



HET TTIP, EEN PAARD VAN TROJE VOOR KWALITEITSVOLLE EN TOEGANKELIJKE GEZONDHEIDSZORG?

Standpunt van de Belgische ziekenfondsen op
Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

HET TTIP, EEN PAARD VAN TROJE VOOR KWALITEITSVOLLE EN TOEGANKELIJKE GEZONDHEIDSZORG?

Samenvatting

De Europese Unie (EU) en de Verenigde Staten (VS) voeren onderhandelingen met elkaar voor de ontwikkeling van een alomvattend vrijhandelsakkoord, het zogenaamde TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership). Dit handelsakkoord dreigt een significante impact te hebben op de gezondheidszorg en de ziekteverzekering en dit zowel in België, als in Europa, als onrechtstreeks in de rest van de wereld.

Via TTIP willen de EU en de VS de handel in goederen en diensten tussen de twee grootste handelsblokken ter wereld bevorderen, via ondermeer het wegwerken van douanetarieven alsnog de harmonisatie van allerlei technische reguleringen, standaarden en goedkeuringsprocedures. Het akkoord gaat met andere woorden over veel meer dan handel en belangt de hele samenleving aan.

Gezondheid primeert op handel

De ziekenfondsen stellen zich ernstige vragen over de meerwaarde van de TTIP voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg. De Belgische mutualiteiten roepen de beleidsmakers op de volgende punten in acht te nemen en zo te verzekeren dat economische belangen niet ten koste gaan van onze sociale bescherming en gezondheid:

I. Volledige transparantie in de onderhandelingen

TTIP heeft mogelijk verreikende gevolgen op onze leefwereld. Toch vinden de onderhandelingen achter gesloten deuren plaats en ondanks de recente vorderingen zijn veel onderhandelingsdocumenten geheim. De mutualiteiten roepen dan ook op tot volledige transparantie naar én de systematische betrokkenheid van de burgers, het sociale middenveld en het parlement bij de onderhandelingen zodat een volwaardig publiek debat mogelijk is.

II. De ziekteverzekering en gezondheidsdiensten moet uitgesloten blijven van de trans-Atlantische markt

Het Europees recht erkent het belang van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Daarom bepaalt deze dat de regels van de interne markt niet van toepassing zijn op zowel publieke diensten als op sociale diensten van algemeen belang. In het geval van België geldt dit zowel voor de verplichte ziekteverzekering alsook voor de activiteiten van de ziekenfondsen in het kader van de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering en de organisatie van de aanvullende verzekering.

Het is voorlopig onduidelijk of deze principes onder het TTIP gewaarborgd zullen blijven. De opname van de ziekteverzekering in het TTIP zet de deur open voor de privatisering van het systeem en een gezondheidszorg op twee snelheden. De Belgische mutualiteiten vragen dan ook ondubbelzinnige garanties aan de onderhandelaars dat het TTIP niets afdoet aan het huidige Europese recht inzake de organisatie van de ziekteverzekering en de gezondheidszorg.

III. Een geneesmiddelenbeleid in het belang van de patiënt

De afgelopen jaren werden belangrijke stappen gezet om geneesmiddelenbudget onder controle te houden. Het vrijhandelsakkoord tussen de EU en de VS dreigt echter via allerlei mechanismes stokken in de wielen te steken. Daarbovenop dreigt het akkoord ook onrechtstreeks een impact te hebben op de toegang tot geneesmiddelen.

Zo voeren de Verenigde Staten druk uit op de Europese Unie om bepalingen inzake prijszetting- en terugbetalingsprocedures op te nemen in het akkoord, terwijl dit een nationale bevoegdheid is en een belangrijk instrument inzake het nationale gezondheidsbeleid.

Ook de recent gemaakte vooruitgang op Europees niveau inzake de instelling van verplichte transparantie bij klinische studies dreigt ondermijnd te worden. Zulk een transparantie is noodzakelijk voor de garantie van de veiligheid en doeltreffendheid van farmaceutische producten.

Mogelijke andere risico's zijn onder meer de invoering van rechtstreekse publiciteit naar de consument voor geneesmiddelen op voorschrift of nog de versoepeling van de regels inzake de verkoop van geneesmiddelen over het internet.

● **IV. Intellectuele eigendomsrechten die de toegang tot kwaliteit tsvolle behandelingen garanderen.**

Nog steeds in het kader van geneesmiddelen, pleit de farmaceutische industrie voor striktere intellectuele eigendomsrechten. Dit leidt rechtstreeks tot een versterkt monopolie van merkgeesmiddelen en zodoende tot hogere prijzen.

Daarnaast ijveren de Verenigde Staten voor de invoering in Europa van octrooien op medische procedures. Dit is momenteel verboden in Europa. Zulke octrooien zouden het werk van artsen aanzienlijk kunnen hinderen en beperken de beschikbaarheid tot nieuwe behandelingen voor patiënten en zodoende de medische vooruitgang.

● **V. Garantie voor het respecteren van het beleid inzake gezondheidspromotie en preventie**

Een efficiënt beleid inzake gezondheidspromotie en -preventie is essentieel in het verbeteren van de volksgezondheid.

Het TTIP zou ertoe kunnen leiden dat multinationals het preventiebeleid van nationale overheden aanvallen omdat deze een negatieve impact zou kunnen hebben op hun financiële resultaten. Een dergelijk evolutie zou niet enkel desastreus gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, maar eveneens voor de financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg.

