

Brèves sur les soins de santé en Europe

Lettre n°64 – Hiver 2022



1 Santé publique

- COMMISSION EUROPEENNE : nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer
- COMMISSION EUROPEENNE : communication visant à mieux préparer les États membres aux futures épidémies
- ECDC : rapport d'évaluation de l'état de préparation des systèmes de santé européens aux crises sanitaires
- COMMISSION EUROPEENNE : rapport sur l'impact de la pandémie de COVID-19 sur la santé mentale des jeunes
- COMMISSION EUROPEENNE : présentation du programme de travail pour 2023

2 Médicaments et dispositifs médicaux

- MDCG : liste d'actions pour faciliter la transition vers les règlements révisés sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- EMA, CMA : déclaration conjointe sur l'utilisation de médicaments biosimilaires
- HERA : achat de traitements antiviraux contre la variole du singe
- ECA : rapport d'évaluation du processus d'acquisition de vaccins contre le COVID-19 par l'UE
- COMMISSION EUROPEENNE : document de travail sur les faiblesses de la chaîne d'approvisionnement en médicaments
- HERA, CEPI : coopération en matière de contre-mesures médicales contre les maladies infectieuses émergentes
- EMA : consultations publiques sur la qualité des données et sur l'utilisation du catalogue de métadonnées liées aux médicaments
- COMMISSION EUROPEENNE : fabricants de produits pharmaceutiques concernés par la directive révisée sur le traitement des eaux urbaines résiduaires
- ESIP, MEDEV : propositions de révision de la législation pharmaceutique européenne

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

- COMMISSION EUROPEENNE : rapport sur les activités menées par le réseau SOLVIT depuis 2002

4 Santé en ligne

- COMMISSION EUROPEENNE : deux propositions de directive sur la responsabilité en matière d'intelligence artificielle et sur la responsabilité du fait des produits

5 Politique sociale

- COMMISSION EUROPEENNE : publication de la stratégie européenne en matière de soins
- PARLEMENT EUROPEEN : résolutions sur les régions transfrontalières et sur la cohésion économique, sociale et territoriale
- PARLEMENT EUROPEEN : résolution sur les nouvelles lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres
- COMMISSION EUROPEENNE : proposition de recommandation sur des revenus minimaux adéquats pour garantir l'inclusion active

6 Financement UE

- CONSEIL DE L'UE : adoption du Plan pour la reprise et la résilience des Pays-Bas
- COUR DES COMPTES : rapport sur l'évaluation des plans nationaux pour la reprise et la résilience (PNRR) réalisée par la Commission européenne
- PARLEMENT EUROPEEN : étude sur l'impact que les crises récentes ont eu sur la politique de cohésion
- COMMISSION EUROPEENNE : approbation de deux programmes de coopération transfrontalière pour la période 2021-2027
- COMMISSION EUROPEENNE : adoption des accords de partenariat avec Malte et la Slovénie au titre de la politique de cohésion 2021-2027
- COMMISSION EUROPEENNE : financements supplémentaires à la Bulgarie, à l'Espagne et à la Slovaquie dans le cadre du programme REACT-EU
- COMMISSION EUROPEENNE : financement à la Lettonie au titre de la politique de cohésion 2021-2027

7 Concurrence

- COMMISSION EUROPEENNE : communication révisée sur les règles en matière d'aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation
- COMMISSION EUROPEENNE : interdiction de l'acquisition de GRAIL par Illumina
- COMMISSION EUROPEENNE : communication des griefs adressée à Teva pour des pratiques anticoncurrentielles sur des médicaments contre la sclérose en plaques
- COMMISSION EUROPEENNE : consultation publique relative au projet de communication révisée sur la définition du marché

- COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Norstella et Citeline par Hg, WCAS et Warburg Pincus
- COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Green Veracity Acquisition Holdings par LGP et CVC
- COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Fedrigoni par BC Partners et Bain Capital
- COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle exclusif de Wishcard par Oakley, EMZ, IK et M. Schütt

8 Procédures d'infraction

- BELGIQUE : défaut de transposition des règles de l'UE encadrant les professions réglementées
- BULGARIE, LETTONIE : transposition des règles de l'UE relatives à la radioprotection
- POLOGNE : non-respect des règles de l'UE concernant l'importation parallèle de médicaments
- POLOGNE, SLOVAQUIE, SLOVENIE : transposition incomplète des règles de l'UE relatives au contenu numérique

9 Cour de Justice de l'Union européenne

- CONCLUSIONS : notion d'autorisation globale de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique
- ARRET : notions d'intermédiaire en assurance et de distributeur de produit d'assurance

10 Publications

- ESPN : rapport sur les systèmes de soins de longue durée en place dans les 27 pays de l'Union européenne
- ESPN : rapport d'analyse des cadres nationaux de suivi des dépenses sociales
- EPRS : point sur l'Espace européen des données de santé (EEDS)
- ED* : numéro spécial sur l'Espace européen des données de santé (EEDS)
- Eurohealth : numéro spécial sur le développement d'une véritable Union européenne de la santé
- FEPS : note d'orientation sur la libre circulation du personnel de santé et l'accès aux soins de santé pour tous
- EPC : note d'orientation sur la libre circulation des spécialistes en soins intensifs au niveau de l'Union européenne
- OMS EUROPE : rapport sur le personnel de la santé et des soins en Europe
- EU HEALTH POLICY PLATFORM : rapport sur l'orientation et la formation du personnel de soins de santé
- EIGE : publication du rapport sur l'égalité de genre 2022

