

Handelsvergunning voor grootbereider verplicht

Een Zweedse geneesmiddelenfabrikant vroeg de rechtbank een grootbereider te verbieden reclame te maken voor zijn geneesmiddelen. De Zweedse rechtbank ging te rade bij het Europese Hof van Justitie, die daarbij *en passant* bepaalde dat grootbereiders een vergunning moeten hebben voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.



18

Pharm weekbl 25 september 2015, 150-399

Auteurs **Catelijne Bach**
en **Wouter van Loon**

Wat speelde er?

De Zweedse geneesmiddelenfabrikant Abcur heeft de lokale rechtbank van Stockholm verzocht Apoteket en Apoteket Farmaci te verbieden reclame te maken voor de geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL. Apoteket is een staatsonderneming en had vóór 1 juli 2009 het alleenrecht op de verkoop van geneesmiddelen aan consumenten in Zweden. Apoteket Farmaci is sinds 1 juli 2008 een dochteronderneming van Apoteket.

In het kader van het door Abcur gevraagde verbod heeft de rechtbank van Stockholm een aantal vragen gesteld aan het Europese Hof van Justitie over de uitleg van de Europese richtlijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Wat vroeg de Zweedse rechtbank aan het Europese Hof van Justitie?

Eén van de vragen die door de Zweedse rechtbank aan het Europese Hof van Justitie is voorgelegd, is of de door Apoteket en Apoteket Farmaci bereide geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL onder één van de uitzonderingen van de richtlijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vallen. Indien de geneesmiddelen onder één van de uitzonderingen vallen, dan is de richtlijn niet van toepassing op die geneesmiddelen. Dit heeft onder meer tot gevolg

dat voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen geen handelsvergunning is vereist. Daarnaast gelden dan de (verbods)-bepalingen uit de richtlijn ten aanzien van reclame niet voor die geneesmiddelen. De categorieën van uitgezonderde geneesmiddelen waar de door Apoteket en Apoteket Farmaci bereide geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL mogelijk onder vallen, zijn de volgende: 'geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid' (*Formula magistralis*) en 'geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd' (*Formula officinalis*). De vraag die het Europese Hof van Justitie dus concreet moet beantwoorden is of de door Apoteket en Apoteket Farmaci bereide geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL zijn aan te merken als *Formula magistralis* en/of *Formula officinalis*.

Wat vond het Europese Hof van Justitie?

Om te kunnen oordelen of de door Apoteket en Apoteket Farmaci bereide geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL zijn aan te merken als *Formula magistralis* en/of *Formula officinalis*, heeft het hof vooral aandacht voor de volgende passages in de definities van *Formula magistralis* en *Formula*

**APOTEKET EN
APOTEKET
FARMACI
BEREIDEN
DE GENEES-
MIDDELEN OP
GROTE SCHAAL**

officinalis uit de richtlijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: ‘in de apotheek’, ‘volgens een medisch recept’, ‘voor een bepaalde patiënt wordt bereid’, ‘overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee’ en ‘voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd’.

Op basis van deze passages oordeelt het Europese Hof van Justitie dat de geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL slechts als *Formula magistralis* kunnen worden gezien, als zij zijn bereid *volgens een medisch recept* dat is opgesteld *voorafgaand* aan hun bereiding, die specifiek moet geschieden *voor een vooraf geïdentificeerde patiënt*. Om als *Formula officinalis* te worden gezien, moeten Noradrenalin APL en Metadon APL rechtstreeks worden verstrekt *door de apotheek die de geneesmiddelen voor haar klanten heeft bereid*.

Apoteket en Apoteket Farmaci bereiden de geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL op grote schaal en voor andere apotheken. De geneesmiddelen worden daarnaast niet naar aanleiding van een daarvoor bestemd recept van een specifieke patiënt gemaakt en geleverd, maar in (grote) partijen, zodat de apotheken de geneesmiddelen op voorraad hebben. Het Europese Hof van Justitie oordeelt dat de door Apoteket en

Apoteket Farmaci bereide geneesmiddelen Noradrenalin APL en Metadon APL daardoor niet onder één van de uitzonderingen uit de richtlijn vallen. De richtlijn is in dit geval dus van toepassing op deze geneesmiddelen.

En nu?

Het Europese Hof van Justitie legt de definities van *Formula magistralis* en *Formula officinalis* uit de richtlijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zeer) strikt uit. Dit betekent onder andere dat grootbereiders zijn gebonden aan deze richtlijn en dat zij voor het in de handel brengen van geneesmiddelen een handelsvergunning nodig hebben. Ook de (verbods)bepalingen ten aanzien van het maken van reclame voor geneesmiddelen zijn van toepassing op de door grootbereiders bereide geneesmiddelen.

De KNMP heeft onlangs aangegeven dat uit de uitspraak valt af te leiden ‘*dat uitsluitend apothekers geneesmiddelen mogen bereiden voor hun eigen patiënten*’. Het is de vraag of deze conclusie juist is. Om te achterhalen wat de precieze consequenties van de uitspraak zijn, overlegt de KNMP daarom momenteel met diverse partijen, zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. ■

KNMP, NVZA EN IGZ ONDERZOEKEN DE CONSE- QUENTIES VAN DEZE UITSPRAAK

Catelijne Bach en Wouter van Loon zijn advocaten bij Van Iersel Luchtman Advocaten. Beiden zijn tevens zorgmakelaar.

VOLGENS HET EUROPESE HOF WORDEN DE RECEPTEN NIET GEMAAKT VOOR EEN SPECIFIEKE PATIËNT.



Foto 123 RF