



*Le TTIP, un cheval de Troie pour des soins de santé de qualité
accessibles à tous ?*
Position des mutualités belges sur
le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP)

Résumé

L'Union européenne (UE) et les États-Unis (USA) négocient actuellement l'instauration d'un accord de libre-échange global, mieux connu sous le nom de TTIP (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*). Cet accord commercial pourrait bien avoir un impact significatif sur les soins de santé et l'assurance maladie en Belgique, plus globalement en Europe, et indirectement dans le reste du monde.

En ratifiant le TTIP, l'UE et les USA souhaitent promouvoir la circulation des marchandises et des services entre les deux principaux blocs commerciaux du monde, notamment par la suppression des tarifs douaniers et l'harmonisation de plusieurs normes techniques, standards et procédures d'accord. L'accord porte en d'autres termes sur des matières bien plus vastes que le commerce et vise la société dans son intégralité.

La santé prime sur le commerce

Les mutualités belges s'interrogent sérieusement sur la plus-value du TTIP pour la santé publique et les soins de santé. Elles appellent les décideurs politiques à prendre les points suivants en considération et à s'assurer ce faisant que les intérêts économiques ne l'emportent pas au détriment de notre protection sociale et de la santé :

I. Transparence totale des négociations

Le TTIP pourrait avoir de lourdes conséquences sur notre cadre de vie. Et pourtant, les négociations se déroulent à huis-clos et, malgré les avancées récentes, de nombreux documents de négociation sont tenus secrets. Les mutualités appellent dès lors à une transparence totale et à l'implication systématique des citoyens, de la société civile et du Parlement dans les négociations, afin qu'un débat public à part entière soit possible.

II. L'assurance maladie et les services de santé doivent être exclus du marché transatlantique

Le droit européen reconnaît l'importance de soins de santé accessibles et de qualité. Les règles du marché intérieur ne s'appliquent de ce fait pas aux services publics et aux services sociaux d'intérêt général. Dans le cas de la Belgique, cette règle s'applique tant pour l'assurance maladie obligatoire que pour les activités des mutualités dans le cadre de l'exécution de l'assurance maladie obligatoire et de l'organisation de l'assurance complémentaire.

Nul ne sait actuellement avec certitude si ces principes seront garantis dans le TTIP. L'intégration de l'assurance maladie dans le TTIP ouvre la porte à la privatisation du système et à un système de santé à deux vitesses. Les mutualités belges demandent dès lors aux négociateurs de leur apporter la garantie explicite que le TTIP ne touchera pas à l'actuelle législation européenne relative à l'organisation de l'assurance maladie et des soins de santé.

III. Une politique des médicaments dans l'intérêt du patient

Ces dernières années, d'importantes étapes ont été franchies pour garder le budget des médicaments sous contrôle. L'accord de libre-échange entre l'UE et les USA risque toutefois d'entraver ce processus par divers mécanismes. Il risque en outre d'avoir un impact indirect sur l'accès aux médicaments dans les pays à revenu bas ou intermédiaire.

Les États-Unis exercent une pression sur l'Union européenne afin d'intégrer dans l'accord certaines dispositions liées aux procédures de remboursement et de fixation des prix, alors qu'il s'agit d'une compétence nationale et d'un instrument important dans le cadre de la politique de santé nationale.

Les récentes avancées réalisées au niveau européen en matière d'instauration d'une transparence obligatoire dans les études cliniques pourraient bien également s'en trouver

menacées. Pareille transparence est pourtant nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques.

Parmi les autres risques potentiels, citons l'introduction de la publicité directe au consommateur pour les médicaments sur prescription, ou encore l'assouplissement des règles liées à la vente de médicaments sur Internet.

IV. Les droits de propriété intellectuelle qui garantissent l'accès à des traitements de qualité.

Toujours dans le cadre des médicaments, l'industrie pharmaceutique plaide pour des droits de propriété intellectuelle plus stricts. Ceci conduit directement à un monopole renforcé des médicaments de marque et, ce faisant, à une augmentation des prix.

Les États-Unis militent en outre pour l'instauration de brevets sur les procédures médicales en Europe où ils sont actuellement interdits. Pareils brevets pourraient bien entraver considérablement le travail des médecins et limiter la disponibilité de nouveaux traitements pour les patients, et du même coup les avancées médicales.

V. La garantie du respect des politiques de promotion de la santé et de prévention

Les politiques de promotion de la santé et de prévention sont essentielles à l'amélioration de la santé publique.

Le TTIP pourrait pousser les multinationales à attaquer la politique de prévention des autorités nationales pour la simple raison que celle-ci risquerait d'avoir un impact négatif sur leurs résultats financiers. Pareille évolution pourrait non seulement avoir des conséquences désastreuses sur la santé publique, mais également sur la pérennité financière des soins de santé.