- OBS : note d'orientation sur les retards et la gestion des listes d'attente pendant et après la pandémie de COVID-19
- ETUI : liste de médicaments dangereux utilisés dans le secteur des soins de santé
- OCDE : étude sur l'impact d'une plus grande transparence des prix pratiqués par les entreprises pharmaceutiques
- POLITICO : enquête sur le lobby réalisé par l'industrie pharmaceutique contre la levée des brevets pour les vaccins et traitements contre le COVID-19
- OMI : série de huit rapports sur un meilleur accès aux médicaments coûteux
- EUROHEALTHNET : note sur la réduction des inégalités par un investissement dans les services de promotion de la santé
- LIVRE : analyse des politiques de promotion de la santé
- ARTICLE : structure des réseaux de coopération qui façonnent les politiques de santé au niveau de l'Union européenne

11 Divers

- COMMISSION EUROPEENNE : communication sur l'application du droit de l'Union européenne
- COMMISSION EUROPEENNE : proposition d'une recommandation du Conseil pour une approche coordonnée en matière de résilience des entités critiques
- COMMISSION EUROPEENNE : appel à contributions en vue d'un règlement européen sur les matières premières critiques durant le premier trimestre 2023
- COMMISSION EUROPEENNE : proposition visant à faire de 2023 l'Année européenne des compétences
- EIT : lancement de l'initiative Talents dans le domaine de la technologie de rupture
- OMS EUROPE : plan d'action régional pour la santé numérique 2023-2030
- PARLEMENT EUROPEEN : résolution sur la situation des droits fondamentaux dans l'Union européenne en 2020 et 2021
- COMITE DES REGIONS : rapport annuel sur l'état des régions et des villes
- COMMISSION EUROPEENNE : adoption du paquet « élargissement » 2022

COMMISSION EUROPEENNE : nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer

La Commission européenne a proposé une recommandation du Conseil visant à actualiser les pratiques de dépistage du cancer et, en particulier, à accroître le recours au dépistage du cancer du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus, ainsi que des cancers de la prostate, du poumon et de l'estomac.

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

COMMISSION EUROPEENNE : communication visant à mieux préparer les États membres aux futures épidémies

La Commission européenne a proposé une série de mesures afin d'éviter une augmentation soudaine des cas de COVID-19 et de renforcer les capacités de réponse des États membres aux futures épidémies. Au-delà des actions en matière de vaccination, elle demande d'investir dans le renforcement des systèmes de soins de santé et en faveur d'une bonne santé mentale des professionnels de la santé.

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

ECDC : rapport d'évaluation de l'état de préparation des systèmes de santé européens aux crises sanitaires

Le rapport publié par le Centre de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) évalue l'état de préparation des systèmes de santé de cinq pays (Allemagne, Croatie, Espagne, Finlande et Italie) durant la première phase de la pandémie de COVID-19. La coordination du secteur des soins de santé fait partie des domaines étudiés. Des conclusions sont tirées pour améliorer l'évaluation de la préparation des pays européens aux crises.

DOC [EN](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : rapport sur l'impact de la pandémie de COVID-19 sur la santé mentale des jeunes

Ce rapport publié par l'Agence exécutive européenne pour l'éducation et la culture (EACEA) analyse les mesures prises au niveau européen et national pour limiter l'impact négatif du COVID-19 sur la santé mentale des jeunes. L'accès aux services de soins en santé mentale y est également étudié. La conclusion tire des leçons et propose des pistes d'action.

DOC [EN](#) PDF

COMMISSION EUROPEENNE : présentation du programme de travail pour 2023

Dans le domaine de la santé, la Commission européenne prévoit de poursuivre les travaux déjà entamés, par exemple sur l'espace européen de la santé. Dans la lutte contre le cancer, une recommandation est prévue sur les cancers évitables par la vaccination. En matière de santé mentale, un engagement en faveur d'une approche globale est annoncé. L'annexe 1 fournit la liste des initiatives prévues.

DOC [EN](#) HTML

MDCG : liste d'actions pour faciliter la transition vers les règlements révisés sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Cette liste a été adoptée par le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG), composé de représentants de tous les États membres et présidé par un membre de la Commission européenne. Elle veut soutenir la capacité des organismes notifiés et préparer les fabricants à la mise en place des règlements européens en matière de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

DOC [EN](#) PDF

EMA, CMA : déclaration conjointe sur l'utilisation de médicaments biosimilaires

L'Agence européenne des médicaments (EMA) et les Chefs des agences nationales des médicaments (CMA) confirment la possibilité d'utiliser des médicaments hautement similaires avec un autre médicament de référence approuvé (biosimilaires) de manière interchangeable avec le médicament de référence.

