

VESA - EUSP - UEPS
UEFS - EUSA - EUAS



Witboek betreffende de rechtsvormen
voor de oprichting van apotheken
en farmaceutische diensten in de
Europese Unie



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN 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. INLEIDING

De Europese Unie van Sociale Apotheken (EUSA) heeft de voorbije jaren veel nagedacht over het **apotheekvak** en de **rol van de apotheker** in het begin van de 21^{ste} eeuw, meer bepaald over de voorwaarden die vervuld moeten zijn opdat de apotheker en de apotheek hun functies binnen de gezondheidsberoepen op zich zouden nemen¹.

Onze Unie behandelt in dit document een ander aspect van het beroep, nl. niet langer zijn sociaal-hygiënische rol, maar de **juridische, economische en financiële context van de uitoefening van het beroep**. We bestudeerden al een aspect van de economische voorwaarden betreffende de uitoefening van het beroep toen we het hadden over de vergoeding van de apotheker². Vandaag gaan we op veel algemenere wijze te werk en behandelen we de essentiële (en omstreden) vraag naar de voorwaarden van toegang tot de eigendom van apotheken en de vraag naar het recht op vestiging.

In het kader van dit globale reflectieproces over de juridisch-economische aspecten van het beroep:

- > gaan we uit van de bestaande situaties in de verschillende Europese landen;
- > houden we rekening met het recht van de Europese Gemeenschap;
- > integreren we ons reflectieproces in de continuïteit van onze vorige reflectieprocessen.

B. NATIONALE REGLEMENTERINGEN VAN DE APOTHEEKSECTOR

1. **De apotheksector is gereguleerd in alle Lidstaten** van de Europese Unie. Verschillende aspecten van de uitoefening van het beroep zijn gereguleerd, soms op heel strikte wijze. Zo bestaan er regels betreffende:
 - > de toegang tot het beroep (kwalificatie, erkenning enzovoort);
 - > het (volledig of gedeeltelijk) monopolie in de verkoop van geneesmiddelen;
 - > kwalitatieve beperkingen voor de toegang tot de eigendom (professionele beperkingen op de eigendom);
 - > kwantitatieve beperkingen voor de toegang tot de eigendom en de exploitatierechten (aantal apotheken);
 - > beperkingen op de verticale integratie (onverzoenbaarheden);
 - > demografische en geografische beperkingen (numerus clausus, afstand enzovoort);
 - > de handelspraktijken (reclame, inrichting van het lokaal, openingsuren, onlineverkoop enzovoort);
 - > de regulering van de markt met betrekking tot de prijzen, de marges enzovoort.
2. Terwijl deze reglementeringen **vergelijkbaar** zijn op bepaalde gebieden (toegang tot het beroep, demografische en geografische criteria voor het recht op vestiging, monopolie in de verkoop van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is), stellen we op andere gebieden grote **verschillen** vast, met name op het vlak van de voorwaarden van toegang tot de eigendom en de kwestie van de multi-eigendom.
3. We stellen ook vast dat de wetgeving ter zake in sommige Lidstaten in een recent verleden sterk is **geëvolueerd**. De wijzigingen hebben betrekking op het monopolie van de apotheken op de verkoop van sommige geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is, de regels inzake de handelspraktijk, de onlineverkoop van geneesmiddelen of nog op de voorwaarden van toegang tot de eigendom.

Deze ontwikkelingen en discussies worden soms uitgelokt of gevoed door de **wisselwerking** tussen de Lidstaten en de **overheden van de Europese Unie**.

1 Zes Verbintenissen voor kwaliteitsvolle farmaceutische prestaties, EUSA, 2001.
Aanbevelingen betreffende het Farmaceutisch Dossier van de Patiënt, EUSA, 2005.
Aanbevelingen voor het Ontwikkelen van Normen inzake Goede Praktijken in de Farmacie, EUSA, 2007.

2 Aanbevelingen betreffende de Vergoeding voor farmaceutische handelingen, EUSA, 2003.



C. DE VESTIGING VAN APOTHEKEN EN FARMACEUTISCHE DIENSTEN IN HET GEMEENSCHAPSRECHT

1. De **geneesmiddelensector** is onderworpen aan een specifieke Europese regelgeving op de volgende gebieden: **marktintroductie** van het geneesmiddel, zijn **fabricage** en **invoer**, de **etikettering** en zijn **bijsluiter**, de **classificatie** van de geneesmiddelen, de **grootdistributie** van de geneesmiddelen, **reclame**, **geneesmiddelenbewaking** enzovoort.

Deze richtlijnen zijn bovendien het voorwerp geweest van een codificatie: op 6 november 2001 hebben het Europees Parlement en de Raad een richtlijn aangenomen tot vaststelling van het *communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik*³.