● **VI. Gezondheid primeert op economische belangen : geen internationaal arbitragemechanisme**

Via de inclusie van de zogenaamde 'investeerder-staat geschillenregeling' (ISDS) als centraal onderdeel in TTIP willen de VS en de EU de toegekende rechten aan investeerders in het akkoord afdwingbaar maken. Zulk een mechanisme laat investeerders toe de binnenlandse rechtspraak te omzeilen en overheden rechtstreeks uit te dagen voor internationale arbitragecolleges wanneer de bedrijven in kwestie menen dat een bepaalde beleidsmaatregel hun verwachte winst inperkt. Dit kan desastreus gevolgen hebben voor zowel de volksgezondheid als voor de financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering. Onder meer het preventiebeleid alsnog beslissingen inzake terugbetaling, prijscontrole of octrooitoekenning voor geneesmiddelen zouden het voorwerp kunnen uitmaken van een internationale rechtszaak, waarbij enkel en alleen al de dreiging van een mogelijke rechtszaak de overheid twee keer doet nadenken vooraleer een beleidsmaatregel te nemen.

Aanbevelingen

De Belgische ziekenfondsen vragen:

- Absolute transparantie bij de onderhandelingen en meer betrokkenheid van de burgers.
 - De gezondheidsdiensten en de ziekteverzekering moeten uitgesloten worden uit het TTIP.
 - Bepalingen over farmaceutische producten in het belang van de patiënt.
 - Intellectueel eigendomsrecht dat de toegang tot kwaliteitsvolle behandelingen vrijwaart.
- Garantie voor het respecteren van het beleid inzake gezondheidspromotie en preventie.
 - Uitsluiting van een mechanisme dat geschillen tussen investeerders en Staten regelt .

Uitgebreide toelichting

Inleiding

In juli 2013 gingen de onderhandelingen van start voor een handelsakkoord tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten, de zogenaamde TTIP (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*). De onderhandelaars streven naar een alomvattend akkoord met onder andere een afbouw van de douanetarieven en een harmonisering van allerlei technische reguleringen, standaarden en goedkeuringsprocedures. Het akkoord gaat met andere woorden over veel meer dan handel en belangt de hele samenleving aan.

Zo heeft het vrijhandelsakkoord ook een belangrijke impact op thema's in de gezondheidszorg en de ziekteverzekering, onder meer op het vlak van de organisatie van de gezondheidszorg, het geneesmiddelenbeleid en preventie. Hoe ver reikt de bescherming van intellectuele eigendomsrechten en investeringen? Kan het akkoord een nieuwe oriëntatie geven aan de definiëring van "diensten van algemeen belang" en zodoende ook de toekomstige rol van de overheid en van de mutualiteiten gaan bepalen? TTIP zal ook een invloed hebben buiten de Europees-Amerikaanse handelsruimte omdat het een model zal worden voor heel wat andere bilaterale en multilaterale onderhandelingen.

De Belgische mutualiteiten zijn bezorgd over een aantal elementen in de TTIP- onderhandelingen: het algemene gebrek aan transparantie bij deze onderhandelingen, de onduidelijkheid met betrekking tot de definitie en de uitsluiting van de publieke gezondheidszorg en de diensten van algemeen belang, de groeiende regelgeving in verband met de bescherming van de investeringen, de algemene impact op de gezondheidszorg en de betaalbaarheid van geneesmiddelen, ...

De ziekenfondsen stellen zich ernstige vragen over de meerwaarde van de TTIP voor de volksgezondheid en de gezondheidszorg.

Met dit document willen de Belgische mutualiteiten hun gemeenschappelijk standpunt duidelijk maken aan de Belgische en Europese beleidsmakers en een constructieve bijdrage leveren tot het debat.



I. Absolute transparantie van de onderhandelingen en meer betrokkenheid van de burgers

TTIP zal een belangrijke directe invloed hebben op de leefwereld van mensen in Europa. Een volwaardig publiek debat over alle aspecten van het akkoord is dan ook een absolute noodzaak. Zulk een debat is onmogelijk zonder de nodige transparantie, zoals ook erkend werd door de nieuwe commissaris van handel Mevrouw Malmström¹. Belangrijk voor een goed verloop van de onderhandelingen is de burgers te informeren over de inhoud en het verloop ervan.

Tot hiertoe vinden de onderhandelingen echter plaats in de grootste geheimhouding. De onderhandelingen gebeuren achter gesloten deuren, de toegang tot onderhandelingsdocumenten is uiterst beperkt (zo werd het Europees onderhandelingsmandaat pas openbaar gemaakt in oktober 2014 of 16 maanden na de start van de onderhandelingen), en zowel het sociale middenveld als de parlementsleden worden, in sterk contrast met het bedrijfsleven, nauwelijks betrokken bij de onderhandelingen. Sinds de nieuwe commissie in het najaar aantrad, bleven de onderhandelingen ondoorzichtig en de documenten moeilijk toegankelijk ondanks positieve inspanningen² voor meer transparantie. Onlangs verduidelijkte de Europese Commissie haar standpunten in verschillende onderdelen van het TTIP. De mutualiteiten zullen er alvast nauwgezet op toekijken dat de Commissie zich aan haar aangegane engagementen houdt.

De Belgische mutualiteiten pleiten voor een volledige transparantie naar én een systematische betrokkenheid van burgers, het sociale middenveld en het parlement in alle fases van de onderhandelingen. Zij dienen niet alleen op de hoogte te worden gesteld over de stand van zaken maar dient ook een directe inspraak te krijgen met betrekking tot aspecten van algemeen belang.

Om die inbreng mogelijk te maken, moeten de concrete bepalingen en de sleuteldocumenten bij de onderhandelingen openbaar toegankelijk worden gemaakt.

Een verplicht lobbyregister moet daarnaast bijdragen tot een transparante belangenverdediging van alle stakeholders.

(1) “ (...) in one area in particular I would like to make a very firm commitment, and that area is transparency. We must demonstrate that we are not negotiating a secret deal behind the public's back.”