DOC [EN](#) PDF

HERA : achat de traitements antiviraux contre la variole du singe

L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission européenne a procédé à l'achat de 10 000 traitements de Tecovirimat contre la variole du singe. Contrairement aux achats passés, ces traitements seront maintenant acheminés via le Mécanisme européen de protection civile, RescEU.

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

ECA : rapport d'évaluation du processus d'acquisition de vaccins contre le COVID-19 par l'UE

Le rapport publié par la Cour des comptes européenne (ECA) évalue la mise en place du cadre des achats de vaccins contre le COVID-19, la stratégie de négociation, ainsi que le suivi par la Commission européenne de la mise en œuvre des contrats. La Cour conclut que la performance du processus d'acquisition a été évaluée de façon trop sommaire. Elle recommande de tirer des enseignements pour l'avenir et de procéder à des tests du cadre actualisé de passation de marché en cas de pandémie.

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

COMMISSION EUROPEENNE : document de travail sur les faiblesses de la chaîne d'approvisionnement en médicaments

Le document présente les résultats du Dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicament. Il met en avant les principaux éléments qu'il est important de considérer dans l'analyse de ce domaine. Il répertorie les domaines ciblés au niveau de l'Union européenne qui peuvent nourrir des actions futures visant à sécuriser l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments, des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et des matières premières critiques.

DOC [EN](#) PDF

HERA, CEPI : coopération en matière de contre-mesures médicales contre les maladies infectieuses émergentes

L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) ont annoncé leur intention de coopérer davantage dans le soutien au développement et à l'approvisionnement en contre-mesures médicales, et en vaccins en particulier. CEPI est un partenariat mondial entre organisations publiques, privées, philanthropiques, et de la société civile. Cette coopération portera sur la recherche et développement et sur le renforcement des capacités de production. Elle vise à mieux préparer la gestion de crises et à limiter l'impact des épidémies tant au sein de l'Union européenne qu'au-delà.

DOC [EN](#) PDF

EMA : consultations publiques sur la qualité des données et sur l'utilisation du catalogue de métadonnées liées aux médicaments

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a lancé une consultation publique sur deux documents. Le premier concerne le projet de cadre pour la qualité des données utilisées dans la réglementation des médicaments. Le deuxième document est un guide de bonnes pratiques sur l'utilisation du catalogue de métadonnées développé par l'EMA sur les sources de données « du monde réel ». Ces données pourront nourrir des questions de recherche et être utilisées dans des protocoles d'étude.

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

COMMISSION EUROPEENNE : fabricants de produits pharmaceutiques concernés par la directive révisée sur le traitement des eaux urbaines résiduaires

La Commission européenne a proposé de réviser la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires. Un nouveau régime de responsabilité élargie des producteurs les obligera à supporter le coût de leur élimination. La liste des polluants de l'eau sera également mise à jour et inclura désormais certains produits pharmaceutiques utilisés comme analgésiques et anti-inflammatoires, ainsi que les antibiotiques.

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

ESIP, MEDEV : propositions de révision de la législation pharmaceutique européenne

La Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) et le Comité d'évaluation des médicaments (MEDEV) ont présenté une liste d'amendements à la législation pharmaceutique actuelle de l'UE. En vue de la révision qui sera proposée par la Commission européenne, les deux organisations recommandent des actions dans deux domaines prioritaires : la production de preuves robustes et en temps voulu couplée à plus de transparence, ainsi que l'amélioration de l'accessibilité en renforçant la compétition.

DOC [EN](#) HTML

3 Services de soins de santé dans le marché intérieur

COMMISSION EUROPEENNE : rapport sur les activités menées par le réseau SOLVIT depuis 2002

Publié à l'occasion des vingt ans de SOLVIT, ce rapport retrace l'évolution de ce réseau et de ses services offerts pour aider citoyens et entreprises à résoudre des problèmes rencontrés sur des questions transfrontalières en violation des règles relatives au marché unique. Parmi ces problèmes figurent la reconnaissance de qualifications professionnelles et l'accès aux soins transfrontaliers.

DOC [EN](#) PDF

4 Santé en ligne

COMMISSION EUROPEENNE : deux propositions de directive sur la responsabilité en matière d'intelligence artificielle et sur la responsabilité du fait des produits

La première proposition vise à harmoniser et à faciliter l'accès à la réparation pour les victimes de dommages causés par des systèmes d'intelligence artificielle (IA), y compris ceux utilisés dans le domaine des soins de santé. La deuxième proposition vise à réviser les règles concernant la responsabilité objective des fabricants pour les produits défectueux (des technologies intelligentes aux dispositifs médicaux).

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

5 Politique sociale

COMMISSION EUROPEENNE : publication de la stratégie européenne en matière de soins

Cette stratégie vise à garantir l'existence de services de soins abordables, accessibles et de qualité dans toute l'Union européenne ainsi qu'à améliorer la situation tant des bénéficiaires de soins que des aidants, professionnels ou non professionnels. Outre une recommandation spécifique à la petite enfance, la Commission a présenté une recommandation concernant l'accès à des soins de longue durée abordables et de qualité (soins à domicile, soins de proximité et soins résidentiels). Une annexe précise les principes à suivre pour la qualité des soins de longue durée. Une approche globale est promue visant à mieux intégrer l'ensemble des services de soins, y compris les soins de santé.

