

## 2. TOEGANG TOT APOTHEEKDIENSTEN

2.1. De organisatie van het recht om apotheken te openen, te sluiten en te verplaatsen moet in eerste instantie het beginsel van de **vrijheid van vestiging** eerbiedigen.

2.2. De Lidstaten dragen echter de verantwoordelijkheid om aan hun onderdanen de **toegang** tot apothekediensten te verzekeren. Het heeft geen zin om een systeem te organiseren dat borg staat voor de kwaliteit van de apothekediensten indien deze diensten lokaal niet toegankelijk zijn voor wie ze nodig heeft.

Bijgevolg moet een **passende spreiding** van de apotheken (in overeenstemming met kwaliteitsnormen) het mogelijk maken om gevolg te geven aan de behoeften aan geneesmiddelen van de bevolking. Dergelijke regels moeten echter noodzakelijk zijn en **in evenredige verhouding staan tot deze doelstelling van Algemeen belang**.

Hieruit volgt dus dat de ingevoerde criteria een goede vermazing van het grondgebied moeten bevorderen. Bovendien moeten deze criteria objectief, niet-discretionair en niet-discriminerend zijn (bv. geografische en/of demografische criteria), moeten ze verbonden zijn met de unieke doelstelling van passende spreiding en mag geen enkel ander criterium verborgen of impliciet zijn (bv. de verstarring van de bestaande situaties).

2.3. De toegankelijkheid op het vlak van openingsuren, levering aan huis, gebruik van e-commerce technieken enzovoort moet worden verzekerd, evenals de economische toegankelijkheid, door middel van een **gezonde concurrentie** in de sector (zie 3.2.), met naleving van de regels inzake goede praktijken (zie 1.1.2.).

## 3. ECONOMISCHE TOEGANKELIJKHEID VAN DE APOTHEEKDIENSTEN

3.1. Met betrekking tot de **economische toegankelijkheid** van de apothekediensten is er reden om drie voorafgaande opmerkingen te formuleren.

Ten eerste heeft **kwaliteit een prijs** en moet de verstreker van kwaliteitsvolle diensten voor zijn diensten worden vergoed.

Ten tweede heeft **kwaliteit een rentabiliteit** in termen van besparen op uitgaven die het gevolg zijn van een gebrek aan kwaliteit.

De derde opmerking benadrukt dat de **systemen van ziekteverzekering** die in de verschillende Lidstaten bestaan tot doel hebben het voor de patiënten mogelijk te maken om toegang te hebben tot de zorgen en dus, onder andere, tot de geneesmiddelen en de apothekediensten.

3.2. Nu deze voorafgaande opmerkingen zijn gemaakt is het zo dat indien de burger recht heeft op kwaliteitsvolle en beveiligde apothekediensten, hij er tevens recht op heeft, als consument van die diensten, dat de **vrije mededinging** die het Europees recht bekrachtigt in zijn voordeel speelt.

Wij zijn voorstander van een **verplicht circuit** voor het geneesmiddel, dat overigens ook een **beveiligd** circuit is. Binnen dit circuit echter **moet de mededinging spelen** telkens wanneer dat de belangen van de patiënten ten goede komt en met name om de apothekediensten voor hen betaalbaar te maken.

We pleiten hier dus ook voor een **verlichting van de beperkingen** die kunnen bestaan in nationale wetgevingen of in de regels die worden opgelegd door beroepsorganisaties waarbij men verplicht is aan te sluiten.

De mededinging kan echter gevolgen hebben die indruisen tegen de belangen van de patiënten. Bijgevolg kunnen er **beperkingen** zijn voor de vrije mededinging tussen apotheken, maar opnieuw in de mate waarin dat noodzakelijk is en in evenredige verhouding met reële doelstellingen van kwaliteit en volksgezondheid. Deze beperkingen maken met name deel uit van de regels inzake goede praktijken (zie 1.1.2.).

## AANGESLOTEN ORGANISATIES

B



OFFICE DES PHARMACIES COOPERATIVES DE BELGIQUE (OPHACO)  
VERENIGING DER COÖPERATIEVE APOTHEKEN VAN BELGIË  
Route de Lennik, 900  
B - 1070 BRUXELLES  
Tel.: +32 25 299 240  
Fax: +32 25 299 376  
ophaco@ophaco.org  
www.ophaco.coop

CH



PHARMACIE POPULAIRE  
Rue Carteret, 42  
Case postale 2665  
CH-1211 GENEVE 2  
Tel.: +41 229 180 900  
Fax: +41 229 180 910  
contact@pharmaciepopulaire.ch  
www.ppg.ch

