

VESA - EUSP - UEPS  
UEFS - EUSA - EUAS



# Weissbuch über die Rechtsformen der Niederlassung von Apotheken und pharmazeutischen Diensten in der Europäischen Union



VERBAND DER EUROPÄISCHEN SOZIALEN APOTHEKEN  
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES  
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES  
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI  
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN  
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH  
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

## A. EINLEITUNG

Die Verband der Europäischen Sozialen Apotheken (VESA) hat sich in den letzten Jahren stark einer Überlegung über den **Apothekenberuf** und über die **Rolle des Apothekers** zu Beginn des 21. Jahrhunderts und insbesondere über die zu erfüllenden Bedingungen, damit der Apotheker und die Apotheke ihre in den Gesundheitsberufen<sup>1</sup> zugewiesene Rolle erfüllen können, gewidmet.

Unser Verband behandelt in vorliegendem Dokument einen anderen Aspekt des Berufs, d.h. nicht mehr seine sozial-gesundheitspolitische Rolle, sondern **den rechtlichen, wirtschaftlichen und finanziellen Kontext der Ausübung des Berufs**. Wir haben bereits einen Aspekt der wirtschaftlichen Bedingungen der Berufsausübung untersucht und die Frage der Bezahlung des Apothekers behandelt<sup>2</sup>. Heute behandeln wir auf viel allgemeinere Weise unter anderem die wesentliche (und kontroverse) Frage, wie die Bedingungen aussehen, wenn man eine Apotheke erwerben will, und die Frage des Niederlassungsrechtes.

Bei dieser globalen Überlegung über die rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekte des Berufes:

- > gehen wir von den verschiedenen Situationen in den europäischen Ländern aus,
- > berücksichtigen wir das europäische Gemeinschaftsrecht,
- > integrieren wir unsere Überlegung in die Fortsetzung der bereits geführten Überlegungen.

## B. NATIONALE VERORDNUNGEN IM APOTHEKENBEREICH

1. **Der Apothekenbereich ist in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union geregelt.** Dabei sind verschiedene Aspekte der Berufsausübung geregelt, manchmal sogar sehr streng. So kann man folgende Regeln beobachten:
  - > Zugang zum Beruf (Qualifizierung, Zulassung usw.);
  - > das (totale oder teilweise geltende) Monopol im Verkauf von Arzneimitteln;
  - > die qualitativen Grenzen zum Zugang zum Eigentum (professionelle Vorbehalte zum Eigentum);
  - > quantitative Grenzen zum Eigentum und zu den Betriebsrechten (Anzahl Apotheken);
  - > Einschränkungen der vertikalen Integration (Unvereinbarkeit);
  - > demo-geographische Zwänge (Numerus Clausus, Entfernungen, usw.);
  - > Regeln über gewerbliche Praktiken (Werbung, Anordnung der Räumlichkeiten, Öffnungszeiten, Online-Verkauf usw.)
  - > die Regulierung des Marktes im Bereich Preise, Gewinnspannen usw.
2. In gewissen Bereichen sind diese Verordnungen zwar **vergleichbar** (Zugang zum Beruf, demo-geographische Kriterien für das Niederlassungsrecht, Monopol im Verkauf von rezeptpflichtigen Arzneimitteln), aber in anderen gibt es sehr große **Unterschiede**, unter anderem was die Zugangsbedingungen zum Eigentum und die Frage des Multieigentums betrifft.
3. Man kann auch feststellen, dass in gewissen Mitgliedsstaaten in der letzten Zeit eine erheblich **Entwicklung** ihrer Gesetzgebung in diesem Bereich festzustellen ist. Diese Veränderungen betreffen die Monopole der Apotheken für den Verkauf von gewissen nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die Regeln im Bereich gewerbliche Praktiken, die Frage des Fernverkaufs von Arzneimitteln oder die Frage der Zugangsbedingungen zum Eigentum.

Diese Entwicklungen und diese Debatten werden oft von der **Interaktion** zwischen den Mitgliedsstaaten und den **Behörden der Europäischen Union** verursacht oder angeregt.

---

1 *Sechs Engagements für hochwertige Apothekenleistungen, VESA, 2001*  
*Empfehlungen zu den Apothekenakten der Patienten, VESA, 2005*  
*Empfehlungen für die Entwicklung von Standards und Guten Praktiken in der Apotheke, VESA, 2007*

2 *Empfehlungen zur Vergütung von Apothekerhandlungen, VESA, 2003*



## C. NIEDERLASSUNG VON APOTHEKEN UND PHARMAZEUTISCHEN DIENSTEN IM GEMEINSCHAFTSRECHT

1. Der **Arzneimittelbereich** untersteht einer spezifischen europäischen Gesetzgebung in den Bereichen der **Markteinführung** von Arzneimitteln, der **Fertigung** und des **Imports**, der **Kennzeichnung** und der **Beipackzettel**, der **Klassifizierung** der Arzneimittel, des **Großhandels** von Arzneimitteln, der **Werbung** und der **Arzneimittelüberwachung**.

Diese Richtlinien waren unter anderem Gegenstand einer **Kodifizierung**, denn am 6. November 2001 haben das Europäische Parlament und der Rat eine Richtlinie verabschiedet, mit der ein Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel geschaffen wird<sup>3</sup>.