“(...) we need to increase the transparency and we need to broaden the communication on this to address some of the concerns. There are also a lot of myths and misconceptions – they need to be addressed – but overall, make people feel that they are part of this; that they are part of a dialogue; that this is not something that is done by a few behind closed doors.” Fragmenten uit de hoorzitting van Mevrouw Cécilia MALMSTRÖM voor de Commissie Internationale Handel van het Europese Parlement, 29/09/2014

(2) Mededeling van Cecilia Malmström, EU-Commissaris voor Handel, 7 januari 2015 <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1231>

II. De gezondheidsdiensten en de ziekteverzekering moeten uitgesloten blijven uit het TTIP

Context

Gezondheid en sociale dienstverlening zijn diensten van algemeen belang die gemeenschappelijk goed zijn. Gelijke toegang voor iedereen tot deze diensten is een fundamenteel recht. Een verplichte verzekering geneeskundige verzorging is hiervoor van kapitaal belang. Deze waarborgt de universele toegang tot gezondheidszorg, een stijging van de levensverwachting naast veiligheid, sociale cohesie en solidariteit.

In België is solidariteit het basisbeginsel voor de opbouw en werking van de ziekenfondsen. Deze waarborgen de zekerheid en kwaliteit van de dekking van gezondheidszorg en verzekeren de toegang tot gezondheidszorg voor al hun leden, ongeacht hun financiële situatie en gezondheidstoestand. Deze doelstelling verwezenlijken zij via hun rol bij het beheer en de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering en door aanvullende diensten te bieden.

Het Europees recht erkent dit belang en voorziet uitzonderingen op de interne marktregels voor zowel publieke diensten als voor diensten van algemeen belang. In het geval van België geldt dit zowel voor de verplichte ziekteverzekering zelf alsook voor de activiteiten van de ziekenfondsen in het kader van de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering en de organisatie van de aanvullende verzekering.

Het is voorlopig echter onduidelijk of deze principes onder TTIP gewaarborgd zullen blijven.

Een dekking van de verplichte ziekteverzekering openstellen voor verzekeraars met winstoogmerk en het binnenbrengen van concurrentie-elementen in de gezondheidsstelsels, progressieve privatisering van de openbare sector van de gezondheidszorg en evolutie naar een intensievere kostendeling en meer financiering van de gezondheidszorg door de privésector, zouden ertoe kunnen leiden dat enkel commerciële belangen worden gediend eerder dan dat de sanitaire toestand, de gezondheidsdiensten en de toegang tot kwaliteitsvolle zorg worden verbeterd. Dienstverleners die de grens oversteken of die gebruik maken van informatietechnologieën zouden aan de controle van de nationale overheden kunnen ontsnappen en de normen inzake veiligheid, kwaliteit en de sociale regelgeving zouden hen niet opgelegd kunnen worden.

Op een ander niveau zou de liberalisering van de sociale diensten deze diensten onbetaalbaar kunnen maken en de kwaliteitsnormen hiervoor kunnen verlagen.

Sociale verzekeringen in TTIP

Op de sociale verzekeringsondernemingen moeten de principes van het EU-recht worden toegepast, dus niet de identiteit van de betrokken operator is bepalend maar het doel van de activiteit en de manier waarop ze wordt uitgevoerd.

Het EU-recht erkent twee categorieën ondernemingen die niet aan de regels van de eengemaakte markt onderworpen zijn maar die tot de exclusieve bevoegdheid van de Lidstaten behoren:

- De openbare diensten die niet als ondernemingen worden beschouwd, en
- de diensten van algemeen belang (DAB) en meer specifiek de sociale diensten van algemeen belang (SDAB) die niet van economische aard zijn, zijn ondernemingen die vrijgesteld zijn van de regels van de markt³.

(3) Werkdocument diensten Commissie, SWD(2013) 53, Europese Commissie, 29/04/2013 FR - NL

(4) 4 Fragment uit TTIP van 02/07/2013 Art. 57 : « Aucune disposition du présent titre ne peut être interprétée comme empêchant une partie, y compris ses entités publiques, d'exercer ou de fournir exclusivement, sur son territoire, des activités ou des services s'inscrivant dans un système public de pension de vieillesse ou un régime officiel de sécurité sociale, sauf dans les cas où ces activités peuvent être exercées par des fournisseurs de services financiers concurrents d'entités publiques ou d'institutions privées, conformément à la réglementation intérieure de la partie. »

(5) Mededeling van de Europese Commissie van 4 juli 2014 « Bescherming van de publieke diensten in TTIP en de andere handelsakkoorden van de E.U. »



De Europese Commissie bevestigde dat, zelfs al zijn de sociale verzekeringen in Europa als “ financiële diensten ” te beschouwen omwille van hun verzekeringsactiviteit en zijn hierdoor algemeen tot het toepassingsgebied van de regelgeving voor dergelijke diensten behoren, de hoofdtekst van het TTIP toch wel een speciale vrijstelling verleent voor de sector van de sociale verzekeringen⁴. Die vrijstelling beschermt de openbare diensten precies op dezelfde manier als bij de andere commerciële akkoorden van de Europese Unie⁵.

De vraag blijft echter of deze vrijstelling volstaat.

Belangrijk is dus dat in het verdrag duidelijk wordt gepreciseerd dat de Lidstaten door toetreding tot het TTIP niet afzien van enig prerogatief dat het EU-recht hen voor de mechanismen van sociale zekerheid geeft, meer bepaald voor de organisatie van de ziekteverzekering, zowel de verplichte als de aanvullende verzekering.

Deze regels moeten behouden blijven.