VI. La santé prime sur les intérêts économiques : pas de mécanisme d'arbitrage international

Par l'inclusion du 'système de règlement des différends entre investisseurs et États' (RDIE) comme élément central du TTIP, les USA et l'UE souhaitent rendre contraignants les droits octroyés aux investisseurs dans l'accord. Pareil mécanisme permet aux investisseurs de contourner les juridictions internes et de poursuivre les autorités directement devant des collèges d'arbitrage internationaux lorsque les entreprises en question estiment qu'une mesure politique donnée limite leurs profits espérés. Ceci peut avoir des conséquences désastreuses tant pour la santé publique que pour la pérennité financière des soins de santé et de l'assurance maladie. La politique de prévention et les décisions en matière de remboursement, de contrôle des prix ou d'octroi d'un brevet pour les médicaments pourraient notamment faire l'objet de poursuites internationales, mais la seule menace d'un procès éventuel poussera les autorités à réfléchir à deux fois avant d'adopter une mesure.

Recommandations

Les mutualités belges demandent :

- *Une transparence absolue des négociations et une plus grande implication des citoyens*
- *L'exclusion des services de santé et de l'assurance maladie du TTIP*
- *Des dispositions sur les produits pharmaceutiques dans l'intérêt du patient*
- *Des droits de propriété intellectuelle qui préservent l'accès à des traitements de qualité*
- *La garantie du respect des politiques de promotion de la santé et de prévention*
- *L'exclusion d'un mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États*

Explication détaillée

Introduction

En juillet 2013, les négociations d'un accord commercial entre l'Union européenne et les États-Unis - mieux connu sous le nom de TTIP (*Transatlantic Trade and Investment Partnership*) ont débuté entre l'Union européenne et les États-Unis. Les négociateurs visaient un accord global impliquant notamment la disparition progressive des tarifs douaniers et l'harmonisation de diverses normes techniques, standards et procédures d'approbation. L'accord porte en d'autres termes sur des matières bien plus vastes que le commerce et vise la société dans son intégralité.

L'accord de libre-échange a ainsi un impact important sur certains thèmes liés aux soins de santé et à l'assurance maladie, notamment sur le plan de l'organisation des soins de santé, de la politique des médicaments et de la prévention. Mais jusqu'où va la protection des droits de propriété intellectuelle et des investissements ? L'accord peut-il donner une nouvelle orientation à la définition de 'services d'intérêt général' et influencer ce faisant également le rôle futur des pouvoirs publics et des mutualités ?

Le TTIP aura également un impact sur l'espace commercial hors Europe-Amérique et deviendra ce faisant un modèle pour nombre d'autres négociations bilatérales et multilatérales.

Les mutualités belges sont préoccupées par certains éléments des négociations du TTIP : le manque général de transparence, l'incertitude concernant la définition et l'exclusion des soins de santé publics et des services d'intérêt général, l'évolution de la réglementation liée à la protection des investissements, l'impact global sur les soins de santé et le financement des médicaments, ...

Les mutualités s'interrogent sérieusement sur la plus-value du TTIP pour la santé publique et les soins de santé.

Par le présent document, elles souhaitent clairement signifier leur position commune aux décideurs belges et européens et apporter une contribution constructive au débat.

I. Une transparence absolue des négociations et une plus grande implication des citoyens

Le TTIP aura une incidence directe non négligeable sur le cadre de vie des citoyens européens. Un débat public digne de ce nom sur tous les aspects de l'accord est par conséquent une nécessité absolue. Pareil débat est toutefois impossible sans la transparence nécessaire, comme l'a également reconnu la nouvelle commissaire au commerce, Madame Malmström¹. Il est donc dans l'intérêt de la bonne marche des négociations d'informer les citoyens sur leur objet et leur déroulement.

Jusqu'à présent, les négociations ont pourtant été menées dans le plus grand secret. Elles se déroulent à huis-clos, l'accès aux documents de négociation est extrêmement limité (le mandat de négociation européen n'a ainsi été rendu public qu'en octobre 2014, soit 16

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." Extraits de l'audition de Madame Cécilia MALMSTRÖM par la Commission du commerce international (INTA) du Parlement européen, le 29/09/2014

mois après le lancement des négociations), et la société civile et les membres du Parlement n'ont été que peu associés aux négociations, ce qui contraste fortement avec le monde des entreprises. Depuis la mise en place de la nouvelle Commission à l'automne 2014, malgré des efforts positifs² vers plus de transparence, les négociations restent opaques et les documents difficilement accessibles. La Commission européenne a récemment clarifié sa position sur plusieurs parties du TTIP. Les mutualités veilleront attentivement à ce que la Commission respecte ses engagements.