Auch wenn die Fertigung, die Markteinführung und der Großhandel von Arzneimitteln Gegenstand einer europäischen Gesetzgebung sind, so wird das letzte Glied dieser Kette, d.h. die Vergabe der Arzneimittel an den Patienten, nicht geregelt. Es gibt also keine **spezifischen Rechtsinstrumente (Richtlinien) für Apotheker und Apothekendienste**.

2. Wie in allen anderen Bereichen gilt jedoch das **allgemeine Gemeinschaftsrecht** für den Bereich der Apotheke und die Apothekendienste.

Die **wichtigsten Rechtsquellen** im Gemeinschaftsrecht sind an erster Stelle die Artikel des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, welche die **Grundfreiheiten** garantieren, auf denen die Gemeinschaft aufbauen will.

Der erste zu erwähnende Text ist natürlich derjenige, der festhält, dass *der freie Warenverkehr, die freie Bewegung von Personen, der freie Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet wird* (Art. 14, § 2).

Der zweite ist der Text, der die Niederlassungsfreiheit festhält, und demnach auch die freie Bewegung von Personen: *«...Einschränkungen der Niederlassungsfreiheit von Bürgern eines Mitgliedsstaates auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedsstaates sind verboten. Die Niederlassungsfreiheit enthält auch den Zugang zu selbstständigen Aktivitäten und ihre Ausübung, sowie die Gründung und Verwaltung von Unternehmen, insbesondere von Gesellschaften...»* (Art. 43).

Die Freizügigkeit wird durch den freien Dienstleistungsverkehr vervollständigt: *«...die Einschränkungen der freien Dienstleistungserbringung innerhalb der Gemeinschaft sind gegenüber Bürgern der Mitgliedsstaaten, die in einem Land der Gemeinschaft niedergelassen sind, verboten...»* (Art. 49), den freien Kapitalverkehr: *«...alle Einschränkungen der Kapitalbewegungen zwischen Mitgliedsstaaten und den Mitgliedsstaaten und Drittländern sind verboten»* (Art. 56), sowie den freien Warenverkehr: *«Quantitative Einschränkungen des Imports sowie alle Maßnahmen mit ähnlichen Auswirkungen sind zwischen den Mitgliedsstaaten verboten»* (Art. 28).

3. **Andere Bestimmungen des EU-Vertrages** sind in diesem Bereich ebenfalls von Bedeutung.

Es handelt sich um die Bestimmungen, die die Abweichung von der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs aus Gründen der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sicherheit oder der Volksgesundheit festhalten (Art. 46) oder die festhalten, dass bei *«der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt wird.»*<sup>4</sup> (Art. 152.5).

4. Neben dem Primärrecht gelten auch gewisse Bestimmungen des **abgeleiteten Rechtes**:

Es handelt sich an erster Stelle um die Richtlinie 2006/123/EG über Dienstleistungen im Binnenmarkt, der festhält, dass *«sie nicht für (...) Gesundheitsdienstleistungen gilt, unabhängig davon, ob sie durch Einrichtungen*

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodes für Humanarzneimittel, Amtsblatt 311, 28. November 2001, S. 67, verändert durch Richtlinien 2002/98/EG, 2003/63/EG, 2004/24/EG, 2004/24/EG, 2004/27/EG und durch die Verordnung Nr. 1901.2006.

<sup>4</sup> Siehe jedoch das Urteil vom 16.05.2006, Watts, C-372/04, Punkte 146 und 147 *«Sodann ist festzustellen, dass nach Artikel 152 Absatz 5 EG bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt wird. Diese Bestimmung schließt jedoch nicht aus, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vertragsbestimmungen wie Artikel 49 EG oder nach auf der Grundlage anderer Vertragsbestimmungen erlassenen Gemeinschaftsmaßnahmen wie Artikel 22 der Verordnung Nr. 1408/71 verpflichtet sind, Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen, ohne dass dies als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich angesehen werden könnte.*



der Gesundheitsversorgung erbracht werden, und unabhängig davon, wie sie auf nationaler Ebene organisiert und finanziert sind, und ob es sich um öffentliche oder private Dienstleistungen handelt.» (Art. 2.f)

Auch die Erwägung 22 der gleichen Richtlinie muss zitiert werden: «*Der Ausschluss des Gesundheitswesens vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen umfassen, die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, wenn diese Tätigkeiten in dem Mitgliedstaat, in dem die Dienstleistungen erbracht werden, einem reglementierten Gesundheitsberuf vorbehalten sind*».

Schließlich sieht die Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen fest, dass «*die Mitgliedstaaten jedoch nicht verpflichtet sind, Ausbildungsnachweise (...) für die Errichtung von neuen, der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken zuzulassen.*» (Art. 21.4).

Und die Erwägung 26 dieser Richtlinie hält noch fest, dass diese Richtlinie nicht die Koordinierung aller Bedingungen für die Aufnahme und die Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers gewährleistet. Insbesondere sollten die geografische Verteilung der Apotheken und das Abgabemonopol für Arzneimittel weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen. Diese Richtlinie berührt keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die Gesellschaften die Ausübung bestimmter Tätigkeiten des Apothekers verbieten oder ihnen für die Ausübung solcher Tätigkeiten bestimmte Auflagen machen.

5. In den letzten Jahren haben die **europäischen Behörden ihre Interesse im Apothekenbereich kund getan**, und zwar vor allem hinsichtlich **der festgestellten Einschränkungen der Grundfreiheiten**.