CH



GENO APOTHEKEN  
Dufourstrasse, 4  
Postfach 656  
2501 BIEL  
Tel.: +41 323 293 959  
Fax: +41 323 293 958  
geno@geno.ch  
www.geno.ch

F



UNION NATIONALE DES SERVICES AMBULATOIRES MUTUALISTES (U.N.S.A.M.)  
Rue de Vaugirard, 255  
F - 75015 PARIS CEDEX 15  
Tel.: +33 140 433 292  
Fax: +33 156 084 062  
catherine.baronleneveu@mutualite.fr  
www.mutualite.fr

I



FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (A.S.SO.FARM)  
Via Cavour, 147  
IT-00184 ROMA  
Tel.: +39 064 872 117  
Fax: +39 064 897 66 39  
assofarm@assofarm.it  
www.assofarm.it

NL



APOTHEKENGROEP VOOR SERVICE AANDACHT EN LAGE KOSTEN (SAL APOTHEKEN)  
Boomsluiterskade, 299  
NL - 2511 VJ DEN HAAG  
Tel.: +31 703 153 640  
Fax: +31 703 153 656  
info@sal.nl  
www.sal.nl

PL



STOWARZYSZENIE WZAJEMNEJ POMOCY "FLANDRIA"  
ul. Andrzeja, 8  
PL-88-100 INOWROCLAW  
Tel./Fax: +48 523 574 795  
sekretariat@flandria.pl  
www.flandria.pl

P



UNIÃO DAS MUTUALIDADES PORTUGUESAS  
Praça Pasteur 3 / 2.º Esq.  
P - 1100-238 LISBOA  
Tel.: +351 218 446 170  
Fax: +351 218 446 176  
ump@uniaomutualidadesportuguesas.pt

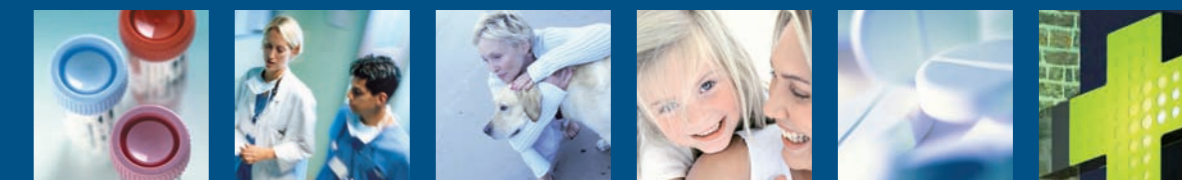
P



UNIÃO DAS MISERICORDIAS PORTUGUESAS  
Calçada das Lages, 12-A  
P - 1900-292 LISBOA  
Tel.: +351.218 110 540  
Fax: +351.218 121 324  
geral@ump.pt  
www.ump.pt

# Standpunt van de Europese Unie van Sociale Apotheken (EUSA)

## Workshop on Access to High Quality Pharmacy Services



EUROPESE UNIE VAN SOCIALE APOTHEKEN



Lenniksebaan 900 • BE-1070 BRUSSELS  
Tel.: + 32.25 299 240 • Fax: + 32.25 299 376 • Email: ueps@multipharma.be • http://www.eurosocialpharma.org

Woensdag, 15 oktober 2008



Europese commissie  
DG Interne markt en Diensten

De Europese Unie van Sociale Apotheken (EUSA) heeft de voorbije maanden grondig nagedacht over het **juridisch kader van de apotheken en apotheekdiensten**.

Het spreekt vanzelf dat dit kader de voorwaarden bepaalt waarin het beroep wordt uitgeoefend, niet alleen op sociaal en gezondheidsvlak maar ook op economisch en financieel vlak.

De EUSA heeft dit reflectieproces gevoerd:

- > op basis van de situaties die bestaan in de verschillende landen van de Europese Economische Ruimte,
- > rekening houdend met het communautair recht,
- > in aansluiting op haar vroegere werkzaamheden.

Tijdens haar laatste jaarlijkse algemene vergadering (TORUN, PL - 26.09.2008) heeft de EUSA een *Witboek betreffende de rechtsvormen voor de oprichting van de apotheken en farmaceutische diensten in de Europese Unie* aangenomen.

Natuurlijk verwijst de EUSA naar voornoemd witboek wanneer zij vandaag haar standpunt naar voren brengt en antwoord geeft op de drie vragen op de agenda, te weten:

- > De onafhankelijkheid van de apotheker in de uitoefening van zijn beroep garanderen
- > De toegankelijkheid van de apotheekdiensten verzekeren
- > Aan de bevolking kwaliteitsvolle en betaalbare apotheekdiensten aanbieden

Bij het beantwoorden van deze vragen wijzigen we de volgorde van de behandelde punten lichtjes.