Les mutualités belges plaident pour une transparence totale à l'égard des citoyens, de la société civile et du Parlement ainsi que pour leur implication systématique dans toutes les phases des négociations. Ils doivent non seulement être informés de l'état de la situation, mais également bénéficier d'un droit de parole direct concernant les aspects d'intérêt général.

Pour permettre cette contribution, il est nécessaire d'assurer l'accès public à des dispositions concrètes et des documents clés en négociation.

Un registre obligatoire du lobbying doit en outre contribuer à une défense transparente des intérêts de tous les acteurs.

II. L'exclusion des services de santé et de l'assurance maladie du TTIP

Contexte

La santé et les services sociaux sont des services d'intérêt général qui font partie du bien commun. L'accès égal pour tous à ces services est un droit fondamental. Dans cet objectif, une assurance obligatoire soins de santé revêt une importance capitale. Elle garantit l'universalité de l'accès aux soins de santé, une hausse de l'espérance de vie, ainsi que la sécurité, la cohésion sociale et la solidarité.

En Belgique, les mutualités se sont constituées et travaillent sur la base du principe de solidarité. Elles garantissent la sécurité et la qualité de la couverture des soins de santé et assurent l'accès aux soins de santé pour tous leurs membres, indépendamment de leur situation financière et de leur état de santé. Elles réalisent cet objectif via leur rôle dans la gestion et la mise en œuvre de l'assurance maladie obligatoire et en offrant des services complémentaires.

Le droit européen reconnaît cette importance et prévoit des exceptions aux règles du marché intérieur tant pour les services publics que pour les services d'intérêt général. Dans le cas de la Belgique, cette règle s'applique tant pour l'assurance maladie obligatoire que pour les activités des mutualités dans le cadre de l'exécution de l'assurance maladie obligatoire et de l'organisation de l'assurance complémentaire.

Nul ne sait toutefois avec certitude si ces principes resteront garantis sous le TTIP.

Une ouverture de l'assurance maladie aux assureurs à but lucratif ainsi que l'introduction d'éléments compétitifs dans les systèmes de santé, la privatisation progressive du secteur public des soins de santé et l'évolution vers une intensification du partage des coûts et des soins de santé financés par le secteur privé pourraient conduire à la seule promotion des intérêts commerciaux plutôt qu'à l'amélioration de la situation sanitaire et des services de santé et à l'accès aux soins de santé de qualité. Les fournisseurs de services qui traversent les frontières ou utilisent les technologies de l'information pourraient échapper au contrôle des autorités nationales et aux normes de sécurité, de qualité et sociales qui ne pourraient pas leur être imposées.

² Communication de Cecilia Malmström, Commissaire au commerce, du 7 janvier 2015
<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1231>

À une autre échelle, la libéralisation des services sociaux pourrait mener à des services inabordables financièrement et des normes de qualité plus basses.

Assurances sociales dans le TTIP

Les entreprises d'assurances sociales doivent être considérées selon les principes du droit de l'UE, à savoir que ce qui est déterminant n'est pas l'identité de l'acteur concerné, mais le but de l'activité et la manière dont elle est remplie.

Le droit de l'UE reconnaît deux catégories d'entreprises qui ne sont pas soumises aux règles du marché unique mais relèvent de la compétence exclusive des États membres :

- les services publics, qui ne sont pas considérés comme des entreprises, et
- les services d'intérêt général (SIG) et plus spécifiquement les services sociaux d'intérêt général (SSIG) à caractère non économique, qui sont des entreprises exemptées des règles du marché.³

La Commission européenne a confirmé que, si les assurances sociales en Europe devaient être considérées comme des « services financiers » pour leur activité d'assurance, et qu'elles tombaient ainsi généralement dans le domaine d'application des réglementations prévues pour de tels services, une exemption spéciale est cependant prévue dans le texte principal du TTIP pour le secteur des assurances sociales⁴. Cette exemption protège les services publics exactement de la même manière que les autres accords commerciaux de l'Union européenne⁵.

La question reste cependant posée de savoir si cette exception est suffisante.

Il est donc important qu'il soit clairement précisé dans le traité qu'en adhérant au TTIP, les États membres ne renoncent à aucune des prérogatives que leur reconnaît le droit de l'UE en ce qui concerne les mécanismes de sécurité sociale, et notamment d'organisation de l'assurance maladie tant en ce qui concerne l'assurance obligatoire que l'assurance complémentaire.

Ces règles doivent être maintenues.

Assurance maladie obligatoire

L'assurance maladie obligatoire et les activités des mutualités dans le cadre de l'exécution de l'assurance maladie obligatoire relèvent de la définition de service public. En effet, les critères classiques de définition des services publics sont l'organisation par l'État et le financement public. Les mutualités remplissent ces deux critères.

D'une part, en Belgique, l'assurance maladie obligatoire est entièrement et exclusivement régie par la loi⁶ et ses arrêtés d'application.

