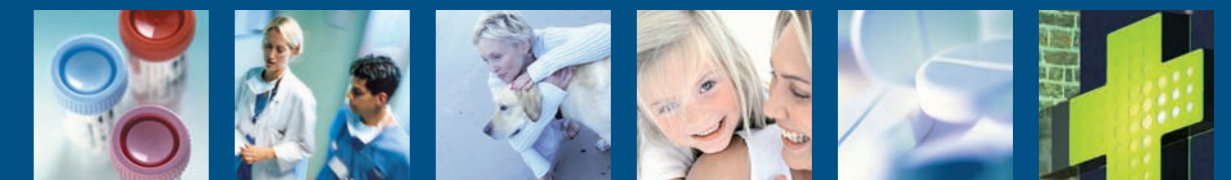


Standpunkt der Verband der Europäischen Sozialen Apotheken (VESA)

Workshop on Access to High Quality Pharmacy Services



MITGLIEDERSORGANISATIONEN

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

Aus diesem Grund ist eine **angemessene Verteilung** der Apotheken notwendig (die den Qualitätsnormen entsprechen), so dass der Bedarf an Medikamenten der Bevölkerung erfüllt wird. Diese Regeln müssen jedoch im Verhältnis zum gemeinnützigen Ziel sein.

Daraus ergibt sich, dass die eingeführten Kriterien ein gutes Netz des Gebietes ermöglichen muss. Diese Kriterien müssen ebenfalls objektiv, nicht willkürlich, nicht diskriminierend (z.B. geographische Kriterien und/oder demographische Kriterien) sein, die mit einem einzigen Ziel der angemessenen Verteilung verbunden sind, und nicht irgendwelchen verborgenen Zielen, wie die Festsetzung von bestehenden Situationen.

2.3. Die Zugänglichkeit im Bereich Öffnungszeiten, Belieferung zu Hause, Rückgriff auf Techniken des E-Commerce usw. muss auch gewährleistet werden, genau wie die wirtschaftliche Zugänglichkeit, durch einen **gesunden Wettbewerb** im Sektor (siehe 3.2) unter Einhaltung der Regeln der Guten Praktiken (siehe 1.1.2.).

3. DIE WIRTSCHAFTLICHE ZUGÄNGLICHKEIT DER PHARMAZEUTISCHEN DIENSTLEISTUNGEN

3.1. Hinsichtlich der **wirtschaftlichen Zugänglichkeit** zu pharmazeutischen Diensten gibt es drei Vorbemerkungen.

Erstens **hat die Qualität einen Preis** und die Erbringung von hochwertigen Dienstleistungen muss für diese Dienstleistungen vergütet werden.

Zweitens hat die Qualität eine Rentabilität, d.h. die Ausgaben, die durch Nichtqualität entsteht, können eingespart werden.

Die dritte Bemerkung ist, dass das **System der Krankenversicherung** in den verschiedenen Mitgliedsstaaten zum Ziel hat, den Patienten es zu ermöglichen, Zugang zur Pflege zu erhalten, also auch zu den Medikamenten und pharmazeutischen Dienstleistungen.

3.2. Nach Vorgabe dieser Bemerkungen muss also festgehalten werden, dass der Bürger, der Anrecht auf hochwertige und gesicherte pharmazeutische Dienstleistungen hat, auch als Verbraucher dieser Dienstleistungen Anrecht darauf hat, dass der **freie Wettbewerb** laut dem europäischen Recht zu seinen Gunsten spielt.

Wir verteidigen einen **verbindlichen Kreis** für das Medikamente, der ferner gesichert ist. Im Inneren dieses Kreises jedoch muss der Wettbewerb gelten, jedes Mal wenn es den Interessen der Patienten dient, unter anderem für zugängliche pharmazeutische Pflegedienste zu schaffen.

Wir sprechen uns demnach auch hier für eine **Erleichterung der Einschränkungen** aus, die es in den nationalen Gesetzgebungen oder den Regeln der Berufsverbände, deren Mitgliedschaft verbindlich ist, geben kann.