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

PARLEMENT EUROPEEN : résolutions sur les régions transfrontalières et sur la cohésion économique, sociale et territoriale

Dans la résolution sur les régions transfrontalières de l'Union européenne, le Parlement européen se félicite des progrès accomplis en matière de coopération institutionnelle, par exemple à travers la mise en commun d'établissements de soins de santé. Il invite toutefois à maximiser les efforts pour éliminer les obstacles qui persistent dans l'accès aux services publics, dont les services de santé, ou dans la reconnaissance des diplômes et autres qualifications professionnelles. La résolution sur la cohésion pointe quant à elle l'insuffisance des soins de santé en zone rurale et rappelle la nécessité de soutenir ces zones.

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

PARLEMENT EUROPEEN : résolution sur les nouvelles lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres

En mai 2022, la Commission européenne a proposé la révision de certaines lignes directrices pour les politiques de l'emploi, dont la ligne directrice sur la promotion de l'égalité des chances, le renforcement de l'inclusion sociale et la lutte contre la pauvreté. À cet égard, les amendements du Parlement européen invitent, entre autres, les États membres à garantir aux enfants un accès effectif et gratuit aux soins de santé, ainsi qu'à garantir l'égalité et le caractère effectif de l'accès aux soins de santé préventifs et curatifs publics et pérennes.

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

COMMISSION EUROPEENNE : proposition de recommandation sur des revenus minimaux adéquats pour garantir l'inclusion active

La Commission européenne invite les États membres à moderniser leurs régimes de revenu minimum pour qu'ils soient véritablement efficaces dans la lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale. Elle demande notamment aux États de parvenir à des revenus minimaux adéquats d'ici 2030 et d'améliorer l'accès des bénéficiaires à des services de soutien de qualité, tels que les soins de santé. Dans une communication présentée conjointement, la Commission évalue l'impact distributif des politiques des États membres, y compris dans l'accès aux soins de santé.

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

6 Financement UE

CONSEIL DE L'UE : adoption du Plan pour la reprise et la résilience des Pays-Bas

Cette adoption intervient après l'évaluation positive de la Commission européenne. Le plan contribue à la résilience du système de santé néerlandais à travers des mesures comme la création d'une réserve nationale de professionnels de la santé à déployer en temps de crise et le renforcement des services de santé en ligne pour les patients.

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

COUR DES COMPTES : rapport sur l'évaluation des plans nationaux pour la reprise et la résilience (PNRR) réalisée par la Commission européenne

Dans ce rapport, la Cour des comptes européenne a examiné l'évaluation des PNRR de six pays (Allemagne, Croatie, Espagne, France, Grèce, Italie). Elle conclut que l'évaluation de la Commission européenne a été globalement appropriée, mais relève la persistance de risques pour la mise en œuvre, liés par exemple à la faible clarté des jalons et des cibles. Les recommandations finales invitent entre autres à améliorer les procédures d'évaluation, ainsi qu'à mieux suivre la manière dont les mesures prises contribuent à la mise en œuvre des recommandations par pays, par exemple dans le domaine de la santé.

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

PARLEMENT EUROPEEN : étude sur l'impact que les crises récentes ont eu sur la politique de cohésion

Cette étude demandée par la Commission du développement régional (REGI) analyse l'impact de la pandémie de COVID-19 et de la guerre en Ukraine sur la politique de cohésion. Entre autres, les investissements alloués au secteur des soins de santé y sont étudiés. Pour la période

2021-2027, l'étude constate une évolution vers une approche à long terme plus structurée ciblée par exemple sur le financement de nouvelles infrastructures, la réorganisation des services de santé, la prévention et la santé en ligne, ou encore l'accès aux soins de santé des groupes plus vulnérables.

DOC [EN](#) PDF

COMMISSION EUROPEENNE : approbation de deux programmes de coopération transfrontalière pour la période 2021-2027

Le programme « Interreg POCTEP » soutient la coopération entre l'Espagne et le Portugal au titre du Fonds européen de développement régional. Il vise à offrir, entre autres, une meilleure infrastructure de soins de santé et un meilleur accès aux soins de santé des personnes vivant dans les régions transfrontalières. Le programme « Interreg NEXT Hongrie-Roumanie-Slovaquie-Ukraine » soutient la coopération entre ces pays. Ce programme dédié à la coopération entre États membres et régions voisines est affecté au titre de la politique de cohésion. Un des objectifs est d'assurer un accès équitable aux soins de santé et d'améliorer la résilience des systèmes de santé.

DOC [EN](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : adoption des accords de partenariat avec Malte et la Slovénie au titre de la politique de cohésion 2021-2027

Les deux accords prévoient des financements pour le système de santé. Malte investira entre autres dans la formation et dans la recherche dans les domaines de la santé. La Slovénie prévoit d'investir dans les soins de longue durée et dans les services de santé mentale.

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

COMMISSION EUROPEENNE : financements supplémentaires à la Bulgarie, à l'Espagne et à la Slovaquie dans le cadre du programme REACT-EU

Ces financements sont octroyés dans le cadre du programme de relance pour la cohésion et les territoires européens (REACT-EU) au titre du Fonds social européen. Dans les trois pays, ils serviront à investir dans le recrutement et la rétention des professionnels de soins de santé.