Les mutualités n'ont aucune liberté en ce qui concerne leurs ressources ni leurs prestations. Elles sont sévèrement contrôlées, d'une part par l'INAMI en ce qui concerne la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire, d'autre part par l'Office de contrôle

³ Document de travail des services de la commission, SWD(2013) 53, Commission européenne, 29/04/2013 [FR - NL](#)

⁴ Extrait du TTIP du 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 Communiqué de la Commission européenne du 4 juillet 2014 « Protection des services publics dans le TTIP et les autres accords commerciaux de l'UE »

⁶ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

des mutualités en ce qui concerne leur gestion de l'assurance complémentaire et leur gouvernance.

D'autre part, en Belgique, l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fait partie d'un régime global de sécurité sociale, qui est financé par :

- des cotisations directes sur le travail⁷ ;
- le « financement alternatif », qui est un pourcentage des recettes de TVA et des accises sur le tabac ;
- un montant forfaitaire versé par l'État fédéral.

Ces recettes sont perçues par des organismes publics dans le cadre d'une gestion globale. Le financement de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est transmis à l'INAMI.

Toutes ces recettes et ces dépenses sont fixées par la loi ou par arrêté royal. Les mutualités n'ont aucune latitude dans l'exécution de la loi : elles ne fixent pas les cotisations, ne les perçoivent pas et elles ne peuvent en dispenser, pas plus qu'elles ne peuvent fixer leurs prestations.

Comme l'activité des mutualités dans l'exécution de l'assurance obligatoire est totalement fixée par la loi, il n'y a pas de marché, puisqu'il n'y a aucune possibilité de concurrence, que ce soit par le montant des cotisations ou le niveau des prestations. Les cinq mutualités, avec la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, doivent ainsi être considérées comme constituant un seul « opérateur » au sens économique du terme.

Assurance complémentaire⁸

Les services complémentaires des mutualités en Belgique s'inscrivent dans la logique du compromis sociétal confiant la gestion et la responsabilité de l'assurance maladie à ces organismes en 1945. Ceux-ci ont d'ailleurs pour mission de développer des services palliant les carences de l'assurance maladie obligatoire.

L'État belge a précisé, à l'article 3 de la loi du 4 août 1990 relative aux mutualités, que « *Les services visés à l'alinéa 1^{er}, a)[exécution de l'assurance obligatoire], b) [organisation de l'assurance complémentaire] et c)[l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social] constituent des services d'intérêt général* ».

La vocation de service d'intérêt général des mutualités en Belgique et principalement de leurs services complémentaires⁹ se fonde sur le principe de solidarité¹⁰ reconnu comme un

⁷ Prélèvements sur les salaires des travailleurs et payés par les employeurs

⁸ Depuis 2012, ceci ne comprend plus les assurances facultatives (comme les assurances hospitalisation)

⁹ hormis les assurances facultatives qui rentrent dans le champ des activités économiques

¹⁰ Art.67, loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d'organisation de l'assurance maladie complémentaire

a) l'affiliation au service est obligatoire pour toutes les personnes affiliées à la mutualité;

b) chaque personne affiliée à la mutualité a accès à ce service quel que soit son âge, son sexe et son état de santé;

c) le service prévoit la continuité de la couverture pour les personnes qui étaient, avant le changement de mutualité, affiliées à un service similaire. L'Office de contrôle détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par services " hospitalisation " et " indemnités journalières " similaires;

d) aucune personne affiliée ne peut être exclue du service en raison de son âge ou de son état de santé;

e) les cotisations pour le service sont forfaitaires. Il n'y a pas de segmentation des cotisations mais une différenciation des cotisations est possible sur la base de la composition du ménage ou du statut social au sens de l'article 37, §§ 1er, 2, et 19, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

f) la garantie couvre les états préexistants à l'affiliation;

g) la garantie est égale pour chaque personne affiliée au service concerné sauf si le statut social visé au point e) est pris en compte, auquel cas la garantie peut être augmentée;

des principaux critères de la justification acceptée par la CJUE¹¹ pour la non application des règles du marché à ce secteur social. A l'intérieur de celui-ci on associe en Belgique les organismes et structures d'accueil et d'hébergement des personnes âgées, des personnes handicapées, des personnes malades en convalescence, des services de soins à domicile, etc.

En pratiquant de la sorte, la Belgique a pu maintenir une maîtrise effective de la croissance des dépenses de santé pour assurer à chaque citoyen un accès aux soins sans obstacle financier et éviter une inflation des coûts des soins grâce à une régulation efficace des services complémentaires. Cette pratique s'inscrit dans les recommandations des travaux de l'OCDE sur les assurances complémentaires¹² les caractérisant comme des vecteurs inflationnistes des dépenses de santé.