1. Verplichte ziekteverzekering

De verplichte ziekteverzekering alsook de activiteiten van de ziekenfondsen in het kader van de uitvoering van de verplichte ziekteverzekering, vallen onder de definitie van publieke dienst. De klassieke criteria om overheidsdiensten te definiëren zijn dat ze door de overheid worden georganiseerd en gefinancierd. De ziekenfondsen voldoen aan deze twee criteria.

Eenzijds is de verplichte ziekteverzekering in België volledig en uitsluitend geregeld door wet⁶ en de toepassingsbesluiten ervan.

De ziekenfondsen hebben geen enkele vrijheid op het vlak van hun middelen en prestaties. Ze worden streng gecontroleerd, enerzijds door het RIZIV als mede-uitvoerder van de verplichte verzekering en anderzijds door de controledienst van de ziekenfondsen voor het beheer van de aanvullende verzekering en hun governance.

Anderzijds behoort de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen in België tot een globaal sociaal zekerheidsstelsel dat wordt gefinancierd door :

- rechtstreekse bijdragen op arbeid⁷ ;
- “ alternatieve financiering ”, een percentage van de ontvangsten aan BTW en accijnzen op tabak;
- een forfaitair bedrag afkomstig van de federale overheid.

Deze ontvangsten worden geïnd door openbare instellingen in het kader van het globaal beheer. De financiering van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt overgedragen aan het RIZIV.

Al deze ontvangsten en uitgaven zijn vastgesteld bij wet of bij koninklijk besluit. De ziekenfondsen hebben geen enkele ruimte bij de uitvoering van de wet: zij bepalen de bijdragen niet, ontvangen ze niet en kunnen geen vrijstelling ervan verlenen en zij kunnen ook hun prestaties niet vaststellen.

Aangezien de activiteit van de ziekenfondsen voor de uitvoering van de verplichte verzekering volledig bij wet is bepaald, is er geen markt aangezien er geen concurrentie kan zijn noch door het bijdragebedrag, noch door het niveau van de prestaties. De vijf ziekenfondsen en de Hulpkas moeten dus als één enkele “ operator ” worden beschouwd in de economische betekenis van de term .

(6) Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

(7) Ingehouden op het salaris van de werknemers en betaald door de werkgevers.

2. Aanvullende verzekering⁸

De aanvullende diensten van de Belgische ziekenfondsen passen in de logica van het maatschappelijk compromis waarbij het beheer en de verantwoordelijkheid van de ziekteverzekering in 1945 aan deze instellingen werd toevertrouwd. Deze hebben trouwens als opdracht om diensten te ontwikkelen die lacunes in de verplichte ziekteverzekering opgevangen.

De Belgische staat preciseerde in artikel 3 van de wet van 4 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen dat “ *De diensten bedoeld in het eerste lid, a) (uitvoering verplichte ziekteverzekering, b) (organisatie van aanvullende verzekering) en c) (verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn) zijn diensten van algemeen belang*”

De opdracht van de Belgische ziekenfondsen en vooral hun aanvullende diensten⁹ om diensten van algemeen belang te verstrekken, steunt op het solidariteitsbeginsel¹⁰ dat erkend wordt als één van de belangrijkste criteria die door het Hof van Justitie van de EU¹¹ zijn aanvaard om te rechtvaardigen dat op deze sociale sector de marktregels niet van toepassing zijn. In België omvat deze sector de instellingen en structuren voor opvang en huisvesting van ouderen, personen met een handicap en herstellers en thuiszorgdiensten, enz.

België kon hiermee de stijgende uitgaven voor gezondheidszorg in de hand houden, elke burger toegang tot zorg geven zonder financiële belemmeringen en inflatie van de zorgkosten vermijden dankzij een efficiënte regulering door de aanvullende diensten. Deze praktijk past binnen de aanbevelingen van de OESO omtrent de aanvullende verzekeringen¹² die deze kenmerkt als mechanismen om inflatietrends in de gezondheidsuitgaven op te vangen.

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN :

- om in het verdrag duidelijk te preciseren dat de lidstaten door toetreding tot het TTIP niet afzien van enig prerogatief dat het Europees recht hen verleent op het vlak van de mechanismen van sociale zekerheid, meer bepaald organiseren van de ziekteverzekering. Diensten die door het EU-recht volledig of gedeeltelijk zijn uitgesloten van de markt, moeten ook uitgesloten worden uit het TTIP ;
- dat het verdrag enkel van toepassing zou zijn op de diensten die hierin expliciet vermeld zijn (benadering “ positieve lijst ”¹³).

(8) Sinds 2012 maken de facultatieve verzekeringen (zoals de hospitalisatieverzekeringen) geen deel uit van de aanvullende verzekering.

(9) Met uitzondering van de facultatieve verzekeringen die onderdeel worden van de economische activiteiten

(10) Art.67, wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering

a) de aansluiting bij de dienst is verplicht voor alle personen aangesloten bij het ziekenfonds;

b) iedere persoon aangesloten bij het ziekenfonds heeft toegang tot de dienst, ongeacht zijn leeftijd, geslacht of gezondheidstoestand;

c) de dienst voorziet de continuïteit van de dekking voor de personen die, vóór de verandering van ziekenfonds, aangesloten waren bij een gelijkaardige dienst.

