'ETAT AUX COOPERATIVES

Le 17 juin dernier la Commission a ouvert une procédure d'examen quant à certains régimes fiscaux préférentiels pratiqués en Italie. Sont visées les coopératives du secteur de la vente au détail et de la distribution ainsi que celles du secteur bancaire. La Commissaire en charge de la Concurrence a déclaré que l'objectif est de « préserver les réductions d'impôts en faveur des coopératives mutualistes et celles qui sont justifiées par des objectifs sociaux au service de l'intérêt général, tout en supprimant les allègements fiscaux non justifiés en faveur des grandes coopératives qui sont en concurrence directe avec les entreprises commerciales classiques ».

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/953&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## ■ EXONÉRATION DE TVA

Le 26 juin dernier, la Commission a mis en demeure la Suède, le Danemark, la Finlande et l'Autriche d'aligner leurs législations respectives en matière d'exonération de TVA sur la directive TVA (directive 2006/112/CE), notamment en matière de prestations effectuées par des organismes sans but lucratif. La Commission a également adressé un avis motivé aux Pays-Bas les enjoignant de modifier leur législation concernant l'exonération de TVA appliquée à la mise à disposition de personnel dans plusieurs secteurs, dont celui de la santé.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1032&format=HTML&aged=0&language=fr&guiLanguage=fr>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1029&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

## ■ RECOURS EN MATIERE D'ATTRIBUTION DE MARCHES PUBLICS

Le 26 juin dernier la Commission a également traduit la Belgique, la France et l'Irlande devant la Cour de justice pour incompatibilité de leurs législations nationales avec les dispositions des directives 89/665/CEE et 92/13/CEE sur les recours en matière d'attribution de marchés publics (telles qu'interprétées par la Cour dans l'arrêt C-81/98).

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1038&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

## ■ MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

Le 26 juin, la Commission a également adressé une demande d'information à la Grèce quant aux mesures prises par celle-ci afin de se conformer à l'arrêt C-481/06 de la Cour de justice concernant la réglementation grecque autorisant le recours à la procédure négociée sans appel d'offre préalable pour des marchés publics de fournitures portant sur certains matériels médicaux.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1023&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

**■ RECHERCHE PHARMACEUTIQUE : PRET DE LA BEI**

La Banque européenne d'Investissement (BEI) a accordé un prêt de 125 millions d'euros à B.Braun Melsungen AG pour le financement de la recherche pharmaceutique et d'infrastructures connexes.

<http://www.eib.org/projects/press/2008/2008-060-eib-darlehen-%C3%BCber--eur-125-mio-f%C3%BCr-pharmazeutische-forschung-und-forschungsinfrastruktur--von-b.-braun-melsungen-ag-.htm>

**■ PRET DE LA BEI EN FAVEUR DU SYSTEME HONGROIS DES SOINS DE SANTE**

La Banque européenne d'Investissement (BEI) a accordé un prêt de 45 millions d'euros à la Hongrie, destiné aux services régionaux de soins ambulatoires, à l'adaptation des services de soins hospitaliers à une prochaine restructuration et au développement des nouvelles technologies au service de la santé.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=BEI/08/42&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=fr>

**■ SOINS DE SANTE TRANSFRONTALIERS : COOPERATION BILATERALE**

La France a conclu deux accords bilatéraux en marge de la rencontre informelle des ministres de la santé des 27 qui s'est déroulée en septembre à Angers. Le premier, conclu avec l'Espagne, a pour but d'améliorer la qualité et la rapidité des traitements médicaux dont bénéficient les habitants des régions frontalières franco-espagnoles. Le second consistera en l'échange de bonnes pratiques, entre autres en matière de soins d'urgence et de modernisation du système de santé hongrois.

**■ ÉTABLISSEMENT DE PHARMACIES : DOSSIER**

Le site web allemand Apotheke Adhoc a publié en anglais un dossier sur les procédures d'infraction en cours contre l'Allemagne, l'Autriche, la Bulgarie, l'Espagne, la France et le Portugal pour incompatibilité des leurs législations nationales en matière d'établissement de pharmacies avec les traités.

<http://www.apotheke-adhoc.de/index.php?m=2&showPage=1&id=3807>

**■ QUALITE DES SOINS : PUBLICATION**

L'*Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé* (EOHSP) a publié un ouvrage consacré aux systèmes mis en place dans les 27 États membres afin d'assurer la qualité des soins de santé dispensés. Ce livre est également disponible en ligne, à l'adresse suivante : <http://www.euro.who.int/document/E91397.pdf>

## ■ RESPONSABILITE MEDICALE : STANDARDS ETABLIS PAR LE CONSEIL DE L'EUROPE

Le 2 et 3 juin dernier s'est tenue à Strasbourg une conférence du Conseil de l'Europe consacrée à la problématique de la responsabilité médicale. Sur base des résultats de cette conférence, le Conseil tendra à définir des standards en matière de responsabilité médicale communs pour ses 47 États membres.