Les mutualités belges demandent :

- Qu'il soit clairement précisé dans le traité qu'en adhérant au TTIP, les États membres ne renoncent à aucune des prérogatives que leur reconnaît le droit de l'UE en ce qui concerne les mécanismes de sécurité sociale, et notamment d'organisation de l'assurance maladie. Les services exclus totalement ou partiellement des règles du marché par le droit de l'UE doivent également être exclus du TTIP ;
- Que le traité ne s'applique qu'aux services qui y sont explicitement mentionnés (approche de la « liste positive »¹³).

III. Des dispositions sur les produits pharmaceutiques dans l'intérêt du patient

En Europe, aucun pays ne consacre plus de moyens aux médicaments que la Belgique : 550€ par habitant.¹⁴ À la base de ces dépenses élevées se trouvent une consommation importante de médicaments et des prix élevés, tant pour les produits de marques que pour les médicaments génériques.¹⁵

Le budget des médicaments, troisième poste de dépenses de l'assurance maladie obligatoire, est de plus en plus sous pression ces dernières années en raison des prix excessifs demandés par les firmes pharmaceutiques pour les nouveaux médicaments novateurs¹⁶.

Ces dernières années, d'importantes étapes ont été franchies pour inverser la tendance et garder le budget des médicaments sous contrôle. Une politique active a été menée en vue

h) la gestion financière est basée sur la répartition. Par conséquent, il n'y a pas de constitution de provisions. L'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné. Les mutualités doivent gérer les opérations en bon père de famille selon les instructions et sous le contrôle de l'Office de contrôle;

i) les cotisations du service ne sont pas capitalisées;

j) le service est organisé sans but lucratif;

k) les avantages du service, tels qu'approuvés par l'assemblée générale, sont inscrits dans les statuts.

¹¹ Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 16 mars 2004, Affaire 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 A l'inverse, la technique de la « liste négative » suppose que tout est soumis au traité excepté les « services » expressément mentionnés dans une liste.

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

¹⁵ Cf. également : Union nationale des mutualités socialistes, *20 propositions pour une politique sociale du médicament* (juillet 2014) disponible sur :

http://www.solidaris.be/Lists/PubDocs/CahierRevendications_Medicaments_2014.PDF

¹⁶ Citons notamment les 18.000€ par mois pour un traitement à base de Soliris utilisé dans le traitement d'une maladie orpheline, ou les nouvelles générations de traitements ciblés contre le cancer qui peuvent rapidement coûter 50 à 100.000€ par patient.

de réduire le prix des médicaments, et des mesures ont été prises pour promouvoir la prescription et la délivrance de médicaments meilleur marché. Ces mesures ont permis de maîtriser l'augmentation des dépenses de l'assurance maladie et de faire baisser le prix moyen des médicaments pour le patient. Le nouveau gouvernement poursuivra sur cette lancée. Le fait que nos dépenses sont encore bien supérieures à la moyenne de l'OCDE montre toutefois que le chemin est encore long.

L'accord de libre-échange entre les USA et l'UE pourrait bien mettre en péril une politique visant à maintenir et garder sous contrôle les dépenses en matière de médicaments¹⁷. L'accord pourrait en outre avoir un impact indirect sur l'accès aux médicaments dans les pays à revenu bas ou intermédiaire suite à la mise en place de nouveaux standards globaux en matière de propriété intellectuelle et de protection des investissements.

1. Tarification et remboursement

Les États-Unis et l'industrie pharmaceutique mettent la pression sur l'Union européenne en vue d'intégrer les dispositions liées aux procédures de fixation des prix et de remboursement dans l'accord de libre-échange. La fixation des prix et le remboursement sont pourtant des compétences nationales exclusives et d'importants instruments dans la politique de santé nationale¹⁸. La Commission européenne défend actuellement ce point de vue.¹⁹

Parmi les propositions de l'industrie pharmaceutique²⁰, figurent notamment : la proposition visant à prendre l'élément 'innovation' en ligne de compte lors de la fixation des prix et du remboursement, tout en définissant largement ce qu'est un produit novateur, avec une voix plus importante pour l'industrie pharmaceutique dans les procédures et l'instauration de voies de recours pour le demandeur. Un recours possible est le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (cf. infra) qui permettrait aux entreprises de poursuivre une autorité nationale devant un tribunal international si le pays décide de ne pas rembourser un médicament.

L'intégration d'une telle disposition affaiblirait une politique nationale visant à concilier un large accès aux médicaments et un contrôle des dépenses, de même que la protection de la santé publique (par ex. dans la décision de ne pas rembourser certains médicaments).

Les mutualités belges demandent que :

- La tarification et le remboursement qui sont des sujets extrêmement sensibles et relèvent de la compétence nationale, soient exclus des négociations du TTIP.