Terwijl de fabricage, de marktintroductie of de grootdistributie van het geneesmiddel het voorwerp zijn van een Europese regelgeving, bestaat er geen dergelijke reglementering betreffende de laatste schakel in deze ketting, d.i. de verstrekking van het geneesmiddel aan de patiënt. Er bestaan dus **geen specifieke juridische instrumenten (richtlijnen) betreffende de apotheken en de farmaceutische diensten**.

2. Nochtans is het **algemeen Gemeenschapsrecht**, zoals voor elk ander gebied, van toepassing op de sector van de apotheken en de farmaceutische diensten.

De **relevante juridische bronnen** in het Gemeenschapsrecht zijn eerst en vooral de artikelen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap die de **fundamentele vrijheden** verzekeren waarop deze Gemeenschap zichzelf wil baseren.

De eerste tekst die we vermelden is natuurlijk die welke bepaalt dat *het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd* (artikel 14, §2).

De tweede tekst is die welke de vrijheid van vestiging en dus, als logisch gevolg, het vrij verkeer van personen vestigt: *'... de beperkingen van de vrijheid van vestiging voor onderdanen van een Lidstaat op het grondgebied van een andere Lidstaat zijn verboden. De vrijheid van vestiging omvat de toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan, alsmede de oprichting en het beheer van ondernemingen, en met name van vennootschappen...'* (artikel 43).

Het vrije verkeer van personen wordt aangevuld met het vrije verkeer van diensten: *'...de beperkingen op het vrij verrichten van diensten binnen de Gemeenschap zijn verboden ten aanzien van de onderdanen der Lidstaten die in een ander land van de Gemeenschap zijn gevestigd...'* (artikel 49), *het vrije verkeer van kapitalen: '... alle beperkingen van het kapitaalverkeer tussen Lidstaten onderling en tussen Lidstaten en derde landen zijn verboden'* (artikel 56), *evenals het vrije verkeer van goederen: 'Kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn verboden tussen de Lidstaten'* (artikel 28).

3. **Andere bepalingen van het EG-verdrag** zijn ter zake eveneens relevant.

Het gaat om de bepalingen die voorzien in afwijkingen op de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van diensten om redenen van openbare orde, openbare veiligheid of volksgezondheid (artikel 46) of die bepalen dat *'Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid worden de verantwoordelijkheden van de Lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig geëerbiedigd'*⁴ (artikel 152.5).

4. Naast het primair recht zijn sommige bepalingen van **afgeleid recht** eveneens toepasbaar.

Het gaat in de eerste plaats om de richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt, die

3 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek Betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 311, 28 november 2001, p. 67, zoals gewijzigd door de richtlijnen 2002/98/EG, 2003/63/EG, 2004/24/EG, 2004/27/EG en door de verordening nr. 1901/2006.

4 Zie echter het arrest van 16.05.2006, Watts, C-372/04, punten 146 en 147: 'Er is reden om op te merken dat, conform de bepalingen van artikel 152, paragraaf 5, EG, bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid, de verantwoordelijkheden van de Lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging volledig worden geëerbiedigd. Deze bepaling sluit echter niet uit dat de Lidstaten gehouden zijn, conform andere bepalingen van het verdrag, zoals artikel 49 EG, of conform communautaire maatregelen die aangenomen zijn op grond van andere bepalingen van het verdrag, zoals artikel 22 van verordening nr. 1408/71, wijzigingen aan te brengen aan hun nationale sociale zekerheidsregeling, zonder dat echter kan worden beschouwd dat hun soevereine bevoegdheid ter zake als gevolg hiervan aangetast zou zijn.'



bepaalt dat ze *niet van toepassing is (...) op diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn*' (artikel 2.f).

We vermelden ook de overweging 22 van dezelfde richtlijn: *'Het uitsluiten van de werkingssfeer van deze richtlijn van de gezondheidszorg dient te omvatten: medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren wanneer deze activiteiten voorbehouden zijn aan een gereguleerd gezondheidsberoep in de Lidstaat waarin de diensten worden geleverd.'*

Tot slot bepaalt de richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties: *'De lidstaten zijn niet gehouden om de (...) opleidingstitels rechtsgeldigheid te geven voor de opening van nieuwe voor het publiek toegankelijke apotheken'* (artikel 21.4).

De overweging 26 van deze richtlijn bepaalt nog dat ze *'niet alle voorwaarden coördineert voor de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden op farmaceutisch gebied; met name de geografische spreiding van apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekking blijven een bevoegdheid van de lidstaten. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die ondernemingen verbieden bepaalde werkzaamheden van apothekers uit te oefenen of die aan deze uitoefening bepaalde voorwaarden verbinden, onverlet.'*

5. De laatste jaren **hebben de Europese overheden blijk gegeven van hun belangstelling voor de farmaceutische sector**, voornamelijk met betrekking tot de **vastgestelde beperkingen op de fundamentele vrijheden**.