Eerst en vooral (1) behandelen we de vraag naar de **onafhankelijkheid van de apotheker** en de vraag naar de **kwaliteit van de apotheekdiensten** samen. We zijn immers van mening dat dezelfde middelen moeten worden aangewend om gevolg te geven aan beide eisen.

Vervolgens (2) onderzoeken we de vraag naar de **toegankelijkheid** van de apotheekdiensten.

Tot slot bespreken we afzonderlijk (3) de noodzaak om de apotheekdiensten **betaalbaar** te maken voor de bevolking.

Ingevolge het verzoek van de organisatoren van de workshop om beknopt te zijn, geven we een vrij korte toelichting bij elk van deze punten.



EUROPESE  
UNIE VAN  
SOCIALE  
APOTHEKEN

## 1. DE ONAFHANKELIJKHEID VAN DE APOTHEKER EN DE KWALITEIT VAN DE APOTHEEKDIENSTEN

1. De onafhankelijkheid van de apotheker en de kwaliteit van de apotheekdiensten moeten worden gewaarborgd door **één en hetzelfde systeem dat bestaat uit drie componenten** die één geheel vormen en waarbij elk element solidair is met de andere: initiële en voortgezette opleiding van de apotheker, regels inzake goede praktijken in de apotheek, behoud van de distributie van het geneesmiddel in een beveiligd circuit.

1.1.1. De technische onafhankelijkheid van de apotheker in de uitoefening van zijn beroep wordt in de eerste plaats verzekerd door zijn **initiële opleiding**.

De eerste voorwaarde om de autonomie van de apotheker te garanderen bestaat erin de toegang tot de uitoefening van het beroep uitsluitend voor te behouden voor gekwalificeerde personen en de vereiste van een **hoog niveau van kwalificatie** te handhaven.

Natuurlijk moet de apotheker door de jaren waarin hij zijn vak beoefent zijn initiële opleiding aanvullen met niet aflatende inspanningen inzake **voortgezette opleiding**.

De **expertise** van de apotheker staat garant voor de onafhankelijkheid van zijn oordeel in de beslissingen die hij neemt.

Terwijl de kwalificatie van de apotheker borg staat voor zijn onafhankelijkheid, leidt ze ook op natuurlijke wijze tot de kwaliteit van de diensten die hij levert.

1.1.2. Dit beginsel wordt aangevuld door een tweede beginsel. De **intrinsieke bekwaamheid** van de apotheker is immers een noodzakelijke, maar **onvoldoende** voorwaarde voor zijn efficiëntie in volkomen technische onafhankelijkheid en voor de kwaliteit van de apotheekdiensten die hij verstrekt.

De handelingen van de apotheker moeten worden omkaderd door **regels van goede praktijken van verstrekking (GPV)** en deze regels moeten bindend zijn.

De EUSA heeft aan deze kwestie een volledige publicatie gewijd: *Aanbevelingen voor de ontwikkeling van standaarden voor goede praktijken in de farmacie*.

Deze regels van goede praktijken moeten betrekking hebben op alle activiteiten in de apotheek, met name op het centrale hoofdproces dat bestaat in de **verantwoordelijke verstrekking** van het geneesmiddel, maar ook op alle andere processen die dat centrale hoofdproces omkaderen en ondersteunen en die zowel intellectuele als immateriële activiteiten behelzen (bv. bedenken, creëren en onderhouden – bijwerken – van het farmaceutisch dossier van de patiënt) als activiteiten in verband met het materieel beheer van de geneesmiddelen en andere producten of voorzieningen (bv. organiseren van de opslag en de bewaring van de producten).

Sinds vele jaren is de **industriële productie** van geneesmiddelen door de Europese overheden onderworpen aan **Beginselen en Richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen** (Richtlijn 2003/94/EG). Tevens werden er **Richtsnoeren inzake de goede praktijken bij de distributie in het groot van geneesmiddelen voor menselijk gebruik** uitgevaardigd (gewezen 94/C 63/03).

Wij menen dat het opportuun zou zijn dat de Europese overheden, net zoals ze richtlijnen hebben aangenomen betreffende de vervaardiging en de distributie in het groot van geneesmiddelen, een richtlijn opstellen betreffende **het verstrekken van het geneesmiddel aan de patiënt**.