2. Transparence des essais cliniques

Il existe actuellement en Europe une forte tendance à plus de transparence concernant les résultats des études cliniques. Pareille transparence est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Plus de la moitié des études cliniques ne sont actuellement pas totalement enregistrées, d'où la perte définitive de connaissances scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces médicaments. Le

¹⁷ Cf. également : « The Trade and Investment Partnership: A Civil Society Response to the Big Pharma Wish List. http://commonsnetwork.eu/wp-content/uploads/2014/03/A-Civil-Society-Response-to-the-Big-pharma-wish-list_Nov2014.pdf

¹⁸ Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 16 mars 2004, Affaire C-264/01 - AOK-Bundesverband e.a.

¹⁹ Communication de la commission européenne du 7 janvier 2015 Factsheet on Pharmaceuticals http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

²⁰ *Ibidem*

règlement européen relatif aux essais cliniques²¹ récemment adopté prévoit plus de transparence, et l'Agence européenne des médicaments a également annoncé qu'elle adapterait sa politique et publierait proactivement des données détaillées des études cliniques lorsqu'une entreprise demande une autorisation de mise sur le marché.

L'industrie tente cependant par toutes les voies possibles (notamment Cour de justice européenne, plaidoyer visant à considérer les études cliniques comme 'secrets commerciaux', via la législation européenne et via le TTIP) d'annuler les avancées réalisées. Leur inclusion dans le TTIP amenuiserait les avancées réalisées ces derniers temps au niveau européen. La Commission européenne affirme pour sa part que le TTIP n'aura aucune incidence sur les évolutions récentes dans ce dossier.²²

Les mutualités belges demandent que :

- Les progrès accomplis dans la législation européenne sur les essais cliniques soient préservés et non compromis.

3. Publicité concernant les services de soins de santé et les produits pharmaceutiques

La publicité directe aux consommateurs pour des médicaments délivrés sur ordonnance est interdite en Belgique, comme dans de nombreux États membres de l'Union européenne²³, tandis que dans d'autres États membres, elle n'est autorisée que via les réseaux professionnels comme les médecins ou les pharmaciens.

Il y a un risque que la publicité pharmaceutique directe au consommateur telle qu'elle est pratiquée aux États-Unis influence les patients et leur fournissent des informations déséquilibrées. De plus, la publicité directe peut aussi avoir un impact sur les médecins, entraînant la prescription abusive de médicaments inutiles, coûteux et potentiellement nocifs.

Les mutualités belges demandent que :

- La publicité pharmaceutique directe au consommateur pour des médicaments délivrés sur ordonnance soit exclue des négociations du TTIP car seules des informations objectives permettent au patient de discerner et de décider ce qui est le meilleur pour lui.

4. Vente sur Internet et sécurité des médicaments

De plus en plus de pharmacies sont impliquées dans la vente de médicaments sur Internet pour faciliter et accélérer l'achat de médicaments. La sécurité et la qualité de ces médicaments ne peut pas être garantie dans tous les cas étant donné le risque que certains médecins et pharmacies en ligne exploitent des lacunes réglementaires pour prescrire et dispenser des médicaments illégaux, dangereux ou entraînant une dépendance. La législation européenne permet aux États membres d'adopter des règles strictes pour la vente sur Internet²⁴. Ainsi, la vente de médicaments sur Internet est très strictement réglementée en Belgique et soumise à une autorisation minimum, à savoir uniquement les médicaments en vente libre dans un cadre très strict (ex. uniquement via une pharmacie officielle).

²¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

²² Communication de la commission européenne du 7 janvier 2015 Factsheet on Pharmaceuticals http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

²³ Art. 88 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

²⁴ Art. 85ter Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Les mutualités belges demandent que :

- Les réglementations nationales des États membres qui appliquent des conditions strictes à la vente de médicaments sur Internet puissent être maintenues.

IV. Des droits de propriété intellectuelle qui préservent l'accès à des traitements de qualité

L'industrie pharmaceutique plaide pour une législation renforcée en matière de propriété intellectuelle, et notamment :

- Une protection supplémentaire, comme l'extension de la durée des brevets au-delà des 20 ans actuels, l'extension de l'exclusivité des données pour les médicaments biologiques jusqu'à 12 ans, ou encore l'instauration du 'patent linkage', soit le fait de lier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament au statut de son brevet. Ce qui conduirait à une prolongation des périodes de monopole et par conséquent directement à des prix plus élevés.²⁵
- L'harmonisation des standards des brevets entre l'UE et les USA, alors que les standards en vigueur au sein de l'UE sont considérablement plus stricts. Ce qui conduit à l'octroi d'un nombre plus important de brevets et réduit par conséquent la concurrence générique.
- L'établissement d'un cadre de référence afin que l'emploi des marques ne puisse être limité que pour protéger la santé publique. Cette mesure est en relation avec le débat en cours sur l'emploi des dénominations communes internationales (DCI) pour les produits biologiques, favorisé par les gouvernements et par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour des raisons de santé publique²⁶. Les laboratoires préféreraient employer leurs propres marques ou noms déposés. Ceci pourrait limiter l'emploi de génériques et de médicaments biosimilaires, la substitution potentielle du docteur ou pharmacien - et par la même entraver l'accessibilité aux médicaments.