Mehrere **Probleme des Binnenmarktes** sind so identifiziert worden und haben zu Eingriffen geführt.

5.1. Die **Informationsquellen** der Behörden in diesem Bereich sind unterschiedlich:

- > Beschwerden (Gesellschaften, Fachleuten, Privatleuten usw.)
- > Vorabfragen (Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften, EuGH)
- > Parlamentarische Fragen
- > Unterschriftenaktionen
- > Studien

5.2. Die **Einschränkungen** können in folgende Typen eingeteilt werden:

- > Einschränkung des Eigentums von Apotheken:
  - Eigentumsvorbehalt für Apotheker;
  - Eigentumsvorbehalt für nationale Apotheker;
  - Begrenzung der Anzahl Apotheken, die geführt werden können;
  - Unvereinbarkeit zwischen dem Betrieb einer Apotheke und anderen Aktivitäten.
- > Einschränkungen der Gründung von Apotheken:
  - Begrenzung der Anzahl Apotheken je nach Bevölkerungszahl;
  - Mindestentfernung zwischen zwei Apotheken;
  - Anwesenheit eines Arztes in der Gemeinde, wo die Apotheke geplant ist;
  - Vorrang für lokal niedergelassene Apotheker.
- > Einschränkung der Aktivität des Arzneimittelvertriebs:
  - Verbot des Online-Verkaufs von Arzneimitteln;
  - Verkaufsmonopol für Apotheken in der Gemeinde oder Nachbargemeinde;
  - Werbeverbot für Arzneimittel;
  - Ablehnung «ausländischer» Rezepte.

5.3. Die **laufenden Verfahren** betreffen mehrere Mitgliedsstaaten<sup>5</sup>.

- 5.3.1. Die Europäische Kommission (EG) hat am 22. Dezember 2006 ein Verfahren gegen die **Italienische Republik** eingereicht, deren Gesetzgebung gegen die Niederlassungsfreiheit (Art. 43 EU-Vertrag) und den freien Kapitalverkehr (Art. 56 EU-Vertrag) verstoßen würde<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Wir zeigen hier die am Datum der Verabschiedung des vorliegenden Dokumentes, d.h. den 25.09.2009, laufenden Verfahren auf.

<sup>6</sup> Sache C-531/06.





An erster Stelle wird dem italienischen Gesetz vorgeworfen, dass sie es nur diplomierten Apothekern und Gesellschaften, die ausschließlich aus Apothekergesellschaften bestehen, ermöglicht, Privatapotheken zu gründen. Eine solche Gesetzgebung hat zur Folge, die Beteiligung an oder die Gründung von Kleinapotheken für alle Betreiber, unter anderem aus anderen Mitgliedsstaaten, die kein Apothekerdiplom haben, zu verhindern.

Die EK wirft der italienischen Gesetzgebung ferner vor, dass sie Unternehmen, die den Vertrieb von pharmazeutischen Produkten betreiben, daran hindern, sich an Betriebsgesellschaft von Gemeinschaftsapotheken zu beteiligen.

- 5.3.2. Die EK hat auch anhand einer begründeten Stellungnahme vom 28. Juni 2006 die **spanische Gesetzgebung** kritisiert, die vorsieht, dass für pharmazeutische Offizine Regeln der Gesundheitsplanung entsprechend der Bevölkerung und der Entfernung zwischen den Apotheken gelten.

Die EK ist der Meinung, dass es angemessener wäre, vorzusehen, dass keine weitere Apotheke in einem Gebiet mit vielen Apotheken eröffnet werden kann, solange im Gebiet ohne Apotheke nicht mindestens eine eröffnet wurde.

Die EK kritisiert ebenfalls die von der spanischen Gesetzgebung genutzten Kriterien<sup>7</sup> im Verfahren zur Erteilung von Verwaltungsgenehmigungen<sup>8</sup> oder auch die Gesetzgebung, laut der nur die Apotheker Besitzer und Inhaber einer öffentlichen Offizine sein können, und kraft der es einem gleichen Apotheker verboten ist, mehr als eine Apotheke gleichzeitig zu besitzen oder mitzubesitzen.

- 5.3.3. Auf die gleiche Weise und am gleichen Datum hat die EK **Österreich** aufgefordert, gewisse Gesetzgebungen zu verändern, da sie unter anderem die Anzahl der Apotheken entsprechend der Bevölkerungszahl und die Mindestentfernung zwischen Apotheken, aber auch die Wahl der Rechtsform einer Apotheke beschränken, und die den Betrieb von mehr als einer Offizine verbieten.

- 5.3.4. Auch gegen **Frankreich** ist ein Vertragsverletzungsverfahren durch ein Aufforderungsschreiben am 21. März 2007 eingeleitet worden.

Dieses Aufforderungsschreiben bezieht sich auf die Vereinbarkeit mehrerer Bestimmungen des französischen Gesetzbuches der Volksgesundheit mit Artikel 43 des EG-Vertrages über die Niederlassungsfreiheit.

Die unterstrichenen Vorwürfe betreffen:

- > die Pflicht, ein Apothekerdiplom zu besitzen, um eine Apotheke zu betreiben;
- > das Verbot für einen Apotheker, mehr als eine Offizine zu besitzen oder mitzubesitzen;
- > das Verbot für Nichtapotheker, sich an Apothekergesellschaften zu beteiligen;
- > die Unvereinbarkeit zwischen dem Betrieb einer Offizine und der Ausübung eines anderen Berufs;
- > die verbindliche Rückfrage bei der Apothekenkammer für die Gründung oder den Transfer einer Offizine.