De geneesmiddelenketen, van de producent tot de consument, moet hoge garanties bieden op het gebied van de kwaliteit, de efficiëntie en de veiligheid. Het is paradoxaal dat er maatregelen daartoe zijn genomen in de verschillende fasen van de keten, maar niet in de laatste schakel vóór het geneesmiddel bij de consument terecht komt, nl. bij de apotheker. Daar het hele proces stroomopwaarts van de apotheek is beveiligd met regels inzake goede praktijken, is het vandaag belangrijk om het systeem te vervolledigen.

**De verplichte naleving van de goede praktijken van verstrekking staat garant voor de veiligheid van de Europese patiënt, dankzij de kwaliteit en de efficiëntie van de interventies van de apotheker die hij in volledige onafhankelijkheid levert op zijn bevoegdheidsgebied.**

1.1.3. Bij deze twee beginselen hoort nog een **onmisbaar logisch gevolg: de verkoop van het geneesmiddel moet voorbehouden blijven voor het aldus beveiligde kanaal**. Met het oog op zijn toediening moet het geneesmiddel bij de patiënt terecht komen via de apotheker die zijn beroep uitoefent met naleving van de goede praktijken van verstrekking.

Door het geneesmiddel via andere wegen ter beschikking stellen van de patiënt ontnemt men alle betekenis aan het systeem van algemene zekerheid dat werd gecreëerd.

1.2. Voor de EUSA zijn de **drie hierboven beschreven beginselen onlosmakelijk met elkaar verbonden om de onafhankelijkheid van de apotheker te garanderen** in de uitoefening van zijn beroep en om aldus aan de consumenten de zekerheid te bieden van apotheekdiensten die beantwoorden aan de **eisen van kwaliteit, veiligheid en efficiëntie**. Ze zijn alle drie samen noodzakelijk, maar ze zijn voldoende.

1.3. Aldus is de EUSA niet van oordeel dat het verband tussen het eigendom van de apotheek en de uitoefening van het apothekersvak noodzakelijk is opdat deze uitoefening zou plaatsvinden onder de beste voorwaarden van verantwoordelijkheid en onafhankelijkheid en van kwaliteit van de geleverde diensten. De kwestie betreffende het eigendom lijkt bijgevolg niet van het grootste belang te zijn.

Indien het geneesmiddel wordt verstrekt door een apotheker die houder is van het vereiste diploma en in overeenstemming met de regels van goede praktijken voor verstrekking, zijn de kenmerken van de eigenaar (rechtspersoon of natuurlijke persoon, al dan niet apotheker enzovoort) niet van doorslaggevend belang, daar de eigenaar zelf gebonden is door het systeem dat werd ingevoerd om de onafhankelijkheid van de apotheker en de kwaliteit van de apotheekdiensten te verzekeren.

Om eventuele belangenconflicten te vermijden zouden **elementen van onverzoenbaarheid** tussen bepaalde natuurlijke of rechtspersonen en de hoedanigheid van eigenaar van een apotheek kunnen worden gedefinieerd. Dergelijke elementen van onverzoenbaarheid kunnen slechts worden gerechtvaardigd door doelstellingen van Algemeen belang en voor zover ze noodzakelijk zijn en **in evenredige verhouding staan om tegemoet te komen aan dergelijke doelstellingen**.

Met betrekking tot de **meervoudige eigendom** moet dezelfde redenering worden gevolgd. Indien de verplichte interventie van de apotheker en de toepassing van de regels inzake goede praktijken worden geëerbiedigd, bestaat er geen enkele reden om aan een persoon (natuurlijke of rechtspersoon, al dan niet apotheker) het verbod op te leggen **om eigenaar van meerdere apotheken** te zijn, met naleving van de regels inzake vrije mededinging.

1.4. De EUSA benadrukt dat haar voorstellen in dezelfde richting gaan als sommige conclusies van de studie die **ECORYS** voor rekening van de Commissie heeft uitgevoerd.

Wij stellen inderdaad voor, op Europees niveau, om de reglementeringen van het type *conduct* te handhaven en te versterken en de reglementeringen van het type *structure* losser te maken, te verminderen.

Volgens ECORYS blijkt uit de analyse:

- > dat er een negatief verband bestaat tussen een hoge graad van reglementering van het type *structure* en de prestaties van de sector in termen van productiviteit en van efficiëntie van de toegekende middelen;
- > dat er een positief verband bestaat tussen een hoge graad van reglementering van het type *conduct* en de prestaties van de sector in termen van efficiëntie van de toegekende middelen en van kwaliteit en diversiteit van de aangeboden diensten.



EUROPESE  
UNIE VAN  
SOCIALE  
APOTHEKEN