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

COMMISSION EUROPEENNE : financement à la Lettonie au titre de la politique de cohésion 2021-2027

Les financements reçus serviront, entre autres, à investir dans les soins de santé. La Lettonie vise notamment à améliorer l'accès à des soins de santé et à des soins de longue durée de proximité abordables et de qualité.

DOC [EN/FR](#) HTML

7 Concurrence

COMMISSION EUROPEENNE : communication révisée sur les règles en matière d'aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation

Cette communication simplifie et met à jour l'encadrement pour la recherche, le développement et l'innovation (RDI) de 2014. Celui-ci définit les règles en vertu desquelles les États membres peuvent octroyer des aides d'État aux entreprises pour des activités de RDI, tout en garantissant des conditions de concurrence équitables. Les nouvelles règles sont

adaptées aux priorités stratégiques actuelles de l'Union européenne, y compris pour l'Union européenne de la santé. L'annexe 1 spécifie les coûts éligibles pour les projets de recherche et développement pertinents dans le domaine de la santé.

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

COMMISSION EUROPEENNE : interdiction de l'acquisition de GRAIL par Illumina

GRAIL et Illumina sont deux entreprises américaines spécialisées respectivement dans les tests de dépistage du cancer et dans le séquençage génomique. La décision de la Commission européenne est justifiée par le fait que l'acquisition aurait freiné l'innovation et réduit le choix sur le marché émergent des tests sanguins de détection précoce du cancer. La Commission a aussi renouvelé et adapté les mesures intérimaires existantes afin que les deux entreprises restent séparées et que l'impact négatif sur la compétitivité du marché soit limité.

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

COMMISSION EUROPEENNE : communication des griefs adressée à Teva pour des pratiques anticoncurrentielles sur des médicaments contre la sclérose en plaques

Teva est une entreprise pharmaceutique mondiale ayant son siège en Israël. Selon la Commission européenne, elle a abusé de sa position dominante en Allemagne, en Belgique, en Espagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne, et en Tchéquie, dans le but de retarder la concurrence pour son médicament contre la sclérose en plaques, le Copaxone.

DOC [EN/FR](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : consultation publique relative au projet de communication révisée sur la définition du marché

La définition du marché est une première étape importante dans l'examen des concentrations et de la plupart des affaires de pratiques anticoncurrentielles. Elle délimite le périmètre à l'intérieur duquel la concurrence s'exerce, y compris dans le secteur des soins de santé et pharmaceutique. Pour la définition des marchés pharmaceutiques, par exemple, la Commission tiendra compte de leurs particularités liées à la présence de parties prenantes (et intérêts) différents. La publication de la nouvelle communication est prévue au troisième trimestre de 2023.

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

COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Norstella et Citeline par Hg, WCAS et Warburg Pincus

Norstella, basée aux États-Unis, regroupe des fournisseurs d'information et renseignements pour les industries pharmaceutiques et de technologie médicale, entre autres. Citeline, basée au Luxembourg, fournit des renseignements commerciaux spécialisés, des données et des logiciels dans les secteurs pharmaceutiques, du conseil, de la finance, de la biotechnologie et de la technologie médicale. Hg est une entreprise anglaise qui investit dans des sociétés de logiciels et de services. WCAS est un fonds américain d'investissement privé, qui se concentre sur l'investissement dans les soins de santé et la technologie. Warburg Pincus est une société américaine de capital-investissement active dans divers secteurs.

DOC [EN](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Green Veracity Acquisition Holdings par LGP et CVC

Green Veracity Acquisition Holdings est une société américaine qui fournit des services de déposition avant procès et de soutien au contentieux au Canada et aux États-Unis. LGP, aussi

basée aux États-Unis, investit dans des entreprises fournissant des services aux entreprises de soins de santé, entre autres. CVC est une entreprise basée au Luxembourg qui gère des fonds d'investissement.

DOC [EN](#) PDF

COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle conjoint de Fedrigoni par BC Partners et Bain Capital

Fedrigoni est un fabricant basé en Italie et fournisseur mondial de produits en papier spécial et de matériaux auto-adhésifs. BC Partners est une société internationale de capital-investissement basée aux États-Unis, dont les entreprises de portefeuille sont actives dans différents secteurs, dont celui de la santé. Bain Capital, basée au Royaume-Uni, est une société internationale d'investissement en capital privé active dans différents secteurs, dont celui des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : autorisation de l'acquisition du contrôle exclusif de Wishcard par Oakley, EMZ, IK et M. Schütt

Wishcard est un fournisseur de chèques-cadeaux et de cartes de cadeaux d'entreprise, basé en Allemagne. Oakley, aussi basé en Allemagne, et EMZ Partners, basé en France, sont deux fonds d'investissement privés qui investissent dans des entreprises de taille moyenne actives dans différents secteurs. IK, basé au Luxembourg, est un fonds d'investissement privé actif dans différents domaines, dont les soins de santé. Valentin Schütt est une personne physique et fondateur de Wishcard.