- 5.3.5. Ein Aufforderungsschreiben ist am 17. Oktober 2007 an **Belgien** gesandt worden.

Sie betreffen gewisse Bestimmungen der belgischen Gesetzgebung, mit der die Verteilung von Arzneimitteln über einen Bevollmächtigten an in Gemeinschaft lebenden Personen geregelt wird. Ein Apotheker darf keine Arzneimittel vergeben, wenn diese Gemeinschaft sich nicht in der gleichen Gemeinde befinden wie die Apotheke, bzw. in der Nachbargemeinde. Diese Bestimmungen stellen laut EK ein Problem der Vereinbarkeit mit Artikel 43 (Verbot der Einschränkung der Niederlassungsfreiheit), Artikel 49 (Verbot der Einschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs innerhalb der Gemeinschaft) und 28 (Verbot der quantitativen Importeinschränkungen).



7 European Commission, Rapide press release, Brüssel, 28. Juni 2006, IP/06/858, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en>.

8 Gewisse autonome Gemeinschaften in Spanien sehen einen Vorrang für Apotheken vor, die über eine gewisse berufliche Erfahrung in der gleichen Gemeinde haben.

- 5.3.6. Die EK hat vor kurzem (September 2008) beschlossen, **Deutschland** offiziell aufzufordern, seine Regeln zum Apothekeneigentum zu prüfen. Diese Regeln behalten das Recht auf Eigentum einer Apotheke den Apothekern oder ausschließlich aus Apothekern gebildeten Partnerschaften vor.

Die deutsche Gesetzgebung verbietet unter anderem, mehr als eine Hauptapotheke und drei Filialen zu besitzen. Die Gesetzgebung schreibt auch eine Nähe zwischen der Hauptapotheke und den Filialen vor. Die EK ist der Meinung, dass diese Maßnahmen nicht mit der Niederlassungsfreiheit laut Artikel 43 des EG-Vertrages vereinbar ist, da sie nicht durch mit dem Gesundheitsschutz zusammenhängenden Gründen rechtfertigt sind.

Der **EuGH** ist bereits am 30. März 2007 vom **Amtsgericht des Saarlandes** mit einer Vorabfrage zur gleichen Problematik befasst<sup>9</sup> worden.

- 5.3.7. Die EK hat ebenfalls beschlossen (auch im September 2008), offiziell **Portugal** aufzufordern, seine Regeln über den Eigentum von Apotheken zu prüfen.

Kraft dieser Regeln können Unternehmen, die Tätigkeiten des Großhandels von Arzneimitteln durchführen, keine Apotheken besitzen oder verwalten. Die portugiesische Gesetzgebung verbietet auch den Besitz von mehr als vier Apotheken. Die EK ist der Meinung, dass auch in diesem Fall die Anforderungen unverhältnismäßig sind im Vergleich zur Notwendigkeit, den Gesundheitsschutz zu garantieren. Sie sind auch nicht vereinbar mit der freien Niederlassungsfreiheit laut Artikel 43 des EG-Vertrages.

6. Hinter diesen verschiedenen Initiativen steht stets die gleiche Sorge der europäischen Behörden. Jeder Mitgliedsstaat bleibt natürlich zuständig für die Apothekengesetzgebung, genau wie die Gesetzgebung der anderen Gesundheitspflegesektoren (Subsidiaritätsprinzip). Aber diese **Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten** muss die **Grundfreiheiten des Vertrages** einhalten.

Diese grundsätzliche Stellung ist mehrfach deutlich bestätigt worden, unter anderem durch den Kommissar Charlie McCREEVY als Antwort auf die Fragen, die ihm von europäische Abgeordneten gestellt worden sind. Wir wollen hier den 3. Absatz seiner Antwort vom 03.07.2007 an Frau Anne FERREIRA, Mitglied des Europäischen Parlamentes zitieren: *«Ich möchte Ihnen hiermit garantieren, dass die Kommission und ich selbst uns vollkommen bewusst sind der grundsätzlichen Bedeutung für die gemeinschaftlichen Bürger der Gesundheitsdienste und insbesondere der pharmazeutischen Dienste. Es steht auch außer Frage, dass jeder Mitgliedsstaat zuständig ist, sein Gesundheitssystem unter anderem den pharmazeutischen Sektor entsprechend der eigenen Entscheidungen und nationalen Traditionen zu organisieren.*

*Die von jedem Mitgliedsstaat getroffenen Entscheidungen müssen aber auf jeden Fall die im EG-Vertrag enthaltenen Grundfreiheiten, wie die Niederlassungsfreiheit einhalten, die direkt in den nationalen Rechtsordnungen anzuwenden sind. Es ist selbstverständlich, dass die Bewertung der Gesetzgebung im Gesundheitsbereich nicht ausschließlich auf wirtschaftliche Betrachtungen, die mit den im Vertrag vorgesehenen Freiheiten zusammenhängen, beruhen können, aber man muss auch unterstreichen, dass die nationalen Regeln, die den Schutz gemeinnütziger Bereiche wie der Gesundheitsschutz zum Ziel haben, die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Verhältnismäßigkeit einhalten müssen. Zum Beispiel hinsichtlich der pharmazeutischen Dienste könnten die nationalen Verfügbarkeiten, laut deren nur ein Apotheker eine Betriebsgenehmigung für eine Apotheke erhalten kann, oder die Bestimmungen, die den Gesellschaften, die eine Apotheke betreiben, eine gewisse Rechtsform auferlegen, von Kontrollregeln oder Regeln der Berufshaftung ersetzt werden, die es ermöglichen, die Qualität der pharmazeutischen Dienstleistung aufrecht zu erhalten, wobei sie weniger die Grundfreiheiten einschränken.»*