Der Wettbewerb kann aber auch Wirkungen haben, die gegen die Interessen der Patienten sind. Es kann deshalb auch **Grenzen** des freien Wettbewerbs zwischen den Apotheken geben, aber auch nur innerhalb des Notwendigen, auf verhältnismäßige Weise, mit realen Zielen der Qualität und der Volksgesundheit. Diese Grenzen können unter anderem in den Regeln der Guten Praktiken festgehalten werden (siehe 1.1.2.).

cible



VERBAND
DER
EUROPÄISCHEN
SOZIALEN
APOTHEKEN



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

Mittwoch, 15 Oktober 2008



Europäischen Kommission
Generaldirektion Binnenmarkt und Dienstleistungen

Der Verband der Europäischen sozialen Apotheken (VESA) hat im Laufe der letzten Monate eine vertiefte Überlegung über die Fragen zum **Rechtsrahmen der pharmazeutischen Dienstleistungen** geführt.

Dieser Rahmen bestimmt selbstverständlich die Ausübung des Berufs nicht nur auf dem sozialen und gesundheitlichen Plan, sondern auch auf wirtschaftlicher und finanzieller Ebene.

Diese Überlegung wurde vom VESA auf folgende Weise geführt:

- > ausgehend von bestehenden Situationen in den verschiedenen Ländern des europäischen Wirtschaftsraums,
- > unter Berücksichtigung des Gemeinschaftsrechtes,
- > wobei die vorherigen Arbeiten in die Kontinuität eingetragen werden.

Bei der letzten Jahreshauptversammlung (TORUN, PL - 26.09.2008) hat der VESA ein *Weissbuch über die Rechtsformen der Niederlassung von Apotheken und pharmazeutischen Diensten in der Europäischen Union* angenommen.

Auch heute nimmt der VESA selbstverständlich Bezug auf dieses Papier und antwortet auf drei Fragen der Tagesordnung, d.h.:

- > Wie kann die Unabhängigkeit des Apothekers in der Ausübung seines Berufs garantiert werden?
- > Wie kann die Zugänglichkeit der pharmazeutischen Dienste gewährleistet werden?
- > Wie kann der Bevölkerung ein hochwertiger und zahlbarer pharmazeutischer Dienst garantiert werden?

Wir werden auf diese Fragen antworten, verändern aber die Reihenfolge der behandelten Punkte gering.

An erster Stelle sprechen wir (1) alle Fragen der **Unabhängigkeit des Apothekers** und der **Frage der Qualität der pharmazeutischen Dienste an**, da wir der Überzeugung sind, dass die gleichen Mittel eingesetzt werden müssen, um diese beiden Anforderungen zu erfüllen.

Anschließend untersuchen wir (2) die Frage der **Zugänglichkeit** der pharmazeutischen Dienste.

An letzte Stelle behandeln wir die (3) Notwendigkeit, der Bevölkerung **zahlbare** pharmazeutische Dienste zu bieten.

Die Erläuterungen zu diesen Punkt sind recht kurz, was von den Organisatoren des *Workshops* erbeten worden ist.



VERBAND
DER
EUROPÄISCHEN
SOZIALEN
APOTHEKEN

1. DIE UNABHÄNGIGKEIT DES APOTHEKERS UND DIE QUALITÄT DER PHARMAZEUTISCHEN DIENSTLEISTUNGEN

1. Die Unabhängigkeit des Apothekers und die Qualität der pharmazeutischen Dienstleistungen müssen von einem **gleichen System bestehend aus drei Bestandteilen** gewährleistet werden, die eine Einheit bilden und untereinander solidarisch sind: Erstausbildung und Weiterbildung des Apothekers, Regeln der guten Praktiken in der Apotheke, Aufrechterhaltung der Verteilung des Medikamentes in einem gesicherten Kreis.

1.1.1. Die technische Unabhängigkeit des Apothekers in der Ausübung seines Berufs wird an erster Stelle durch die **Erstausbildung** gewährleistet.