De Controledienst bepaalt wat dient verstaan te worden onder gelijkaardige diensten “ hospitalisatie “ en “ dagvergoedingen “;

d) geen enkele aangesloten persoon kan van de dienst worden uitgesloten omwille van zijn leeftijd of zijn gezondheidstoestand;

e) de bijdragen voor de dienst zijn forfaitair. Er is geen segmentering van de bijdragen, maar een differentiatie van

de bijdragen is mogelijk op grond van de samenstelling van het gezin of van het sociaal statuut in de zin van artikel 37, §§ 1, 2, en 19, van de wet betreffende

de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

f) de waarborg dekt de aan de aansluiting vooraf bestaande toestanden;

g) de waarborg is gelijk voor elke persoon aangesloten bij de desbetreffende dienst, behalve indien het sociaal statuut bedoeld onder punt e) in aanmerking

wordt genomen, in welk geval de waarborg kan worden verhoogd;

h) het financieel beheer van de dienst is gebaseerd op repartitie. Er is bijgevolg geen opbouw van voorzieningen. De toekenning van de prestaties hangt af van

de beschikbare middelen op het betrokken moment. De ziekenfondsen dienen de verrichtingen als een goede huisvader te beheren volgens de instructies en

onder de controle van de Controledienst;

i) de bijdragen voor de dienst worden niet gekapitaliseerd;

j) de dienst wordt zonder winstoogmerk ingericht;

k) de voordelen van de dienst, zoals goedgekeurd door de algemene vergadering, worden in de statuten ingeschreven.

(11) Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 16 maart 2004, Zaak C-264/01 - AOK-Bundesverband e.a.

(12) « *L'assurance maladie privée dans les pays de l'O.C.D.E.* », O.C.D.E., 2004

(13) Omgekeerd, de techniek van de « negatieve lijst » veronderstelt dat alles aan het verdrag onderworpen is met uitzondering van de « diensten » uitdrukkelijk op een lijst vermeld.

III. Bepalingen over de farmaceutische producten in het belang van de patiënt

In Europa besteedt geen enkel land meer aan geneesmiddelen dan België : € 550 per capita.¹⁴ Aan de basis van deze hoge uitgaven liggen een hoog geneesmiddelenverbruik en hoge prijzen, zowel voor merkgeneesmiddelen als voor generieken.¹⁵

Het geneesmiddelenbudget, goed voor de derde kostenpost van de verplichte ziekteverzekering, komt de laatste jaren ook steeds meer onder druk te staan door buitensporige prijzen die de farmaceutische bedrijven vragen voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen¹⁶.

De afgelopen jaren werden reeds belangrijke stappen gezet om het tij te keren en het budget onder controle te houden. Er werd een actief beleid gevoerd van prijsdalingen van geneesmiddelen en er zijn maatregelen genomen ter bevordering van het voorschrijven en afleveren van goedkope geneesmiddelen. Deze maatregelen hebben het mogelijk gemaakt de stijging van de uitgave van de ziekteverzekering te beheersen en de gemiddelde prijs van geneesmiddelen voor de patiënt te verlagen. De nieuwe regering zal dit pad verder bewandelen. Het feit dat onze uitgaven nog steeds ver boven het OESO-gemiddelde liggen, toont echter aan dat de weg nog lang is.

Het vrijhandelsakkoord tussen de VS en de EU bedreigt een beleid dat erop gericht is de geneesmiddelenuitgaven verder onder controle te krijgen en te houden heel wat tegenwind te bezorgen¹⁷. Bovendien dreigt het akkoord ook een onrechtstreekse impact te hebben op de toegang tot geneesmiddelen in lage- en middeninkomenslanden door het opstellen van nieuwe globale standaarden inzake intellectueel eigendom en de bescherming van investeringen.

1. Tarificatie en terugbetaling

De Verenigde Staten en de farmaceutische industrie voeren druk uit op de Europese Unie om bepalingen inzake prijszetting- en terugbetalingsprocedures mee op te nemen in het vrijhandelsakkoord. Prijszetting en terugbetaling zijn nochtans een exclusief nationale bevoegdheden en belangrijke instrumenten in het nationale gezondheidsbeleid¹⁸. Momenteel verdedigt is de Europese Commissie dit standpunt¹⁹.

Onder de voorstellen van de farmaceutische industrie²⁰ vinden we onder meer: het voorstel om het element 'innovatie' in aanmerking nemen bij de prijszetting en terugbetaling met een brede definitie van wat een innovatief product is, een grotere stem voor de farmaceutische industrie in de procedures en de invoering van rechtsmiddelen voor de aanvrager. Een mogelijk rechtsmiddel is het investeerder-staat internationaal geschillenmechanisme (zie later) dat bedrijven de mogelijkheid zou geven om een nationale overheid uit te dagen voor een internationaal tribunaal indien het land beslist om een bepaald geneesmiddel niet terug te betalen.

(14) OECD, *Health at a glance: Europe 2014* (Dec 2014)

(15) 15 Zie ook: Socialistische Mutualiteiten (juli 2014): 20 voorstellen voor een sociaal geneesmiddelengebruik. Beschikbaar op: http://www.bondmoyson.be/SiteCollectionDocuments/Pers%20en%20studiedienst/300/20-voorstellen_02072014.pdf

(16) 16 Denk aan € 18.000 per maand voor een behandeling met Soliris die wordt gebruikt voor de behandeling van een weesziekte, of de nieuwe generaties van doelgerichte kankerbehandelingen die al snel € 50 à 100.000 per patiënt kosten

(17) Zie ook « *The Trade and Investment Partnership: A Civil Society Response to the Big Pharma Wish List.* » Beschikbaar op http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2014/03/A-Civil-Society-Response-to-the-Big-pharma-wish-list_Nov2014.pdf

(18) Arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 16 maart 2004, Zaak C-264/01 - AOK-Bundesverband e.a.

(19) Mededeling van de Europese Commissie van 7 januari 2015; Factsheet on Pharmaceuticals

(20) *Ibidem*

De integratie van zulke bepalingen zou een nationaal beleid ondermijnen dat er op gericht is om een brede toegang tot geneesmiddelen te verzoenen met een controle van de uitgaven, alsook de bescherming van de volksgezondheid (bv in de beslissing om bepaalde geneesmiddelen niet terug te betalen).