In diesem Kontext beziehen mehrere Verfahren sich auf einen gleichen Punkt - **den Eigentum von Apotheken** -, egal, ob es sich um den italienischen, den deutschen, den österreichischen, den spanischen, den französischen oder den portugiesischen Fall handelt.

In gewissen Mitgliedsstaaten wird nämlich eine gleiche Begründung vorgehalten: verbindliche Verbindung zwischen dem Eigentum der Offizine und ihrem Betrieb; Verbot für Nicht-Apotheker, eine Apotheke zu besitzen; Grundsatz: eine Apotheke, ein Apotheker, also Verbot, mehrere Apotheken zu besitzen. Diese Elemente

<sup>9</sup> Sache C-172/07 : Vorabfrage des Verwaltungsgerichtes des Saarlandes (Deutschland) am 30. März 2007 – Helga Neumann-Seiwert, Apothekerin, gegen das Saarland und das Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, intervenierende Partei: DocMorris N.V., JOC, 140, 23. Juni 2007, S. 0011-0012.



werden als notwendig erachtet, um die Unabhängigkeit des Apothekers in seiner Funktion und die Qualität der pharmazeutischen Dienstleistungen zu gewährleisten.

Die EK antwortet jedoch auf diese Behauptungen mit einer Frage. Sind die teilweise oder ganz verbindliche Verbindung zwischen dem Eigentum und dem Apothekerdiplom, und das ganze oder teilweise Verbot des mehrfachen Eigentum mit der Niederlassungsfreiheit und dem freien Kapitalverkehr vereinbar ? Sind diese gesetzlichen Bestimmungen notwendig und stehen sie im Verhältnis zum Ziel der Volksgesundheit ? Wäre es nicht ausreichend, die Anwesenheit eines Apothekers zu verlangen, um die Arzneimittelbestände zu verwalten und um den Patienten die Arzneimittel zu geben ? Dies ist die Debatte, die auf der Tagesordnung der europäischen Behörden steht.

Das zweite Problem, dem man in mehreren laufenden Verfahren begegnet (Spanien, Österreich, Frankreich, Belgien), ist die Frage der Gesetzgebung über die **Niederlassung von Apotheken und der pharmazeutischen Dienste** bzgl. der Niederlassungsfreiheit und der freien Dienstleistung innerhalb der Gemeinschaft.

7. Das steigende Interesse für den Apothekensektor und die pharmazeutischen Dienste wird in der von der **Europäischen Kommission**, GD Binnenmarkt und Dienstleistungen, an **ECORYS** Nederland B.V. Ende 2005 in Auftrag gegebenen Studie unterstrichen. Diese Studie – **Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies** – ist am 22. Juni 2007 vorgelegt und von der EK im Januar 2008 veröffentlicht worden.

Ziel der Studie ist es, die Auswirkungen der in diesem Sektor gültigen **Gesetzgebungen der Mitgliedsstaaten** auf die **Qualität der pharmazeutischen** Dienste sowie auf die **Funktionsweise des Binnenmarktes** und somit auf die **Leistungen des Sektors** insgesamt zu bewerten.

Der Regelungsgrad wird anhand von sieben Gesetzgebungstypen gemessen.

Diese sieben Typen werden in zwei Gruppen eingeteilt : die ersten betreffen die Struktur, die Organisation des Sektors («structure») und die beiden anderen betreffen das Verhalten, die Praktiken, die Handlungsweisen der Akteure des Sektors («conduct»).

Die Leistung des Sektors in den verschiedenen Mitgliedsstaaten wird ihrerseits anhand von drei Leistungsindikatoren gemessen :

- die Produktivität («*productivity*»);
- die Leistung im Bereich Zuweisung der Mittel im Verhältnis zu den Ergebnissen für das Wohlbefinden des Verbrauchers («*allocative efficiency*»);
- die Leistung hinsichtlich der Qualität und der Vielfalt der angebotenen Dienste («*quality/product variety*»).

Die Angaben werden anschließend gekreuzt, um zu analysieren, ob es eine Verbindung gibt zwischen dem starken oder schwachen Grad der Gesetzgebung und der Leistung des Sektors in den drei untersuchten Indikatoren gibt.

Laut ECORYS beweist die Analyse:

- eine starke negative Verbindung zwischen einem hohen Grad der Regulierung vom Typ structure und den Leistungen vom Typ productivity und allocative efficiency;
- eine positive Verbindung zwischen einem hohen Grad der Regulierung vom Typ conduct und den Leistungen vom Typ allocative efficiency und vom Typ quality/product variety;
- spezifisch, eine positive Verbindung zwischen der Vielfalt der angebotenen Dienstleistungen und den Anforderungen im Bereich der Ausbildung sowie der Regulierung des Preises und der Margen.