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

8 Procédures d'infraction

BELGIQUE : défaut de transposition des règles de l'UE encadrant les professions réglementées

La Commission européenne a décidé de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'un recours contre la Belgique, assorti d'une proposition d'imposition de sanctions financières, pour défaut de transposition de la directive relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions (Directive 2018/958/EU). Les professions des soins de santé sont couvertes par cette directive.

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

BULGARIE, LETTONIE : transposition des règles de l'UE relatives à la radioprotection

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure à la Bulgarie en demandant de transposer correctement la version révisée de la directive sur les normes de base en matière de radioprotection (directive 2013/59/Euratom). Ces normes visent à garantir le niveau le plus élevé de radioprotection aux travailleurs, aux patients et à la population dans toute l'Union. Elle a également décidé de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'un recours contre la Lettonie pour défaut de transposition complète de cette même directive.

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

POLOGNE : non-respect des règles de l'UE concernant l'importation parallèle de médicaments

La Commission européenne a envoyé une lettre de mise en demeure à la Pologne pour non-respect des règles de l'Union européenne sur la libre circulation des marchandises en ce qui concerne l'importation parallèle de médicaments (articles 34 et 36 TFUE). La Commission demande notamment à la Pologne de réviser certaines dispositions relatives à l'octroi et à l'expiration d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments.

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

POLOGNE, SLOVAQUIE, SLOVENIE : transposition incomplète des règles de l'UE relatives au contenu numérique

La Commission européenne a adressé un avis motivé à la Pologne, à la Slovaquie et à la Slovénie pour transposition incomplète de la directive relative au contenu numérique (Directive (EU) 2019/770). Si cette directive ne s'applique pas directement aux soins de santé et aux dispositifs de santé sous prescription, elle s'applique en revanche à tout contenu et service numérique composant un dispositif médical qui peut être obtenu sans prescription ou provision par un professionnel de la santé.

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

9 Cour de Justice de l'Union européenne

CONCLUSIONS : notion d'autorisation globale de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique

Dans ses conclusions sur les affaires jointes C-438/21 P à C-440/21 P proposées à la Cour de justice de l'Union européenne, l'avocate générale se concentre sur les conditions requises pour autoriser la mise sur le marché d'un médicament dans l'UE et pour apprécier si deux médicaments relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché. Elle discute également la relation entre les compétences de la Commission, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et des autorités des États membres, dans le contexte de cette appréciation.

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

ARRET : notions d'intermédiaire en assurance et de distributeur de produit d'assurance

L'affaire C-633/20 porte sur l'interprétation de dispositions de la directive sur l'intermédiation en assurance et de la directive sur la distribution d'assurances. Selon la Cour, relève de la notion d'« intermédiaire en assurance » et, partant, de celle de « distributeur de produits d'assurance », une personne morale dont l'activité consiste à proposer à ses clients d'adhérer sur une base volontaire, en contrepartie d'une rémunération qu'elle perçoit de ceux-ci, à une assurance de groupe qu'elle a préalablement souscrite auprès d'une compagnie d'assurances, cette adhésion conférant à ces clients le droit à des prestations d'assurance en cas, notamment, de maladie ou d'accident à l'étranger.

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

ESPN : rapport sur les systèmes de soins de longue durée en place dans les 27 pays de l'Union européenne

Ce rapport du Réseau européen de politique sociale (ESPN) identifie six modèles de protection sociale appliquée aux soins de longue durée pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Le trilemme suivant est mis en avant : assurer une couverture adéquate des besoins à travers des services abordables et de qualité ; déterminer la place des soignants informels tout en assurant que les soins informels ne soient pas une obligation et que ces soignants soient soutenus de manière adéquate ; investir dans les soins de longue durée en temps de restrictions budgétaires.

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

ESPN : rapport d'analyse des cadres nationaux de suivi des dépenses sociales

Publié par le Réseau européen de politique sociale (ESPN), ce rapport synthétise la manière dont les 35 pays membres du réseau suivent et revoient les dépenses publiques qui sont allouées au secteur social, en ce compris les dépenses publiques de soins de santé. Des rapports par pays accompagnent ce rapport général.

DOC [EN](#) HTML

EPRS : point sur l'Espace européen des données de santé (EEDS)

Ce document publié par le Service de recherche du Parlement européen (EPRS) fait le point sur la procédure législative concernant l'Espace européen des données de santé (EEDS). Il rappelle le contexte de la proposition avancée par la Commission européenne, les objectifs visés, ainsi que les positions des différents acteurs impliqués.

DOC [EN](#) PDF

ED* : numéro spécial sur l'Espace européen des données de santé (EEDS)

Ed* est une revue publiée par la représentation des caisses de sécurité sociale allemande en Europe (DSV). Ce numéro spécial présente l'état actuel de l'EEDS et analyse les défis à venir pour les États membres et les institutions d'assurance sociale dans sa mise en œuvre.

DOC [EN](#) HTML

Eurohealth : numéro spécial sur le développement d'une véritable Union européenne de la santé

Ce numéro spécial analyse le développement de l'Union européenne (UE) de la santé. La première section explique pourquoi une véritable UE de la santé est nécessaire. La deuxième présente les politiques en cours et ce qui est nécessaire en vue d'une UE de la santé. La troisième propose des changements législatifs et un renforcement de la littératie en santé pour permettre à cette Union de se concrétiser.