[http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/coop%20E9ration\\_juridique/comit%20E9s\\_directeurs/cdcj/cj\\_s\\_med/CONF-ML%20\\_2008\\_%20CONCL%20%20F%20-%20Conclusions%20de%20la%20Conf%20E9rence.pdf](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%20E9ration_juridique/comit%20E9s_directeurs/cdcj/cj_s_med/CONF-ML%20_2008_%20CONCL%20%20F%20-%20Conclusions%20de%20la%20Conf%20E9rence.pdf)

[http://www.coe.int/t/f/affaires\\_juridiques/coop%20E9ration\\_juridique/comit%20E9s\\_directeurs/cdcj/CJ\\_S\\_MED/](http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%20E9ration_juridique/comit%20E9s_directeurs/cdcj/CJ_S_MED/)

## ■ ECO-SANTE OCDE 2008

Le 26 juin dernier est paru l'*Eco-Santé OCDE 2008*, recueil de données statistiques visant à comparer les systèmes de soins de santé des membres de l'OCDE, disponible en ligne et sur CD-Rom. [http://www.oecd.org/document/56/0,3343,fr\\_2649\\_34631\\_32566008\\_1\\_1\\_1\\_37407\\_00.html](http://www.oecd.org/document/56/0,3343,fr_2649_34631_32566008_1_1_1_37407_00.html)

## ■ CHARTE DE TALLINN SUR LES DEPENSES PUBLIQUES DE SOINS DE SANTE

Lors du sommet qui se déroula à Tallinn en juin dernier, les ministres de la Santé des 27 États membres de l'Union, ainsi que ceux des 26 autres États européens membres de l'OMS se sont engagés dans la *Charte de Tallinn* à accroître la transparence et la responsabilité de leur pays respectifs en matière de dépenses publiques de soins de santé.

[http://www.euro.who.int/document/hsm/6\\_hsc08\\_fdoc06.pdf](http://www.euro.who.int/document/hsm/6_hsc08_fdoc06.pdf)

## ■ INDICATEURS SANTÉ

Le projet ECHI (*European Community Health Indicators*, Indicateurs de santé de la Communauté européenne) a défini une liste de 42 indicateurs de santé publique annoncés comme novateurs.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/dissemination/echi/echi\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/echi_fr.htm)

## ■ EUROPE POUR LES PATIENTS

Le 1<sup>er</sup> octobre prochain, la Commission européenne lancera l'initiative « L'Europe pour les patients » : trois mois de manifestations à Bruxelles autour du thème des soins de santé et des droits des patients européens.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=AGENDA/08/28&format=HTML&aged=0&language=fr&guiLanguage=fr>

## ■ ATELIER "ACCES AUX SERVICES DE PHARMACIE DE HAUTE QUALITE"

Le 15 octobre prochain la Commission européenne organisera à Bruxelles un atelier intitulé « Accès aux services de pharmacie de haute qualité », qui vise à permettre aux États membres et aux parties prenantes d'échanger leurs opinions quant aux services de pharmacie dans le marché intérieur. Seront abordées entre autres les restrictions de propriété et territoriales à l'établissement de pharmacies, en cours dans certains États membres. [http://ec.europa.eu/internal\\_market/services/pharmacy\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/services/pharmacy_fr.htm)

## ■ EUNETHTA : PROJET DE COLLABORATION PERMANENTE

Le 16 juin dernier, le Comité de direction du Réseau européen d'évaluation des technologies de santé *EUnetHTA* a adopté un projet de collaboration permanente dans le cadre du Réseau. L'objectif de cette *Collaboration EUnetHTA* sera de produire des évaluations de l'utilisation des technologies médicales dans les 32 pays membres du réseau.

[http://www.eunetha.net/Communication/Press\\_Releases/EUnetHTA\\_Collaboration\\_Proposal\\_-\\_way\\_forward\\_for\\_HTA\\_in\\_Europe/](http://www.eunetha.net/Communication/Press_Releases/EUnetHTA_Collaboration_Proposal_-_way_forward_for_HTA_in_Europe/)

<http://www.fhf.fr/dossiers/dossiers-fiche.php?id=3170&p=5&r=175>

## ■ TARIFICATION ET REMBOURSEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES : RAPPORT

Publié en juin dernier, le rapport du projet PPRI (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*, Informations relatives au remboursement et à la tarification des produits pharmaceutiques) financé par la Commission, compare les systèmes de tarification et de remboursement des produits pharmaceutiques dans 27 pays.

[http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI\\_Report\\_final.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf)

<http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|0->

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2004/action1/action1\\_2004\\_05\\_en.htm#3](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2004/action1/action1_2004_05_en.htm#3)

## ■ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES : CONTESTATION DE SA COMPETENCE

La Cour constitutionnelle fédérale allemande rendra bientôt un jugement dont les implications pourraient être fondamentales pour l'avenir du système juridique de l'Union européenne. Si par sa décision dans cette affaire la Cour allemande choisit d'ignorer la jurisprudence de la Cour de justice, cela signifiera la remise en question d'un des principes fondamentaux du droit communautaire, celui de la primauté de ce dernier sur le droit national des Etats membres.

<http://euobserver.com/9/26714/?rk=1>

### « 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

**Éditeur responsable** : Anne Peeters

**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

**Site web** : <http://www.ose.be>