Im Gegensatz dazu eine negative Verbindung zwischen der Vielfalt der Dienstleistungen und der Anforderungen im Bereich der Zulassung oder verbindlichen Mitgliedschaft bei einem Berufsverband.



## D. STELLUNGNAHME DER VESA

1. Wir haben feststellen können, dass die **Gesetzgebungen der Mitgliedsstaaten** über die Niederlassung von Apotheken und pharmazeutischen Diensten in gewissen Punkten vergleichbar sind und in anderen sich unterscheiden und manchmal gegen das europäische Recht verstoßen.

Diese Situationen haben die **europäischen Behörden** dazu gebracht, in gewissen Fällen einzugreifen. Augenblicklich begnügen sie sich jedoch damit, die nationalen Gesetzgebungen bzgl. der Gründungsverträge der Europäischen Gemeinschaft zu kontrollieren. Aber so wie die europäischen Behörden Richtlinien über die Fertigung und den Großhandel von Arzneimitteln verabschiedet haben, **wäre es nicht auch angebracht, dass sie über eine/mehrere Richtlinien die Verteilung der Arzneimittel an die Patienten regeln?**

2. Wir haben es festgestellt, **die Arzneimittel sind Gegenstand einer europäischen Regelung, die oberhalb der Apotheke gilt.**

In der **Kontinuität** dieser Rechtstexte muss der Aspekt der Verteilung des Arzneimittels an den Verbraucher selbst untersucht werden.

Es wäre durchaus ein Paradox, wenn einerseits die Fertigung, die Vermarktung und der Großhandel von Arzneimitteln einer Reihe von strengen Bedingungen untersteht, die die Grundsätze der Qualität, der Sicherheit und Wirksamkeit garantieren und andererseits die Herausgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher ihrerseits nicht streng geregelt wird. Es würde sich um einen Bruch am Ende der Kette handeln, die nach oben hin in jeder Phase streng geregelt wird.

Wir möchten ferner die Erwägung Nr. 35 des Gemeinschaftsgesetzes über die Humanarzneimittel zitieren : «Das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit muss einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen (...)» (wir unterstreichen).

3. Egal ob sie anhand einer Richtlinie eingreifen oder ob sie gegenüber den Mitgliedsstaaten und ihrer Gesetzgebung und Verwaltungspraktiken handeln, die europäischen Behörden müssen sich von **gewissen Grundsätzen, die unser Verband für wesentlich hält**, leiten lassen. Es handelt sich um **vier Grundsätze**, die wir hier aufführen wollen.





# GRUNDSÄTZE

## 1. Das Interesse des Patienten als grundsätzliches Ziel

**Jede Annäherung des Sektors der Apotheke und der pharmazeutischen Dienste muss von einem grundsätzlichen Ziel, d.h. das Interesse des Patienten, geleitet werden.**

- Die Gesetzgebungen und Regelungen der Apotheke und der pharmazeutischen Dienste müssen sowohl auf Ebene der Europäischen Union als auch der Mitgliedsstaaten im **Interesse des Patienten** entworfen und entwickelt werden.

Dieser Grundsatz ist der erste in unserer Darstellung, da es auch der wichtigste ist. Dieser wesentliche Grundsatz muss uneingeschränkt eingehalten werden.

- Das Hauptziel muss darin bestehen, den Patienten die **Qualität**, die **Sicherheit**, die **Wirksamkeit** der pharmazeutischen Dienste sowie ihre **Zugänglichkeit** zu garantieren.

Arzneimittel müssen Anforderungen der anerkannten Wirksamkeit und des annehmbaren Niveaus der Sicherheit erfüllen, um auf dem Markt zugelassen werden zu können. Diese **Anforderungen** werden noch besser eingehalten, wenn die gleichen auch nach der Fertigung und der Vermarktung gelten, **dass heißt bei der Abgabe**.

Auch der Willen, die Arzneimittel den Patienten in allen Mitgliedsstaaten zu vernünftigen Preisen zu bieten, wird nicht erfüllt, wenn man den Patienten **keine Zugänglichkeit zu den pharmazeutischen Diensten** gewährt (wobei die Zugänglichkeit hier nicht nur wirtschaftlicher sondern auch geographischer Art ist).

Laut der Kommission der Europäischen Gemeinschaften «*besteht das Ziel der Volksgesundheit des pharmazeutischen Sektors darin, sichere, zugängliche, wirksame und hochwertige Arzneimittel, auch die innovativsten Arzneimittel, herzustellen, für alle, die sie brauchen, egal welche Einkommen oder Sozialstatus sie aufweisen*»<sup>10</sup>.

**Herstellen**, aber auch mit dem gleichen Niveau der Anforderungen **verteilen**, fügen wir hinzu.

## 2. Der unvermeidbare Eingriff des Apothekers

**Nur der Apotheker ist qualifiziert, ein Arzneimittel mit den angemessenen Informationen und Ratschlägen abzugeben.**

- Die Abgabe des Arzneimittels muss mit **Informationen, Ratschlägen**, einer **Begleitung** und einer **Verfolgung** einhergehen; allein so kann die Sicherheit und die Wirksamkeit der Behandlung gewährt werden.

Diese Rolle wird von **einer zu diesem Zwecke ausgebildeten Person, dem Apotheker**, unter eigener **Verantwortung** gewährleistet.