Er werden meerdere **problemen van interne markt** vastgesteld, die aanleiding hebben gegeven tot interventies.

5.1. Ter zake beschikten de overheden over **informatiebronnen** van uiteenlopende aard:

- > klachten (vennootschappen, professionelen, particulieren enzovoort),
- > prejudiciële vragen (Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, HJEG),
- > parlementaire vragen,
- > petitie's,
- > studies.

5.2. We kunnen de **typologie van de beperkingen** die worden onderzocht als volgt samenvatten:

- > Beperkingen op de eigendom van apotheken:
 - beperking van eigendom voor apotheken,
 - beperking van eigendom voor nationale apothekers,
 - beperking van het aantal apotheken die men mag bezitten,
 - onverzamenbaarheid tussen de exploitatie van apotheken en andere activiteiten.
- > Beperkingen op de inplanting van de apotheken:
 - beperking van het aantal apotheken in functie van de bevolking,
 - minimale afstand tussen twee apotheken,
 - aanwezigheid van een arts in de gemeente waar men overweegt de apotheek te openen,
 - voorrang voor lokaal gevestigde apothekers.
- > Beperkingen op de distributie van geneesmiddelen:
 - verbod om geneesmiddelen online te verkopen,
 - verkoopmonopolie voor apotheken in de gemeente of grenzend aan de gemeente,
 - verbod op reclame voor geneesmiddelen,
 - weigering van 'vreemde' voorschriften.

5.3. De **lopende procedures** hebben betrekking op verschillende Lidstaten⁵.

5.3.1. De Europese Commissie (EC) heeft op 22 december 2006 beroep ingediend tegen de **Republiek**



Italië, wier reglementering strijdig zou zijn met de vrijheid van vestiging (artikel 43 VEG) en met het vrije kapitaalverkeer (artikel 56 VEG)⁶.

Om te beginnen krijgt de Italiaanse wet het verwijt dat alleen natuurlijke personen die een diploma in de farmacie hebben behaald evenals vennootschappen die uitsluitend bestaan uit vennoten-apothekers een private apotheek mogen bezitten. Een dergelijke reglementering belet het nemen van een participatie of de vestiging van detailapotheken door alle operatoren, met name die uit andere Lidstaten, die geen diploma van apotheker bezitten.

Vervolgens verwijt de EC de Italiaanse wetgeving dat ze bedrijven die farmaceutische producten verdelen belet participaties te nemen in vennootschappen die gemeentelijke apotheken exploiteren.

- 5.3.2. In een met redenen omkleed advies van 28 juni 2006 had de EC ook kritiek op de **Spaanse regelgeving**, die de apotheken onderwerpt aan regels van gezondheidsplanning die worden vastgelegd in functie van de bevolking en de afstand tussen de apotheken.

Volgens de EC zou het passender zijn om te bepalen dat geen enkele nieuwe apotheek mag worden geopend in een zone waar er al veel apotheken zijn zolang de zone zonder apotheek niet ten minste één apotheek heeft gekregen.

De EC heeft ook kritiek op de criteria die de Spaanse wetgeving⁷ hanteert in de procedures voor het toekennen van administratieve vergunningen⁸ of op de regelgeving krachtens dewelke alleen apothekers eigenaar en houder mogen zijn van een publiekelijk toegankelijke apotheek en krachtens dewelke eenzelfde apotheker geen houder of medehouder mag zijn van meer dan één apotheek tegelijk.

- 5.3.3. Op dezelfde wijze en op dezelfde datum heeft de EC aan **Oostenrijk** gevraagd om wijzigingen aan te brengen aan sommige van zijn reglementeringen, die onder meer het aantal apotheken beperken in functie van het aantal inwoners en van de minimale afstand tussen de apotheken, die de keuze van de rechtsvorm van een apotheek beperken en die de exploitatie van meer dan één apotheek verbieden.

- 5.3.4. Tegen **Frankrijk** werd een inbreukprocedure ingesteld via een ingebrekestelling van 21 maart 2007.

Deze ingebrekestelling heeft betrekking op de verzoenbaarheid van diverse bepalingen van het Franse wetboek inzake volksgezondheid met artikel 43 van het EG-Verdrag betreffende de vrijheid van vestiging.

De naar voren gebrachte grieven hebben betrekking op:

- > de verplichting om houder te zijn van een diploma van apotheker om een apotheek te exploiteren;
- > het verbod voor een apotheker om houder (of medehouder) te zijn van meer dan één apotheek;
- > het verbod voor niet-apothekers om participaties te nemen in farmaceutische vennootschappen;
- > de onverzoenbaarheid tussen de exploitatie van een apotheek en de uitoefening van een ander beroep;
- > de verplichte raadpleging van de Orde van Apothekers ter gelegenheid van de oprichting of overbrenging van een apotheek.