DOC [EN](#) HTML

FEPS : note d'orientation sur la libre circulation du personnel de santé et l'accès aux soins de santé pour tous

En vue de renforcer l'Union européenne de la santé, la Fondation européenne d'études progressistes (FEPS) invite à développer des mesures visant à réduire les inégalités dans la distribution des professionnels de la santé entre pays membres et au sein de chaque pays. Ces mesures doivent respecter le droit à la libre circulation des professionnels tout en assurant l'accès aux soins de santé pour tous.

DOC [EN](#) PDF

EPC : note d'orientation sur la libre circulation des spécialistes en soins intensifs au niveau de l'Union européenne

En vue de renforcer l'Union européenne de la santé, le European Policy Centre (EPC) invite la Commission européenne et les États membres à faciliter la liberté de circulation des spécialistes en soins intensifs et à inclure cette profession dans la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. Cela permettrait d'améliorer la résilience des systèmes de santé et la qualité des soins intensifs dispensés au niveau de l'UE.

DOC [EN](#) HTML

OMS EUROPE : rapport sur le personnel de la santé et des soins en Europe

Publié par le bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'Europe, ce rapport présente les données existantes concernant le personnel de la santé et des soins en Europe et identifie des solutions politiques possibles pour répondre aux défis que rencontre ce personnel.

DOC [EN](#) HTML

EU HEALTH POLICY PLATFORM : rapport sur l'orientation et la formation du personnel de soins de santé

Ce rapport présente les conclusions du réseau des parties prenantes de la plateforme sur les politiques de santé en Europe consacré à l'orientation et à la formation du personnel de soins de santé. Il aborde la question des compétences essentielles dont ce personnel a besoin pour faire face aux défis démographiques, sanitaires, numériques et environnementaux actuels.

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

EIGE : publication du rapport sur l'égalité de genre 2022

Cette année, le rapport publié par l'Institut européen pour l'égalité entre les hommes et les femmes (EIGE) explore notamment l'impact du COVID-19 sur les soins. Il montre, entre autres, un recul dans l'accès des femmes aux soins de santé et un impact négatif sur la santé mentale qui est plus important chez les femmes que chez les hommes travaillant dans le secteur des soins de santé.

DOC [EN](#) HTML

OBS : note d'orientation sur les retards et la gestion des listes d'attente pendant et après la pandémie de COVID-19

Dans cette note, l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé (OBS) analyse les facteurs qui augmentent ou, au contraire, réduisent les retards dans l'offre de soins non urgents, notamment hospitaliers et spécialisés. Des stratégies politiques sont proposées pour réduire les listes d'attente.

DOC [EN](#) HTML

ETUI : liste de médicaments dangereux utilisés dans le secteur des soins de santé

L'Institut syndical européen a publié une liste de 121 médicaments dangereux couramment utilisés dans le secteur des soins de santé et susceptibles de provoquer des cancers ou des troubles de la reproduction. Cette liste vise à informer le personnel de santé, mais aussi à faire avancer l'application de la directive UE 2022/431 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

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

OCDE : étude sur l'impact d'une plus grande transparence des prix pratiqués par les entreprises pharmaceutiques

Ce rapport publié par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) présente les résultats d'une revue de la littérature et d'une consultation avec des experts sur la manière dont la transparence des prix pourrait affecter la dynamique des marchés pharmaceutiques.

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

POLITICO : enquête sur le lobby réalisé par l'industrie pharmaceutique contre la levée des brevets pour les vaccins et traitements contre le COVID-19

Cet article d'investigation publié par POLITICO retrace la manière dont l'industrie pharmaceutique s'est mobilisée auprès des États, dont la Belgique, et de l'Union européenne, dans le but d'affaiblir et atténuer la proposition présentée par l'Inde et l'Afrique du Sud auprès de l'Organisation mondiale du commerce visant la levée des droits de brevet pour les vaccins et traitements contre le COVID-19.

DOC [EN](#) HTML

OMI : série de huit rapports sur un meilleur accès aux médicaments coûteux

L'initiative d'Oslo pour les médicaments (OMI) est une initiative conjointe du bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe et du gouvernement norvégien. Cette série analyse la littérature existante et propose des stratégies afin d'améliorer l'accès aux médicaments nouveaux et plus chers.

DOC [EN](#) HTML

EUROHEALTHNET : note sur la réduction des inégalités par un investissement dans les services de promotion de la santé

Le Partenariat EuroHealthNet invite à repenser les modèles de soins dans une perspective de promotion de la santé visant à réduire les inégalités de genre, sociale et de santé. Cela permettra de répondre à la demande croissante de services de santé et sociaux, de valoriser les soignants, et de promouvoir une économie du bien-être. La note répertorie les initiatives prises dans ce domaine au niveau de l'UE, présente des bonnes pratiques et propose des recommandations.

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

LIVRE : analyse des politiques de promotion de la santé

Rédigé par Charlotte Godziewski, ce livre affirme que « la santé dans toutes les politiques » est un projet essentiellement politique, qui doit être analysé dans une perspective politique attentive aux pouvoirs institutionnels, aux idées concurrentes et aux discours. Le livre étudie en particulier les obstacles qui entravent les politiques de promotion de la santé au niveau de l'Union européenne.