Die erste Bedingung, um die Autonomie des Apothekers zu gewähren, besteht darin, allein qualifizierten Personen den Zugang zur Berufsausübung vorzubehalten und eine Anforderung der **hohen Qualifizierungsniveaus** aufrecht zu erhalten.

Der Apotheker muss auf jeden Fall im Laufe der Jahre und seiner Berufspraxis seine Erstausbildung durch ständige Anstrengungen der **Weiterbildung** vervollständigen.

Die **Fachkenntnisse** des Apothekers ist eine Garantie für seine Unabhängigkeit in seiner Beurteilung.

Wenn die Qualifizierung des Apothekers seine Unabhängigkeit garantiert, so führt sie ganz natürlich zur Qualität der von ihm erbrachten Dienstleistungen.

1.1.2. Neben diesem Grundsatz muss ein zweiter Grundsatz eingehalten werden. **Die eigene Kompetenz** des Apothekers ist nämlich eine notwendige aber **nicht ausreichende** Bedingung für seine Effizienz in technischer Unabhängigkeit und für die Qualität der von ihm erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen.

Die Aktion des Apothekers muss von **Regeln der guten Darreichungspraktiken (RDP)** begleitet werden, die **verbindlich** sein müssen.

Der VESA hat dieser Frage ein Dokument gewidmet: *Empfehlungen über die Entwicklung der Standards von guten Praktiken in der Apotheke*.

Diese Regeln der guten Praktiken müssen alle Aktivitäten in der Apotheke abdecken, ganz besonders den wichtigsten und zentralen Prozess der **verantwortungsvollen Darreichung** von Medikamenten, aber auch alle Verfahren, die dies begleiten und unterstützen und die sowohl die intellektuellen, immateriellen Aktivitäten (z.B. der Entwurf, die Aufstellung und die Wahrung der pharmazeutischen Akten des Patienten) sowie die Aktivitäten, die mit der materiellen Verwaltung des Medikamentes und anderen Produkten oder Systemen zusammen hängen (z.B. die Organisation der Lagerung und die Aufbewahrung der Produkte) unterstützen.

Die **industrielle Fertigung** von Medikamenten untersteht seit zahlreichen Jahren den **Grundsätzen und Leitlinien der guten Fertigungspraktiken** der europäischen Behörden (Richtlinie 2003/94/EG). Außerdem wurden **Leitlinien über die Guten Praktiken des Großhandels von Medikamenten für den Humanbereich** (vormals 94/C 63/03) aufgestellt.

Wir denken, dass parallel zu den von den europäischen Behörden verabschiedeten Richtlinien über die Fertigung und die Verteilung von Medikamenten es auch angebracht ist, die **Darreichung von Medikamenten an den Patienten** anhand einer Richtlinie zu regeln.

Die Kette des Medikamentes, vom Hersteller zum Verbraucher muss hohe Garantien im Rahmen der Qualität, der Effizienz und der Sicherheit bieten. Es ist ein Paradox, dass Maßnahmen in diesem Zusammenhang in den verschiedenen Etappen der Kette getroffen wurden, nicht aber für das letzte Glied vor dem Verbraucher, d.h. dem Apotheker. Da das gesamte Verfahren durch Regeln der Guten Praktiken bis zum Apotheker gesichert worden ist, muss jetzt das System vervollständigt werden.

Die verbindliche Einhaltung von RDP garantiert die Sicherheit des europäischen Patienten dank der Qualität und der Effizienz der Eingriffe des Apothekers, die er in voller Autonomie innerhalb seines Kompetenzbereiches erteilt.



1.1.3. Zu diesen beiden Prinzipien gehört ein sehr wichtiges drittes Element: der **Verkauf von Medikamenten muss so einem gesicherten Kanal vorbehalten** werden. Das Medikament muss dem Patienten im Hinblick auf die Verabreichung über den Apotheker verteilt werden, der seinen Beruf unter Einhaltung der RDP ausübt.

Wenn dem Patienten die Möglichkeit gegeben wird, über andere Wege sein Medikament zu beziehen, wird dem System der globalen Sicherheit jeder Sinn entnommen.