- 5.3.5. Op 17 oktober 2007 werd een ingebrekestelling gericht aan **België**.

Ze heeft betrekking op sommige bepalingen van de Belgische wetgeving tot reglementering van de verstrekking van geneesmiddelen, via een gevolmachtigde, aan personen die in gemeenschap leven. Volgens deze bepalingen is het voor een apotheker verboden om geneesmiddelen te verstrekken indien de gemeenschap niet binnen dezelfde gemeente ligt waar de apotheek is gevestigd of binnen een naburige gemeente. Volgens de EC zorgen deze bepalingen voor problemen van verzoenbaarheid met artikel 43 (verbod op de beperkingen op de vrijheid van vestiging), artikel 49

⁶ Zaak C-531/06.

⁷ European Commission, Rapide press release, Brussel, 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 Sommige autonome gemeenschappen in Spanje verlenen voorrang aan apothekers die beroepservaring binnen dezelfde gemeenschap bezitten.



(verbod op de beperkingen op de vrije dienstverlening binnen de gemeenschap) en artikel 28 (verbod op kwantitatieve beperkingen op de invoer).

- 5.3.6. Onlangs (september 2008) besliste de EC om officieel aan **Duitsland** te vragen om zijn regels betreffende de eigendom van apotheken opnieuw te onderzoeken. Conform deze regels is het recht om een apotheek te bezitten voorbehouden voor apothekers of voor partnerschappen die uitsluitend zijn samengesteld uit apothekers.

Bovendien is het krachtens de Duitse wetgeving verboden om meer dan één enkele hoofdapotheek en drie filialen te bezitten. Tot slot schrijft de wetgeving voor dat de hoofdapotheek en zijn filialen in elkaars buurt moeten liggen. Volgens de EC zijn deze maatregelen in strijd met de vrijheid van vestiging bedoeld in artikel 43 van het EG-Verdrag, daar ze niet kunnen worden gerechtvaardigd door redenen in verband met de bescherming van de gezondheid.

Op 30 maart 2007 had de **Duitse 'administratieve rechtbank' van het Saarland** bij het **HJEG** al een prejudiciële vraag aanhangig gemaakt betreffende dezelfde problematiek⁹.

- 5.3.7. Tot slot heeft de EC beslist (eveneens in september 2008) om aan **Portugal** officieel te vragen om zijn regels betreffende de eigendom van apotheken opnieuw te onderzoeken.

Krachtens deze regels is het voor bedrijven die activiteiten van groothandel van geneesmiddelen uitoefenen verboden om apotheken te bezitten of te beheren. Bovendien verbiedt de Portugese wetgeving het bezit van meer dan vier apotheken. Ook in dit geval meent de EC dat de eisen niet in verhouding staan tot de noodzaak om de bescherming van de gezondheid te verzekeren. Bovendien zijn ze strijdig met de vrijheid van vestiging die artikel 43 van het EG-Verdrag bekrachtigt.

6. Achter deze verschillende initiatieven vinden we telkens dezelfde bezorgdheid van de Europese overheden. Weliswaar blijft elke Lidstaat bevoegd om de farmacie te reglementeren, zoals dit ook geldt voor de overige sectoren in verband met gezondheidszorgen (subsidiariteitsbeginsel). Deze **bevoegdheid van de Lidstaten** moet echter worden uitgeoefend **met naleving van de fundamentele vrijheden** waarin het verdrag voorziet.

Deze principiële positie werd meermaals duidelijk bevestigd, met name door Commissaris Charlie McCREEVY in antwoord op vragen van Europese parlementsleden. We vermelden hier integraal het 3^{de} lid van zijn antwoord van 03.07.2007 aan mevrouw Anne FERREIRA, lid van het Europees Parlement:

'Ik wens u te verzekeren dat de Commissie en ikzelf ons volkomen bewust zijn van het fundamentele belang van de gezondheidsdiensten en met name de farmaceutische diensten voor de burgers van de Gemeenschap. Evenmin wordt betwist dat elke Lidstaat bevoegd is om zijn gezondheidsstelsel en met name de farmaceutische sector te organiseren in functie van zijn eigen keuzes en zijn nationale tradities.