Von seiner Ausbildung her ist der Apotheker der **Fachmann des Arzneimittels**. Von seiner Funktion her, trägt er sich in einer **privilegierten Beziehung** mit den Patienten ein, die ihm vertrauen, so wie sie dem Arzt auf Ebene der Krankengeschichte, der Diagnose und der Verschreibung der Behandlung vertrauen.

- Wir sind der Meinung, dass der notwendige Eingriff des Apothekers **sowohl für rezeptpflichtige als auch nicht rezeptpflichtige Arzneimittel** gilt. Man könnte sogar sagen, dass der Eingriff des Apothekers a fortiori für die Ausgabe und die Einnahme von Arzneimitteln, die nicht vom Arzt verschrieben wurden, notwendig ist, da eben kein Arzt befragt wurde. Laut Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel gelten ferner für alle Arzneimittel (rezeptpflichtige, mit erneuerbarer Abgabe, nicht rezeptpflichtig) die gleichen Einschränkungen im Bereich Fertigung, Vermarktung und Großhandel. Wenn ein Produkt **der Definition des Arzneimittels entspricht**, muss dieses Produkt in einem Kreislauf eingetragen werden, mit dem auf allen Ebenen die Grundsätze der Qualität, der Sicherheit, der Wirksamkeit und der Zugänglichkeit garantiert werden.

Die einzige gültige Unterscheidung bzgl. des Eingriffs des Apothekers besteht zwischen dem Arzneimittel und dem Nicht-Arzneimittel. Laut Gemeinschaftskodex ist ein Produkt ein Arzneimittel oder nicht. Als Arzneimittel



<sup>10</sup> Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Regionenausschuss : Die europäische Pharmaindustrie im Interesse der Patienten verstärken. Aktionsvorschläge (01.07.2001).

gilt jedes Produkt, das aufgrund seiner Darbietung, seiner Funktion oder seiner Zusammensetzung dazu dient, den normalen Gesundheitszustand wiederherzustellen. Wenn dies der Fall ist, muss es in einen gesicherten Kreislauf eingetragen werden. Wenn nicht, gelten diese Regeln nicht (unter der Bedingung, dass seine Darbietung sich nicht auf den Gesundheitszustand bezieht).

In den Erwägungen des Gesundheitskodex für Humanarzneimittel hält die EK berechtigterweise fest, dass wenn nötig eine Veränderung der Definition des Arzneimittels vorgesehen werden muss, um das Entstehen neuer Therapien aber auch die immer größer werdende Anzahl von Produkten, die sich an der Grenze («borderline») zwischen dem Sektor der Arzneimittel und anderen Sektoren befinden, zu berücksichtigen.

### 3. Der notwendige Respekt der Regeln der Guten Praktiken der Abgabe

***Der Eingriff des Apothekers muss von Regeln der Guten Praktiken der Abgabe geleitet werden, die unbedingt notwendig sind, um die Wirksamkeit zu garantieren.***

Diese Regeln müssen verbindlich sein.

Der Apotheker und seine Mitarbeiter müssen in einem Kontext handeln, der ihren Eingriff optimiert. Dies bedeutet, dass der Apotheker ein **System der pharmazeutischen Qualitätssicherung** aufstellen und einführen muss. Er muss wirksame **Instrumente** und angemessene **Verfahren** bieten, die seine Aktion unterstützen und lenken.

**Der dritte Grundsatz ist untrennbar mit dem zweiten** (notwendiger Eingriff des Apothekers), **um die Anforderungen des ersten** (die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit der pharmazeutischen Dienste zu garantieren) **zu erfüllen.**

Er ist äußerst wichtig und stellt ein **Schlüsselement** des einzuführenden Systems dar, so dass dieses System auch komplett sein kann.

Im vorliegenden Dokument wird nicht weiter darauf eingegangen, denn er ist bereits Gegenstand einer vorherigen Veröffentlichung der VESA, die vollständig diesem Thema gewidmet war.

Wir verweisen also für diesen Punkt auf unsere **Empfehlungen für die Entwicklung von Guten Praktiken in der Apotheke** (September 2007).

### 4. Anwendung der wesentlichen Grundsätze des europäischen Rechtes und des Schutzes des allgemeinen Interesses.

***Die Organisation des Sektors der Apotheken und der pharmazeutischen Dienste muss die vom EG-Gründungsvertrag festgehaltenen Grundfreiheiten einhalten, aber gleichzeitig auch das allgemeine Interesse, d.h. in diesem Fall die Volksgesundheit, berücksichtigen.***

- Die drei ersten Grundsätze, die wir genannt haben, ermöglichen es, unter optimalen Bedingungen die **sozial-gesundheitspolitischen Rolle** des Apothekers und seinen Beitrag zum Schutz und zur Verbesserung der Volksgesundheit zu gewährleisten.

Die Apotheke spielt jedoch auch eine **wirtschaftliche Rolle** und in diesem Zusammenhang trägt sie sich in eine Kette von Aktivitäten vom Hersteller bis zum Verbraucher von pharmazeutischen Diensten, d.h. der Patient, ein.