DOC [EN](#) HTML

ARTICLE : structure des réseaux de coopération qui façonnent les politiques de santé au niveau de l'Union européenne

Cet article de Schrama et collègues analyse en particulier le réseau des acteurs impliqués dans le domaine des évaluations des technologies de santé. Les auteurs distinguent entre structures de réseau horizontales permettant à tous les membres de coopérer, et structures verticales dans lesquelles certains acteurs ont une position dominante et la possibilité d'influencer l'agenda.

DOC [EN](#) HTML

COMMISSION EUROPEENNE : communication sur l'application du droit de l'Union européenne

Dans cette communication, la Commission européenne présente les travaux menés afin de garantir le respect de la législation européenne et d'assurer les mêmes droits aux citoyens et entreprises de l'UE. Pour le secteur de la santé, la communication mentionne par exemple la réglementation en matière d'évaluation des technologies de santé et de réponse aux urgences sanitaires transfrontalières.

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

COMMISSION EUROPEENNE : proposition d'une recommandation du Conseil pour une approche coordonnée en matière de résilience des entités critiques

Cette proposition vise à accélérer le travail de protection des entités critiques dans trois domaines prioritaires : la préparation, la réponse, et la coopération internationale. Un rôle accru de soutien et de coordination est envisagé pour la Commission européenne, ainsi qu'une coopération renforcée entre les États membres. Si la priorité est donnée aux secteurs de l'énergie, des infrastructures digitales, des transports et de l'espace, le secteur de la santé est aussi concerné.

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

COMMISSION EUROPEENNE : appel à contributions en vue d'un règlement européen sur les matières premières critiques durant le premier trimestre 2023

Les parties prenantes et les citoyens sont appelés à fournir leurs avis sur les problèmes et les solutions potentielles concernant l'approvisionnement en matières premières critiques. Ces informations vont nourrir le développement d'un règlement européen visant à accroître et diversifier cet approvisionnement, à renforcer la circularité et à soutenir la recherche et l'innovation. Ces matières premières critiques sont utilisées dans différents secteurs, dont celui de la santé.

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

COMMISSION EUROPEENNE : proposition visant à faire de 2023 l'Année européenne des compétences

La Commission européenne veut donner un nouvel élan à l'apprentissage tout au long de la vie. Les actions prévues comprennent des investissements accrus dans la formation et le renforcement des compétences, ainsi que des facilités pour reconnaître des qualifications obtenues dans des pays tiers. Le secteur des soins de santé est l'un des secteurs reconnus comme souffrant de pénuries de personnel.

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

EIT : lancement de l'initiative Talents dans le domaine de la technologie de rupture

Cette initiative de l'Institut européen d'innovation et de technologie (EIT) vise à former un million de personnes au niveau de l'Union européenne dans le domaine de la technologie de rupture. Celle-ci fournit des solutions technologiques de pointe pour répondre à des défis sociétaux complexes, y compris dans le secteur de la santé.

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

OMS EUROPE : plan d'action régional pour la santé numérique 2023-2030

Ce plan a été adopté à l'occasion de la 72ème session du Comité régional de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'Europe. Il soutient les pays dans une transformation numérique favorable à la santé et encourage des investissements dans les technologies digitales alignés sur les besoins des systèmes de santé.

DOC [EN](#) PDF

PARLEMENT EUROPEEN : résolution sur la situation des droits fondamentaux dans l'Union européenne en 2020 et 2021

Entre autres, le Parlement demande aux États membres de garantir à tous un accès égal aux soins de santé et de mettre fin à la réduction des services publics, facteur d'augmentation des inégalités. Il condamne également toute forme de discrimination dans l'accès aux soins de santé, y compris de santé sexuelle et reproductive.

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

COMITE DES REGIONS : rapport annuel sur l'état des régions et des villes

Le rapport 2022 publié par le Comité européen des régions analyse entre autres l'impact de l'accueil des réfugiés en provenance d'Ukraine et de la pandémie de COVID-19 sur les systèmes de santé locaux en Europe. Il plaide pour une meilleure participation des autorités locales et régionales dans la nouvelle architecture de l'Union européenne de la santé.

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

COMMISSION EUROPEENNE : adoption du paquet « élargissement » 2022

Ce paquet présente une évaluation de l'état d'avancement et des progrès réalisés par l'Albanie, la Bosnie-Herzégovine, le Kosovo, la Macédoine du Nord, le Monténégro, la Serbie et la Turquie sur leur trajectoire respective vers l'Union européenne. Il met l'accent sur la mise en œuvre des réformes fondamentales et fournit des orientations sur les priorités futures, y compris dans le secteur de la santé.

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

Brèves sur les soins de santé en Europe

Lettre d'information électronique de l'Observatoire social européen (OSE asbl),
éditée pour le compte de l'INAMI.

Rédaction : Rita Baeten et Jessica Martini

baeten@ose.be

www.ose.be

La lettre est disponible en anglais, français et néerlandais.

Pour s'abonner à la lettre :

www.ose.be/health_newsletter/