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN :

Dat de tarificatie en terugbetaling uit de onderhandelingen over het TTIP zouden worden uitgesloten want dit zijn uiterst gevoelige onderwerpen die een nationale bevoegdheid zijn.

2. Transparantie van de klinische testen

In Europa bestaat er momenteel een sterk beweging naar meer transparantie inzake de resultaten van klinische studies. Zulk een transparantie is noodzakelijk om de veiligheid en doeltreffendheid van de farmaceutische producten te waarborgen. Momenteel worden meer dan de helft van alle klinische studies nooit volledig geregistreerd waardoor de wetenschappelijke kennis omtrent de veiligheid en de doeltreffendheid van deze geneesmiddelen voorgoed verloren is. De recentelijk goedgekeurde Europese Verordening inzake Klinische Studies²¹ voorziet in meer transparantie en ook het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft aangekondigd dat ze haar beleid zal aanpassen en proactief gedetailleerde data van klinische studies zal publiceren wanneer een bedrijf marktautorisatie aanvraagt.

De industrie probeert echter via alle mogelijke wegen (oa Europees Gerechtshof, pleidooi om klinische studies als 'handelsgeheimen' te beschouwen, via Europese wetgeving en via TTIP) de gemaakte vooruitgang ongedaan te maken. De inclusie hiervan in TTIP zou de vooruitgang van de afgelopen tijd op Europees niveau ondermijnen. De Europese commissie beweert dat TTIP geen invloed zal hebben op de recente evolutie in dit dossier²².

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN :

Dat de vooruitgang betreffende klinische testen in de Europese wetgeving, zou worden gevrijwaard en niet in het gedrang komt.

3. Publiciteit over gezondheidsdiensten en farmaceutische producten

Rechtstreekse publiciteit naar de gebruikers voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, is verboden in België net zoals in vele andere EU-Lidstaten²³, terwijl dit in andere Lidstaten enkel mag via professionele netwerken zoals artsen of apothekers. Het risico bestaat dat publiciteit voor geneesmiddelen rechtstreeks naar de gebruiker zoals in de Verenigde Staten, de patiënten beïnvloedt en hen onevenwichtige informatie geeft. Rechtstreekse publiciteit kan bovendien een impact op de artsen hebben en leiden tot misbruiken door overbodige geneesmiddelen voor te schrijven, die duur en mogelijk schadelijk zijn.

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN DAT :

Rechtstreekse publiciteit naar de gebruiker voor geneesmiddelen die op voorschrift worden afgeleverd, zou worden uitgesloten bij de onderhandelingen over het TTIP want enkel met objectieve informatie kan de patiënt uitmaken en beslissen wat voor hem het beste is.

(21) Verordening (EU) n° 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/CE

(22) Mededeling van de Europese Commissie van 7 januari 2015. Factsheet on Pharmaceuticals http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

(23) Art. 88 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik



4. Internetverkoop en veiligheid van geneesmiddelen

Steeds meer apotheken zijn betrokken bij internetverkoop van geneesmiddelen om de verkoop van geneesmiddelen te vergemakkelijken en te versnellen. De veiligheid en kwaliteit van deze geneesmiddelen kan niet steeds worden gewaarborgd gezien het risico dat sommige geneesheren en apotheken hiaten in de regelgeving on line gaan gebruiken om illegale, gevaarlijke of verslavende geneesmiddelen voor te schrijven. De Europese wetgeving geeft lidstaten de mogelijkheid om strikte regels voor de verkoop via internet in te voeren²⁴. Zo is in België de verkoop van geneesmiddelen over het internet zeer strikt gereguleerd en onderworpen aan een minimumtoelating, namelijk enkel voor OTC- geneesmiddelen binnen een zeer strikt kader (bv enkel via een officiële apotheek).

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN :

dat de nationale regelgeving van de lidstaten waar strenge voorwaarden voor internetverkoop gelden, zou kunnen worden gehandhaafd.

(24) Art. 85ter van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

IV. Intellectuele eigendomsrechten die de toegang tot kwaliteitsvolle behandelingen vrijwaren

De farmaceutische industrie pleit voor een versterkte wetgeving rond intellectueel eigendom, waaronder:

- Extra bescherming, zoals de uitbreiding van de octrooitermijn boven de huidige 20 jaar, de uitbreiding van gegevens exclusiviteit voor biologische geneesmiddelen tot 12 jaar of nog de invoering van 'patent linkage', ofwel het linken van de autorisatie tot markttoegang van een geneesmiddel aan diens octrooistatus. Dit alles leidt tot langere monopolie-termijnen en dus rechtstreeks tot hogere prijzen²⁵.
- De harmonisering van octrooistandaarden tussen de EU en de VS, terwijl de standaarden in de EU beduidend strikter zijn. Dit leidt tot de toekenning van meer octrooien en dus minder generische concurrentie.
- De ontwikkeling van een referentiekader zodat het gebruik van deze merken enkel kan worden beperkt om de volksgezondheid te beschermen. Deze maatregel houdt verband met het lopende debat over het gebruik van de stofnaam voor biologische producten waar de regeringen en de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) voorstander van zijn om redenen van Volksgezondheid²⁶. De laboratoria zouden liever hun eigen gedeponeerde merken of namen gebruiken. Dit zou het gebruik van generieken en biosimilaire geneesmiddelen, potentiële substitutie door de arts of de apotheker kunnen beperken – en daardoor ook de toegang tot geneesmiddelen belemmeren.
- De Europese commissie heeft recent aangegeven niet in te zullen gaan op deze eisen²⁷.

Medische procedures

De Verenigde Staten willen brevetten voor medische procedures opleggen zoals bij het Trans-Pacific Partnership (TPP)²⁸, door voor te stellen “ *dat elke partij brevetten ter beschikking zou stellen (...) voor de diagnostische, therapeutische en heelkundige methodes voor de behandeling van personen of dieren* ”²⁹.