Als **wirtschaftliche Agenten** unterstehen die Apotheke und der Apotheker den wesentlichen **Grundsätzen des europäischen Rechtes.**

Die Grundsätze der Freizügigkeit von Personen, des freien Güter-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehrs sowie die Niederlassungsfreiheit müssen angewandt werden, wobei jedoch die Besonderheiten des Sektors angewandt werden müssen, d.h. durch Gewährleistung des Schutzes aus zwingenden Gründen des Allgemeinen Interesses, hier also die **Volksgesundheit.**

Das Interesse des Patienten und die Aufrechterhaltung der Volksgesundheit können jedoch kein Vorwand sein für nicht notwendige, unverhältnismäßige, nicht rechtfertigte Verstöße gegen die Grundfreiheiten, die vom Gründungsvertrag der Europäischen Union garantiert werden.

Die Einhaltung der **Grundfreiheiten** und der Schutz des **Allgemeinen Interesses** müssen auf sinnvolle, koordinierte, kohärente und ausgeglichene Weise ausgelegt werden.



Dieses Gleichgewicht führt zu einer guten Anwendung der Grundsätze der **Subsidiarität** und der **Verhältnismäßigkeit**.

- Auf diese Weise, bzgl. der oben genannten Grundsätze, die einen Schutz des Patienteninteresses und der Volksgesundheit anstreben, scheint **die Frage des Eigentums der Apotheke** nebensächlich. Man muss in der Tat den Zugang zum Beruf und den Zugang zum Eigentum unterscheiden. Wenn das Arzneimittel von einem diplomierten Apotheker entsprechend der Regeln der Guten Praktiken der Arzneimittelausgabe an den Patienten vergeben werden, haben die Eigenschaften des Eigentums (natürliche oder juristische Person, Apotheker oder nicht usw.) keine entscheidende Bedeutung, da der Besitzer selbst sich an die eingeführten Systeme halten muss, um die Unabhängigkeit des Apothekers und die Qualität des pharmazeutischen Dienstes zu garantieren.

Um eventuelle Interessenkonflikte zu vermeiden, können jedoch **Unvereinbarkeiten** zwischen gewissen natürlichen und juristischen Personen und der Qualität des Eigentümers einer Apotheke vorgesehen werden. Solche Unvereinbarkeitsregeln können nur von Zielen des allgemeinen Interesses rechtfertigt werden, unter der Bedingung, dass sie notwendig und verhältnismäßig sind, um solche Ziele zu erreichen.

Hinsichtlich des **vielfältigen Eigentums** müssen die gleichen Regeln angewandt werden. Wenn der verbindliche Eingriff eines Apothekers und die Regeln der Guten Praktiken angewandt werden, gibt es keinen Grund, einer Person (natürlicher oder juristische Person, Apotheker oder nicht) es zu verbieten, **Eigentümer von mehreren Apotheken** zu sein.

- Die Gesetzgebung über die **Niederlassung und die Verteilung von Apotheken** muss auch den Grundsatz der Niederlassungsfreiheit einhalten.

Dieser Grundsatz kann jedoch abgeschwächt werden.

Die pharmazeutische Aktivität ist nämlich mit dem allgemeinen Interesse der Volksgesundheit verbunden, also auch die Zugänglichkeit zu pharmazeutischen Diensten. Es ist deshalb notwendig, dass eine **angemessene Verteilung** der Offizinen (die Qualitätsnormen einhalten) es ermöglicht, die Bedürfnisse an Arzneimitteln einer Bevölkerung zu erfüllen. Solche Verteilungsregeln müssen jedoch im Verhältnis zu diesem allgemeinen Interesse notwendig und verhältnismäßig sein.

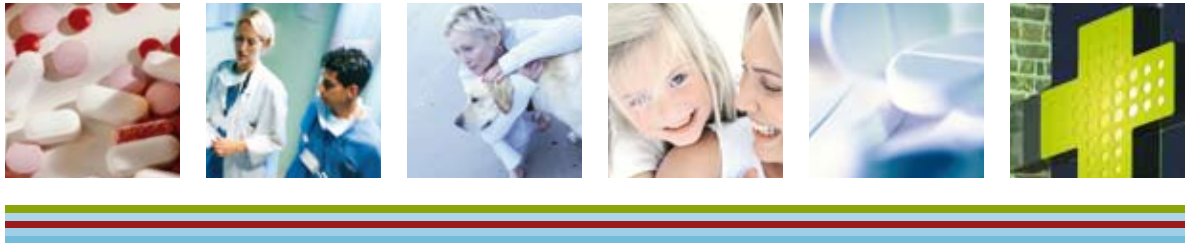
- Letztendlich hat der europäische Bürger nicht nur Anrecht als Patient auf hochwertige und gesicherte pharmazeutische Dienste, sondern auch als Verbraucher dieser Dienstleistungen Anspruch auf einen **freien Wettbewerb** zu seinen Gunsten, der vom europäischen Recht festgeschrieben ist.

**Innerhalb des Apothekensektors** muss der Wettbewerb zum Tragen kommen, wenn er dem Interesse des Patienten dient. Er darf also keine Folgen haben, die gegen dieses Interesse sind.

Es kann also Grenzen des freien Wettbewerbs zwischen Apotheken geben, aber auch hier nur insofern dies notwendig, verhältnismäßig ist und den realen Zielen der Volksgesundheit entspricht.



# VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Lenniksebaan 900 • B-1070 BRÜSSEL  
Tel.: + 32. 25 299 240 • Fax: + 32. 25 299 376  
Email : [ueps@multipharma.be](mailto:ueps@multipharma.be)  
<http://www.eurosocialpharma.org>