De keuzes van elke Lidstaat moeten echter volledig beantwoorden aan de fundamentele vrijheden waarin het EG-Verdrag voorziet, zoals de vrijheid van vestiging die rechtstreeks toepasbaar is in de nationale rechtsorden. Tervijl de evaluatie van wetgevingen in verband met gezondheid natuurlijk niet exclusief kan steunen op economische overwegingen met betrekking tot het vrije verkeer waarin het verdrag voorziet, moet worden benadrukt dat de nationale regels tot bescherming van dwingende redenen van algemeen belang, zoals de volksgezondheid, niettemin de principes van niet-discriminatie en proportionaliteit moeten naleven. Met betrekking tot de farmaceutische diensten bijvoorbeeld zouden de nationale bepalingen volgens dewelke alleen een apotheker houder kan zijn van een vergunning tot exploitatie van een apotheek of die welke een bepaalde rechtsvorm opleggen aan de vennootschappen die apotheken exploiteren, kunnen worden vervangen door regels van beroepstoezicht of beroepsaansprakelijkheid die zouden toelaten de doelstellingen van handhaving van de kwaliteit van de farmaceutische dienstverlening te verwezenlijken en die tegelijk minder restrictief zijn voor de fundamentele vrijheden.'

In deze context hebben meerdere lopende procedures betrekking op eenzelfde punt – **de eigendom van apotheken** –, of het nu gaat om het Italiaanse, Duitse, Oostenrijkse, Spaanse, Franse of Portugese geval.

⁹ Zaak C-172/07: Verzoek tot prejudiciële beslissing ingediend door het Verwaltungsgericht des Saarlandes (Duitsland) op 30 maart 2007 – Helga Neumann-Seiwert, apothekeres tegen Saarland en Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, tussenkomenende partij: DocMorris N.V., PB 140, 23 juni 2007, p. 0011-0012.



Deze verschillende Lidstaten volgen inderdaad dezelfde redenering: er moet een verplichte band bestaan tussen de eigendom van de apotheek en zijn exploitatie; verbod voor een niet-apotheker om eigenaar te zijn van een apotheek; principe: één apotheker, één apotheek en dus verbod op multi-eigendom. Al deze elementen worden geacht noodzakelijk te zijn voor de onafhankelijkheid van de apotheker in zijn functie en voor de kwaliteit van de farmaceutische diensten.

De EC antwoordt op deze verklaringen met een vraag. Is de volledig of gedeeltelijk verplichte band tussen de eigendom en het bezit van het diploma van apotheker en is het totale of gedeeltelijke verbod op multi-eigendom compatibel met de vrijheid van vestiging en het vrije kapitaalverkeer? Zijn deze wetsbepalingen noodzakelijk en staan ze in verhouding tot de doelstelling van volksgezondheid? Zou het niet volstaan te eisen dat er een apotheker aanwezig is om de voorraden geneesmiddelen te beheren en de geneesmiddelen aan de patiënten te verstrekken? Dit is het debat dat de Europese overheden op de agenda plaatsen.

Het tweede probleem dat we aantreffen in meerdere lopende procedures (Spanje, Oostenrijk, Frankrijk, België), houdt verband met de reglementeringen betreffende de **inplanting van apotheken en farmaceutische diensten** ten opzichte van de vrijheid van vestiging en de vrije dienstverlening binnen de gemeenschap.

7. De groeiende belangstelling voor de farmaceutische sector en de farmaceutische diensten blijkt ook uit de **studie die de Europese Commissie**, DG Interne markt en Diensten, eind 2005 **heeft besteld** bij **ECORYS** Nederland B.V. Deze studie – **Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies** – werd op 22 juni 2007 overhandigd en werd in januari 2008 door de EC openbaar gemaakt.

Deze studie heeft tot doel **de impact te evalueren** van de op de sector toepasbare **wetgevingen van de Lidstaten op de kwaliteit van de farmaceutische diensten** en op de werking van de interne markt en, bijgevolg, **op de prestaties van de sector** in zijn geheel.

Het niveau van regelgeving wordt gemeten op zeven soorten regelgeving.

De zeven soorten regelgeving worden samengebracht in twee groepen: de eerste vijf hebben betrekking op de structuur, de organisatie van de sector (*'structure'*), de andere twee houden verband met het gedrag, de praktijken, de handelwijzen van de actoren van de sector (*'conduct'*).

De prestatie van de sector in de verschillende Lidstaten wordt gemeten op basis van indicatoren van drie aspecten van de prestatie:

- de productiviteit (*'productivity'*),
- de prestatie in termen van aanwending van middelen ten opzichte van het resultaat voor het welzijn van de consument (*'allocative efficiency'*),
- de prestatie in termen van kwaliteit en diversiteit van de aangeboden diensten (*'quality/product variety'*).

Vervolgens worden de gegevens gekruist om na te gaan of er een verband bestaat tussen een hoog of laag niveau van regelgeving enerzijds en de prestatie van de sector in de drie geselecteerde indicatoren anderzijds.