De brevetten betreffende de medische procedures houden grote risico's in voor een doeltreffende beoefening van de geneeskunde door de beschikbaarheid van nieuwe procedures voor de patiënten te beperken en de medische vooruitgang te blokkeren. Dit bemoeilijkt het werk van de artsen die hun patiënten niet kunnen behandelen zonder vrees de brevetten te schenden.

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN DAT :

- **Geen verdere versterking van de intellectuele eigendomsrechten, zoals uitbreiding van de octrooitermijn, gegevens exclusiviteit of nog de invoering van patent linkage ;**
- **Het recht om de internationale generieke benaming (INN) te gebruiken voor biologische producten gewaarborgd zou zijn;**
- **Behoud van de huidige Europese octrooistandaarden, alsook de uitsluiting van brevetteerbaarheid van de diagnostische, therapeutische en heelkundige methodes voor de behandeling van personen of dieren zoals bepaald in het akkoord over de aspecten van intellectueel eigendomsrecht betreffende handel van de Wereldhandelsorganisatie (ADPIC).**

(25) De impact van een uitgebreidere monopoliebescherming op de ziekteverzekering wordt al snel duidelijk aan de hand van het volgende voorbeeld : op twee jaar tijd daalden de RIZIV-uitgaven voor cholesterolverlagende geneesmiddelen met maar liefst een derde simpelweg door het vervallen van het patent van Lipitor® (atorvastatine) in 2012. De kostprijs (ZIV) per DDD voor atorvastatine daalde met 70% tussen 2011 en 2013: Cornelis K., *Evolutie statinegebruik in België 2003-2013*. Verschenen in "CM-Informatie, Analyses en standpunten", september 2014, http://www.cm.be/binaries/CM-257-NL-DEF-LR_tcm375-143187.pdf

(26) De internationale generieke benaming (INN) maakt het mogelijk om de stoffen of farmaceutische ingrediënten te identificeren . Iedere INN heeft een unieke benaming die algemeen erkend is.

(27) Mededeling van de Europese Commissie van 7 januari 2015. Factsheet on Pharmaceuticals http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

(28) Akkoord waarover momenteel wordt onderhandeld tussen de VS en 11 landen in de Aziatisch-Pacifische regio

(29) *Medical procedure patents in the TPP: a comparative perspective on the highly unpopular U.S. proposal*, Public Citizen's Global Access to Medicines Program, November 2013 http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft.pdf



V. Garantie voor het respecteren van het promotie en preventiebeleid betreffende gezondheid

In tijden van toenemende vergrijzing en de steeds groter wordende impact van chronische aandoeningen, vormen de bevoegdheden van de nationale overheden inzake gezondheids promotie en –preventie een belangrijk beleidsinstrument om tav de bevolking gezondere levensstijlen te promoten. Een dergelijk beleid is essentieel in het verbeteren van de volksgezondheid alsook in de inspanning om de toekomstige uitgaven van de gezondheidszorg en ziekteverzekering binnen de perken te houden.

Het TTIP zou ertoe kunnen leiden dat multinationals het preventiebeleid van nationale overheden aanvallen (bij een rechtbank Investor-to-state dispute settlement - ISDS³⁰ – zie later) omdat deze een negatieve impact zou kunnen hebben op de financiële resultaten van deze bedrijven. Een dergelijk evolutie zou niet enkel desastreus gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, maar eveneens voor de financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN DAT :

- er niet geraakt wordt aan de bevoegdheid van de bevoegde overheden inzake gezondheids promotie en –preventie;
- in de TTIP wordt opgenomen dat bedrijven het preventiebeleid van Europese lidstaten niet kunnen aanvechten (bijvoorbeeld bij een ISDS-mechanisme) omdat het zou indruisen tegen hun financiële belangen.

(30) Conflictregeling tussen investeerders en staten

VI. Geen mechanisme voor geschillenregeling tussen investeerders en staten (ISDS)

Investor-to-state dispute settlement (ISDS) is een internationaal geschillenmechanisme dat investeerders de mogelijkheid geeft de binnenlandse rechtspraak te omzeilen en overheden rechtstreeks uit te dagen voor internationale arbitragecolleges wanneer de investeerder meent dat een bepaalde beleidsmaatregel haar belangen schaadt en haar verwachte winst inperkt. Het mechanisme wordt meer en meer gebruikt: 2013 was een recordjaar met minstens 57 gekende casussen voor allerlei materies, waarvan bijna de helft tegen lidstaten van de Europese Unie³¹.

Dit mechanisme heeft mogelijk verreikende gevolgen voor de ziekteverzekering en de volksgezondheid: Wanneer intellectueel eigendom beschouwd wordt als een investering, kan het ISDS-mechanisme ertoe leiden dat farmaceutische bedrijven schadeclaims eisen aan Europese overheden wanneer deze maatregelen nemen om de kost van geneesmiddelen onder controle te houden, denk onder meer aan terugbetalingsbeslissingen, prijscontrole, markttoelating of nog beslissingen in verband met octrooitoekenning. Het preventie en gezondheidspromotiebeleid kan worden uitgedaagd door investeerders, denk onder meer aan maatregelen in de strijd tegen tabak, alcohol of ongezonde voeding.

Het valt te verwachten dat Amerikaanse commerciële verzekeraars nationale regeringen van EU-landen gaan vervolgen om nationale systemen voor gezondheidsbescherming op het vlak van tarificatie- en terugbetalingsmaatregelen te betwisten of de toegang tot de verplichte diensten voor bescherming van de gezondheid geleverd door openbare entiteiten of private organisaties die deze activiteiten voor rekening van de lidstaten doen.