1.2. Für VESA gehören die **drei oben genannten Prinzipien eng zusammen, um die Unabhängigkeit des Apothekers** in der Ausübung seines Berufs zu gewähren und um so den Verbrauchern pharmazeutische Dienstleistungen zu sichern, die die **Anforderungen der Qualität, der Sicherheit und der Effizienz** erfüllen. Sie sind alle drei notwendig, aber gemeinsam ausreichend.

1.3. So denkt der VESA nicht, dass die Verbindung zwischen dem Besitz der Apotheke und der Ausübung des Berufs eine Notwendigkeit ist, damit diese Übung in den besten Bedingungen der Verantwortlichkeit und der Unabhängigkeit und der Qualität der erbrachten Dienstleistungen erfolgen kann. Die Frage des Besitztums scheint deshalb keine vorrangige Bedeutung zu haben.

Wenn das Medikament von einem Apotheker, der ein Diplom hat, entsprechend der Regeln der RDP verabreicht werden, haben die Eigenschaften des Besitztums (natürliche oder juristische Person, Apotheker oder nicht usw.) keine vorrangige Bedeutung, da der Besitzer selbst an das System gebunden ist, mit dem die Unabhängigkeit des Apothekers und die Qualität der pharmazeutischen Dienstleistungen gewährt werden.

Um eventuelle Interessenskonflikte zu vermeiden, können die **Unvereinbarkeiten** zwischen gewissen natürlichen oder juristischen Personen und dem Besitztum einer Apotheke definiert werden. Solche Unvereinbarkeiten können nur durch Allgemeinützige Ziele gerechtfertigt werden, unter der Bedingung, dass sie notwendig und **verhältnismäßig sind, um solche Ziele zu erfüllen**.

Hinsichtlich des Besitztums von mehreren Apotheken muss die gleiche Begründung gelten. Sobald der verbindliche Eingriff des Apothekers und die Anwendung von Regeln der Guten Praktiken eingehalten werden, gibt es keinen Grund, es einer Person (natürliche oder juristische, Apotheker oder nicht) zu verbieten, **Besitzer von mehreren Apotheken zu sein**, unter Einhaltung der Regeln des freien Wettbewerbs.

1.4. Der VESA unterstreicht, dass diese Vorschläge in die gleiche Richtung gehen wie die Schlussfolgerungen der Studie von **ECORYS**, die von der Kommission in Auftrag gegeben wurde.

So schlagen wir auf europäischer Ebene vor, die Gesetzgebungen vom Typ *conduct* aufrecht zu erhalten und zu verstärken und die Gesetzgebungen vom Typ *structure* zu entschärfen bzw. zu reduzieren.

Laut ECORYS zeigt eine Analyse:

- > eine negative Beziehung zwischen einer starken Gesetzgebung vom Typ *structure* und den Leistungen des Sektors im Bereich Produktivität und Wirksamkeit der zugewiesenen Mittel;
- > eine positive Beziehung zwischen einer starken Gesetzgebung vom Typ *conduct* und den Leistungen des Sektors im Bereich Wirksamkeit der zugewiesenen Mittel und der Qualität und der Vielfalt der angebotenen Dienste.

2. DER ZUGANG ZU DEN PHARMAZEUTISCHEN DIENSTLEISTUNGEN

2.1. Die Organisation des Rechtes, eine Apotheke zu öffnen, zu schließen und zu verlagern, muss an erster Stelle dem Grundsatz der **Niederlassungsfreiheit** entsprechen.

2.2. Die Mitgliedstaaten haben jedoch die Verantwortung, ihren Bürgern den Zugang zu den pharmazeutischen Dienstleistungen zu sichern. Es nützt nichts, ein System einzuführen, das die Qualität der pharmazeutischen Dienste garantiert, wenn diese Dienstleistungen nicht lokal denjenigen zugänglich sind, die sie brauchen.



VERBAND
DER
EUROPÄISCHEN
SOZIALEN
APOTHEKEN