Volgens ECORYS toont de analyse de volgende zaken aan:

- een sterk negatief verband tussen een hoog niveau van regelgeving van het type *structure* en de prestaties van het type *productivity* en *allocative efficiency*;
- een positief verband tussen een hoog niveau van regelgeving van het type *conduct* en de prestaties van het type *allocative efficiency* en *quality/product variety*;
- meer specifiek, een positief verband tussen de verscheidenheid van de aangeboden diensten en de vereisten in termen van opleiding, evenals de regulering van de prijzen en de marges;
- omgekeerd, een negatief verband tussen de verscheidenheid van de diensten en de vereisten in termen van verplichte erkenning of aansluiting bij een beroepsorganisatie.



D. POSITIE VAN DE EUSA

1. We konden vaststellen dat **de wetgevingen van de Lidstaten** betreffende de vestiging van apotheken en farmaceutische diensten op bepaalde punten vergelijkbaar waren en op andere punten verschilden; soms ook zijn ze strijdig met het Europees recht.

Deze situaties hebben de **Europese overheden** ertoe aangezet om in bepaalde gevallen tussenbeide te komen. Voorlopig echter nemen ze er genoeg mee om de nationale wetgevingen te controleren ten opzichte van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. We kunnen ons echter afvragen of het niet **opportuun** zou zijn dat de Europese overheden, net zoals ze richtlijnen hebben goedgekeurd betreffende de productie en de grootdistributie van geneesmiddelen, **ook richtlijnen opstellen betreffende het verstrekken van het geneesmiddel aan de patiënt.**

2. We hebben gezien dat **geneesmiddelen het voorwerp zijn van een Europese regelgeving stroomopwaarts van de apotheek.**

De distributie van het geneesmiddel aan de consument zelf moet worden bekeken in de **continuïteit** van de bedoelde regelgevende teksten.

Het zou volkomen paradoxaal zijn dat, enerzijds, de fabricage, de marktintroductie en de grootdistributie van geneesmiddelen onderworpen zijn aan een geheel van strenge voorwaarden die borg staan voor de principes van kwaliteit, veiligheid en efficiëntie en dat, anderzijds, de aflevering van het geneesmiddel aan de consument niet strikt wordt geregeld. Het zou gaan om een breuk op het einde van een keten die, stroomopwaarts, zorgvuldig wordt omkaderd in elke fase.

We citeren overigens de overweging nr. 35 van de overwegingen die voorafgaan aan het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik: *'Controle dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld (...).'* (wij onderstrepen)

3. De Europese overheden zouden inspiratie moeten halen uit **een aantal principes die onze Unie als essentieel beschouwt**, ongeacht of ze tussenkomen door middel van een richtlijn of handelen ten overstaan van de Lidstaten en hun wetgeving en administratieve praktijken. Het gaat om **vier** principes die we hieronder nader toelichten.



PRINCIPES

1. Het belang van de patiënt als fundamentele doelstelling

Elke benadering van de sector van de farmacie en de farmaceutische diensten moet worden geleid door de fundamentele doelstelling, nl. het belang van de patiënt.

- De wettelijke en reglementaire omkadering van de farmacie en de farmaceutische diensten moet worden ontworpen en ontwikkeld in het **belang van de patiënt**, zowel op het niveau van de Europese Unie als van de Lidstaten.

Dit principe komt als eerste in deze volgorde van voorstelling, omdat het ook de eerste plaats bekleedt in de volgorde van belangrijkheid. Dit is het essentiële principe, dat zonder toegevingen moet worden geëerbiedigd.

- Het hoofddoel moet erin bestaan aan de patiënten de kwaliteit, de veiligheid, de efficiëntie en de toegankelijkheid van de farmaceutische diensten te verzekeren.

Geneesmiddelen moeten beantwoorden aan vereisten van *erkende efficiëntie* en een *aanvaardbaar veiligheidsniveau* om een toelating te verkrijgen om op de markt te worden gebracht. **Deze vereisten** worden des te beter vervuld indien dezelfde vereisten gelden stroomafwaarts van de productie en de marktintroductie, nl. **op het niveau van de verstrekking van het geneesmiddel**.

Ook het streven om het geneesmiddel voor een redelijke kostprijs toegankelijk te maken voor de patiënten in alle Lidstaten kan niet worden gerealiseerd indien de **toegankelijkheid van de farmaceutische diensten** niet wordt gewaarborgd aan de patiënten (het gaat hier niet alleen om economische maar ook om geografische toegankelijkheid).

Volgens de Commissie van de Europese Gemeenschappen *bestaat het doel van de farmaceutische sector ten aanzien van de volksgezondheid erin werkzame en veilige geneesmiddelen van goede kwaliteit, inclusief de recentere en innovatieve geneesmiddelen, beschikbaar te stellen aan allen die deze nodig hebben, ongeacht hun inkomen of sociale positie*¹⁰.