La Commission européenne a récemment indiqué qu'elle ne donnerait pas suite à ces exigences.²⁷

Procédures médicales

Les États-Unis veulent imposer des brevets sur des procédures médicales comme c'est le cas dans le cadre du Partenariat transpacifique (TPP)²⁸, en proposant que « *chaque partie mette des brevets à disposition (...) pour les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* »²⁹.

Les brevets relatifs aux procédures médicales présentent des risques importants pour l'exercice efficace de la médecine en limitant la disponibilité des nouvelles procédures

²⁵ L'exemple suivant met clairement en lumière l'impact d'une protection plus vaste du monopole sur l'assurance maladie : l'expiration du brevet du Lipitor® (atorvastatine) en 2012 a eu un impact considérable sur les dépenses de l'INAMI pour les hypocholestérolémiants qui, en deux ans, ont diminué d'un tiers. Le coût (AMI) par DDD pour l'atorvastatine a reculé de 70 % entre 2011 et 2013 : Cornelis K., *Évolution de l'utilisation des statines en Belgique 2003-2013*. Paru dans 'MC-Information, Analyses et points de vue', septembre 2014, http://www.cm.be/binaries/CM-257-NL-DEF-LR_tcm375-143187.pdf

²⁶ Les Dénominations Communes Internationales (DCI) facilitent l'identification de substances ou d'ingrédients actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est un nom unique reconnu globalement. Il s'agit d'une propriété publique. Elles sont aussi appelées « nom générique ».

²⁷ Communication de la commission européenne du 7 janvier 2015 Factsheet on Pharmaceuticals http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf

²⁸ Accord que négocie actuellement les USA avec 11 pays de la zone Asie-Pacifique

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

aux patients et en bloquant les progrès médicaux. Ils compliquent le travail des médecins qui ne peuvent traiter leurs patients sans crainte d'enfreindre les brevets.

Les mutualités belges demandent que :

- Aucune mesure ne soit prise en vue de renforcer les droits de propriété intellectuelle, comme l'extension de la durée des brevets, l'exclusivité des données ou encore l'instauration du patent linkage ;
- Le droit d'employer la Dénomination Commune Internationale (DCI) pour les produits biologiques soit garanti ;
- Le maintien des standards européens actuels en matière de brevets et l'exclusion de la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux comme prévu dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce.

V. La garantie du respect des politiques de promotion de la santé et de prévention

Face au vieillissement croissant de la population et à l'impact de plus en plus marqué des affections chroniques, les compétences des autorités nationales en matière de promotion et de prévention de la santé constituent un instrument stratégique important pour promouvoir un style de vie plus sain à l'égard de la population. Pareille politique est essentielle pour l'amélioration de la santé publique et dans les efforts visant à garder le contrôle des futures dépenses des soins de santé et de l'assurance maladie.

Le TTIP pourrait pousser les multinationales à attaquer la politique de prévention des autorités nationales (devant un tribunal RDIE³⁰ - cf. infra) parce que celle-ci pourrait avoir un impact négatif sur leurs résultats financiers. Pareille évolution pourrait non seulement avoir des conséquences désastreuses sur la santé publique, mais également sur la pérennité financière des soins de santé et de l'assurance maladie.

Les mutualités belges demandent que :

- La compétence des autorités compétentes en matière de promotion et de prévention de la santé ne soit en rien modifiée ;
- Soit inscrit dans le TTIP le fait que les entreprises ne peuvent contester la politique de prévention des États membres européens (par exemple devant un mécanisme de RDIE) pour la simple raison qu'elle porterait atteinte à leurs intérêts financiers.

VI. Pas de mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États (ISDS)

L'*Investor-to-state dispute settlement* (ISDS) est un mécanisme international de règlement des différends qui permet aux investisseurs de contourner la justice interne et de citer directement les autorités devant des collèges d'arbitrage internationaux lorsque l'investisseur estime qu'une mesure législative donnée porte préjudice à ses intérêts et limite ses gains escomptés. Le mécanisme est de plus en plus utilisé : 2013 était une année record avec pas moins de 57 cas connus toutes matières confondues, dont près de la moitié contre des États membres de l'Union européenne³¹.