Het louter bestaan van ISDS leidt tot een zogenaamd 'chilling effect', dat wil zeggen dat overheden twee keer nadenken vooraleer een maatregel te nemen.

Een aantal lopende en afgeronde casussen maken duidelijk dat de vrees niet ongegrond is³².

DE BELGISCHE ZIEKENFONDSEN VRAGEN:

Dat het ISDS-mechanisme om geschillen tussen de investeerders en de Staten te regelen zou worden uitgesloten uit de onderhandelingen over het TTIP. ISDS zou immers aanzienlijke gevolgen hebben voor de ziekteverzekering en de volksgezondheid. Bovendien hebben de Europese Unie en de Verenigde Staten krachtige juridische mechanismen om de investeerders gerust te stellen.

(31) UNCTAD (April 2014): Recent Developments in Investor-State Dispute Settlements (ISDS). Beschikbaar op: http://unctad.org/en/publicationslibrary/webdiaepcb2014d3_en.pdf

(32)

- Het farmaceutisch bedrijf Eli Lilly eist momenteel een schadevergoeding van 500 miljoen euro aan Canada nadat de rechtbank in het land octrooiën voor twee geneesmiddelen nietig had verklaard wegens een gebrek aan effectiviteit ten opzichte van wat beweerd werd bij de octrooiaanvraag. Eli Lilly maakt hierbij gebruik van het ISDS-mechanisme voorzien onder het Noord-Atlantisch Vrijhandelsverdrag (NAFTA). Het bedrijf probeert via deze weg de beslissing van de hoogste gerechtshoven van Canada te omzeilen: zowel het Hof van Beroep als het Hooggerechtshof hadden Eli Lilly eerder in ongelijk gesteld. (Baker, Book K. (2013) Corporate Power Unbound. Investor-State Arbitration of IP Monopolies on Medicines – Eli Lilly and the TPP, PIJIP Research Paper Series, Paper 36, <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/36>).
- Slovakije werd in 2012 gedagvaard om 22 miljoen euro compensatie te betalen aan de Nederlandse zorgverzekeraar Achmea nadat het land beslist had om de privatisering en liberalisering van de ziekteverzekering terug te draaien.
- Momenteel lopen er twee gelijkaardige zaken van tabaksgigant Philip Morris tegen Uruguay en Australië nadat beide landen in de strijd tegen longkanker de verplichting tot blanco sigarettenverpakkingen hebben ingesteld. Philip Morris claimt dat dit zijn merkenrecht schaadt. Er is nog geen uitspraak in de zaken. Om gelijkaardige rechtszaken in de toekomst te vermijden, heeft Australië ondertussen het ISDS-mechanisme uit haar handelsakkoorden geschrapt. Relevant nog om te weten: Philip Morris heeft ook reeds dreigingen tegen Groot-Brittannië geuit die eveneens overweegt om de blancosigarettenverpakking in te voeren. En het bedrijf voert momenteel via de normale rechtsgang (nationale rechtbank, vervolgens Europees Gerechtshof) een juridische strijd tegen de recent goedgekeurde Europese tabaksverordening.



Als ISDS zou worden opgenomen in het TTIP, vragen de Belgische ziekenfondsen dat :

- Intellectueel eigendom zou worden uitgesloten uit de definitie van investering ;
- Dat een benadering volgens een positieve lijst zou worden goedgekeurd waardoor enkel de hierin vermelde dienstensectoren aan de ISDS onderworpen zouden zijn;
- Goedkeuring van strenge bepalingen om het algemeen nut te vrijwaren (bijvoorbeeld gezondheid met inbegrip van preventie en sociale diensten). De Amerikaanse investeerders zouden zich naar de Europese regels moeten schikken.
- “ Onrechtstreekse onteigening” en “ rechtvaardige en billijke behandeling” zouden precies en juist worden gedefinieerd om de legitieme regelgeving van de regeringen ten gunste van de volksgezondheid te vrijwaren (zoals maatregelen voor tarificatie en terugbetaling, toegang tot geneesmiddelen enz.) voor elke betwisting door buitenlandse investeerders.

Links download

(2) <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1231>



http://www.cm.be/binaries/CM-257-NL-DEF-LR_tcm375-143187.pdf



(25)

(15) http://www.bondmoyson.be/SiteCollectionDocuments/Pers%20en%20studiedienst/300/20-voorstellen_02072014.pdf



http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

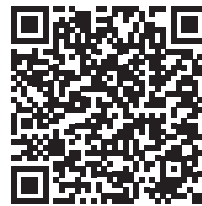


(27)

(17) http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2014/03/A-Civil-Society-Response-to-the-Big-pharma-wish-list_Nov2014.pdf



http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft.pdf



(29)

(22) http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf



http://unctad.org/en/publicationslibrary/webdiaepcb2014d3_en.pdf



(31)

<http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/36>



(32)



Het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) is een mutualiteiten- associatie, samengesteld uit vertegenwoordigers van de 5 landsbonden van de ziekenfondsen, van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en van de Kas voor Geneeskundige Verzorging van de NMBS. In zijn geheel vertegenwoordigt het NIC alle Belgische sociaal verzekerden, ofwel meer dan 11 miljoen mensen.

Het NIC heeft als missie:

- overleg organiseren tussen de verschillende ziekenfondsen over alle problemen die van belang zijn voor de verplichte en aanvullende ziekte- en invaliditeitsverzekering en voor de sector van de ziekenfondsen in het algemeen;
- een standpunt innemen met betrekking tot deze problemen, rekening houdend met de belangen van alle sociaal verzekerden;
- gemeenschappelijke acties of samenwerkingsverbanden bevorderen op het vlak van het beheer van de verzekeringsinstellingen.