Beschikbaar stellen, maar ook **verdelen** met hetzelfde niveau van vereisten, zo voegen we eraan toe.

2. De noodzakelijke interventie van de apotheker

Alleen de apotheker is bevoegd om het geneesmiddel te verstrekken met de passende informatie en het passende advies.

- De verstrekking van het geneesmiddel moet gepaard gaan met **informatie, advies, begeleiding en opvolging** die, alleen, een veilige en efficiënte behandeling verzekeren.

Deze rol wordt vervuld door een daartoe **gekwalificeerd persoon**, de **apotheker**, die daarvoor de volledige **verantwoordelijkheid** draagt.

Als gevolg van zijn opleiding is de apotheker de **specialist van het geneesmiddel**. Als gevolg van zijn functie bekleedt hij een **bevoorrechte relatie** met de patiënten die hem hun vertrouwen schenken, zoals ze dat doen aan hun arts(en) met betrekking tot de anamnese, de diagnose en het voorschrijven van de behandeling.

- Volgens ons is de interventie van de apotheker noodzakelijk **voor zowel de geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is als die waarvoor dat niet het geval is**. Men zou zelfs kunnen zeggen dat de interventie van de apotheker *a fortiori* noodzakelijk is voor het verstrekken en innemen van niet voorgeschreven geneesmiddelen, voor zover het advies van de arts niet werd gevraagd. Overigens onderwerpt het *communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik* al deze geneesmiddelen (onderworpen aan een voorschrift, met verlengbare verstrekking, niet onderworpen aan een voorschrift) aan dezelfde voorwaarden op het gebied van fabricage, marktintroductie en grootdistributie. Indien een product voldoet aan **de definitie van geneesmiddel zoals ze door de Europese regelgeving wordt vastgesteld**, moet dit product deel uitmaken van een circuit dat de principes van kwaliteit, veiligheid, efficiëntie en toegankelijkheid garandeert op alle niveaus.



¹⁰ Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt. Een oproep tot actie (01.07.2001).

Het enige relevante onderscheid betreffende de interventie van de apotheker is dat tussen het geneesmiddel en het niet-geneesmiddel. Ten opzichte van het *communautair wetboek* is een product een geneesmiddel of is het dat niet. Elk product dat door zijn presentatie, zijn functie en zijn samenstelling bestemd is om de normale gezondheidstoestand te herstellen, is een geneesmiddel. Is een product een geneesmiddel, dan moet het worden opgenomen in een beveiligd circuit. Is het dat niet, dan ontsnapt het aan dat circuit (voor zover in de presentatie van het product echter geen gewag wordt gemaakt van gezondheid).

In zijn overwegingen tot inleiding van het *communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik* merkt de EC terecht op dat er, indien noodzakelijk, moet worden overwogen om de definitie van geneesmiddel te wijzigen teneinde rekening te houden met de opkomst van nieuwe therapieën, maar ook met het steeds groter aantal producten die zich bevinden op de grens ('borderline') tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren.

3. Het noodzakelijke respect voor regels van goede distributiepraktijken (GDP)

De interventie van de apotheker moet worden begeleid en gestuurd door regels van goede distributiepraktijken die onmisbaar zijn om de efficiëntie daarvan te verzekeren.

De apotheker en zijn medewerkers moeten handelen in een context die hun interventie optimaliseert. Dit betekent dat de apotheker een **regeling van verzekering van de farmaceutische kwaliteit** moet invoeren en toepassen. Hij moet beschikken over efficiënte **instrumenten** en passende **procedures** die zijn handelen ondersteunen en oriënteren.

Dit **derde principe is onlosmakelijk verbonden met het tweede** (noodzakelijke interventie van de apotheker) **om tegemoet te komen aan de vereisten van het eerste** (verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de efficiëntie van de farmaceutische diensten).

Het is van het allergrootste belang en het is een **sluutelement** van het systeem dat moet worden ingevoerd, met het oog op de volledigheid van dit systeem.

We gaan er in dit document niet verder op in, daar het het voorwerp is geweest van een vorige publicatie van de EUSA die volledig aan het onderwerp was gewijd.

Voor de ontwikkeling van dit punt verwijzen we dus naar onze **Aanbevelingen voor de ontwikkelingen van standaarden van goede praktijken in de apothekerij** (september 2007).

4. De toepassing van de fundamentele beginselen van het Europees recht en de bescherming van het algemeen belang

De organisatie van de farmaceutische sector en de farmaceutische diensten moet de fundamentele vrijheden eerbiedigen die worden gewaarborgd door het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en moet tegelijk de bescherming van het algemeen belang verzekeren, namelijk – op dit gebied – de volksgezondheid.