³⁰ Règlement des différends entre investisseurs et États (en anglais *ISDS*)

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

Ce mécanisme pourrait avoir de lourdes conséquences pour l'assurance maladie et la santé publique :

- Si la propriété intellectuelle est considérée comme un investissement, le mécanisme ISDS pourrait amener les firmes pharmaceutiques à réclamer des dommages et intérêts aux gouvernements européens si ces derniers prennent des mesures visant à garder le contrôle du coût des médicaments. Pensons notamment aux décisions de remboursement, au contrôle des prix, aux autorisations de mise sur le marché ou encore aux décisions liées à l'octroi de brevets.
- La politique de prévention et de promotion de la santé peut être remise en cause par les investisseurs, pensons notamment aux mesures dans la lutte contre le tabac, l'alcool ou la malbouffe.
- Il faut s'attendre à ce que des assureurs privés à but lucratif américains poursuivent des gouvernements nationaux de l'Union européenne afin de contester les systèmes nationaux de protection de la santé en ce qui concerne les mesures de tarification et de remboursement, ou l'accès aux services obligatoires de protection de la santé fournis par des entités publiques ou des organisations privées qui exercent ces activités pour le compte des États membres.
- La simple existence de l'ISDS entraîne ce que l'on appelle un 'chilling effect', à savoir que les autorités vont réfléchir à deux fois avant de prendre une mesure.

Plusieurs affaires en cours et terminées montrent clairement que cette crainte n'est pas infondée³².

Les mutualités belges demandent que :

- Le mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États soit exclu des négociations du TTIP. L'ISDS aurait en effet des conséquences non négligeables pour l'assurance maladie et la santé publique. De plus, l'Union européenne et les États-Unis disposent de puissants mécanismes juridiques pour rassurer les investisseurs.
- Si l'ISDS venait à être inclus dans le TTIP, les mutualités belges demandent que :
 - La propriété intellectuelle soit exclue de la définition de l'investissement ;
 - Une approche par liste positive, dans laquelle seuls les secteurs de services mentionnés seraient assujettis au ISDS soit adoptée ;
 - L'adoption de dispositions strictes pour préserver l'intérêt public (par ex. la santé y compris la prévention et les services sociaux). Les investisseurs américains devraient se conformer aux règles européennes.

32

- La firme pharmaceutique Eli Lilly exige actuellement des dommages et intérêts de 500 millions d'euros au Canada suite à l'annulation du brevet de deux spécialités par un tribunal local en raison d'un manque d'efficacité par rapport aux affirmations présentes dans la demande de brevet. Eli Lilly utilise pour ce faire le mécanisme ISDS prévu dans le cadre du traité nord atlantique de libre-échange (NAFTA). La firme tente par cette voie de contourner la décision des plus hautes instances juridiques : la Cour d'Appel et la Haute Cour de justice avaient en effet déjà donné tort à Eli Lilly. (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>).
- En 2012, la Slovaquie a été condamnée à payer 22 millions d'euros de compensation à l'assureur SdS néerlandais Achmea suite à la décision du pays d'annuler la privatisation et la libéralisation de l'assurance maladie.
- Deux affaires similaires sont actuellement en cours entre le géant du tabac Philip Morris, l'Uruguay et l'Australie après que ces deux pays aient instauré l'obligation de paquets de cigarettes vierges de toute inscription dans la lutte contre le cancer du poumon. Philip Morris invoque une atteinte portée à son droit de marque. Aucune décision n'a encore été prononcée dans ces deux affaires. Pour éviter pareils cas à l'avenir, l'Australie a entre-temps supprimé le mécanisme ISDS de ses accords commerciaux. Bon à savoir : Philip Morris a déjà menacé la Grande-Bretagne qui envisage également d'imposer le paquet de cigarettes sans inscriptions. Et la firme mène actuellement par la voie juridique normale (tribunal national, suivi de la Cour de Justice européenne) un combat juridique contre le Règlement européen sur le tabac récemment approuvé.

- « L'expropriation indirecte » et « le traitement juste et équitable » soient définis avec précision et justesse afin de protéger les réglementations gouvernementales légitimes en faveur de la santé publique (comme les mesures de tarification et de remboursement, l'accès aux médicaments, etc.) de toute contestation de la part d'investisseurs étrangers.



Le Collège Intermutualiste National (CIN) belge est une association de mutualités composée des représentants des 5 Unions nationales de mutualités ainsi que de la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité et de la Caisse des Soins de Santé de la SNCB. Ensemble le CIN représente toute la population belge assurée sociale soit plus de 11 millions de personnes.

Le CIN a comme mission :

- D'organiser la concertation entre les différentes mutualités sur tous les problèmes présentant un intérêt pour l'assurance maladie-invalidité obligatoire et complémentaire et sur le secteur mutualiste en général ;
- de prendre position en rapport avec ces problèmes en tenant compte des intérêts de l'ensemble des assurés sociaux ;
- de susciter des actions communes ou des coopérations organiques dans la gestion des organismes assureurs.