- De eerste drie principes die we hebben genoemd, maken het mogelijk om, onder goede voorwaarden, de **sociaal-hygiënische rol** van de apotheker te verzekeren evenals zijn bijdrage tot de bescherming en de verbetering van de volksgezondheid.

De apotheek vervult echter ook een **economische rol** en past in dit opzicht in een activiteitsketen die gaat van de producenten tot de consument van farmaceutische diensten, nl. de patiënt.

Als **economische actoren** zijn de apotheker en de apotheek onderworpen aan de **fundamentele beginselen van het Europees recht**.

De beginselen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten en van kapitalen evenals van de vrijheid van vestiging moeten worden toegepast en daarbij moet rekening worden gehouden met de eigenheden van de sector, d.w.z. dat de bescherming van dwingende redenen van algemeen belang, in dit geval de **volksgezondheid**, moet worden gewaarborgd.

Het belang van de patiënt en de bescherming van de volksgezondheid mogen echter geen voorwendsel zijn voor onnodige, onevenredige en niet gerechtvaardigde inbreuken op de **fundamentele vrijheden** die het Verdrag tot oprichting van de Europese Unie waarborgt.



De eerbied voor de fundamentele vrijheden en de bescherming van het algemeen belang moeten dus op oordeelkundige, gecoördineerde, coherente en evenwichtige wijze worden geïnterpreteerd.

Dit evenwicht zal het resultaat zijn van een goede toepassing van de beginselen van **subsidiariteit** en **proportionaliteit**.

- Aldus lijkt de **vraag betreffende de eigendom** van de apotheek van secundair belang ten opzichte van de principes die we hierboven hebben toegelicht en die de bescherming beogen van het belang van de patiënt en van de volksgezondheid. Er moet inderdaad een **onderscheid** worden gemaakt tussen **de toegang tot het beroep en de toegang tot de eigendom**. Wordt het geneesmiddel verstrekt door een apotheker, houder van het diploma, en overeenkomstig de regels van GDP, dan zijn de specifieke eigenschappen van eigenaar (rechtspersoon of natuurlijke persoon, al dan niet apotheker enzovoort) niet van doorslaggevend belang, daar de eigenaar zelf gebonden is door het systeem dat is ingevoerd om de onafhankelijkheid van de apotheker en de kwaliteit van de farmaceutische diensten te verzekeren.

Om eventuele belangenconflicten te vermijden, kunnen we echter **onverzoenbaarheden** voorzien tussen bepaalde natuurlijke of rechtspersonen en de hoedanigheid van eigenaar van een apotheek. Dergelijke regels van onverzoenbaarheid kunnen alleen worden gerechtvaardigd door doelstellingen van algemeen belang en op voorwaarde dat ze noodzakelijk en evenredig zijn om dergelijke doelstellingen te verwezenlijken.

Met betrekking tot de **multi-eigendom** moet dezelfde redenering worden gevolgd. Vanaf het ogenblik waarop de verplichte interventie van de apotheker en de regels inzake goede praktijken worden geëerbiedigd, bestaat er geen enkele reden om een persoon (natuurlijke of rechtspersoon, al dan niet apotheker) te verbieden om **eigenaar** te zijn van **meerdere apotheken**.

- De regelgeving betreffende de **inplanting en de spreiding van de apotheken** moet voldoen aan het principe van de vrijheid van vestiging.

Dit principe kan evenwel worden gematigd.

Immers, de farmaceutische activiteit is verbonden met het algemeen belang van volksgezondheid, dat de toegankelijkheid tot de farmaceutische diensten omvat. Bijgevolg moet een **passende spreiding** van de apotheken (die beantwoordt aan normen van kwaliteit) het mogelijk maken tegemoet te komen aan de behoeften aan geneesmiddelen van de bevolking. Dergelijke spreidingsregels moeten echter noodzakelijk zijn en in verhouding staan tot de doelstelling van algemeen belang.

- Tot slot is het zo dat indien de Europese burger, als patiënt, recht heeft op kwaliteitsvolle en beveiligde farmaceutische diensten, hij eveneens recht heeft, als consument van die diensten, op het feit dat de **vrije concurrentie** die het Europees recht bekrachtigt in zijn voordeel speelt.

Binnen de farmaceutische sector moet de concurrentie spelen telkens wanneer ze de belangen van de patiënt dient. Ze mag dus geen gevolgen hebben die strijdig zijn met die belangen.

Er kunnen bijgevolg beperkingen zijn op de vrije concurrentie tussen apotheken, maar opnieuw in de mate waarin dit noodzakelijk is, op evenredige wijze, voor reële doelstellingen van volksgezondheid.



VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



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