

## Apotheekhoudende huisartsen

11

### Vergunning voor apothekhoudend huisarts op grond van het belang van de geneesmiddelenvoorziening: alleen dichtstbijzijnde apothek bepalend?

Rechtbank Overijssel zp Zwolle  
24 december 2021, AWB 20/2550,  
ECLI:NL:RBOVE:2021:4841  
(mr. A. Oosterveld, mr. E. Hoekstra,  
mr. M. Scheeper)  
Noot mw. mr. M.E.F. Bots, mw. mr. S. Snelder

### Apotheekhoudend huisarts. Afstandscriterium. Belang van de geneesmiddelenvoorziening. Strategische keuze. Principiële betekenis.

[Gnw art. 61 lid 10]

*Feiten: De minister heeft aan een (apothekhoudend) huisarts vergunning ex art. 61 lid 10 Geneesmiddelenwet (Gnw) verleend. Daartegen is door apotheker (eiseres) bezwaar gemaakt. Niet ter discussie staat dat de afstand in casu, gemeten over de voor het gemotoriseerd verkeer bestemde weg, tussen de meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheker en de woning van de in dat gebied meest dichtbij die apothek wonende potentiële patiënt minder dan 4,5 kilometer, maar meer dan 3,5 kilometer betreft. Ter discussie staat wel de beoordeling door de minister of vergunningverlening in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is.*

*Uitspraak: De rechtbank overweegt dat art. 61 lid 10 laatste volzin Gnw duidelijk is in de zin dat de bevoegdheid van de minister om – bij een afstand als hier aan de orde – in het belang van de geneesmiddelenvoorziening vergunning te verlenen niet is begrensd, ook niet in de zin dat uitsluitend wordt gekeken naar de dichtstbijzijnde apothek. Het betoog van de minister dat hij hiertoe op grond van de tekst en het systeem van de wet,*

*alsook de jurisprudentie is gehouden, slaagt naar oordeel van de rechtbank niet.*

*De rechtbank verklaart het beroep van eiseres gegrond, vernietigt het bestreden besluit en draagt de minister op om met inachtneming van de uitspraak een nieuw besluit op bezwaar te nemen.*

*Apothek [naam 1] te Staphorst, eiseres, gemachtigde: mr. K. van Berloo, en de minister voor Medische Zorg, verweerder, gemachtigde: mr. E. van Brandwijk, Als derde-partij heeft aan het geding deelgenomen: [naam 2] te Rouveen, gemachtigde: mr. T.A.M. van Oosterhout.*

### Procesverloop

Bij besluit van 19 mei 2020 (het primaire besluit) heeft verweerder aan de derde-partij vergunning verleend voor het bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen in een nader aangeduid gebied aan patiënten van de huisartsenpraktijk die is gevestigd in Rouveen.

Bij besluit van 6 november 2020 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend. Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 28 oktober 2021.

Namens eiseres zijn verschenen [naam 3] [naam 4] en [naam 5] met de gemachtigde. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigde, bijgestaan door D. Hoogeveen. Derde-partij is verschenen, bijgestaan door J.M. Spinhoven, kantoorgenoot van zijn gemachtigde.

### Overwegingen

#### Inleiding

1. Derde-partij is sinds juli 2015 huisarts te Rouveen en heeft bij benadering 1.300 patiënten.

Bij brief van 11 juli 2018 heeft derde-partij een vergunning aangevraagd op grond van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet voor het gebied Rouveen.

Bij besluit van 8 november 2018 heeft verweerder de vergunningaanvraag afgewezen, omdat vergunningverlening niet in het belang is van een

goede geneesmiddelenvoorziening. Daarbij is overwogen dat sprake is van een bezorgdienst van apotheek [naam 1] te Staphorst die voldoet aan de voorwaarden en dat de openbaar vervoersvoorziening (hierna: ov-voorziening) van Rouveen naar deze apotheek voldoende is.

Op 18 april 2019 heeft derde-partij een vergunning aangevraagd op grond van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet voor de lintbebouwing ten zuiden van de dorpskern Rouveen. Tegen deze vergunning is geen zienswijze of bezwaar ingediend en de gevraagde vergunning is verleend.

Op 22 januari 2020 heeft derde-partij een wijzigingsvergunning aangevraagd op grond van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet voor het gebied strekkende tot bij Nieuwleusen waaronder (de woonkern) Rouveen, het gebied Staphorst (gedeeltelijk), De Meele (gedeeltelijk) en De Lichtmis.

Bij besluit van 19 mei 2020, zoals gehandhaafd bij het bestreden besluit, is de gevraagde vergunning verleend.

#### *Motivering bestreden besluit*

2.1 Verweerder stelt voorop dat de geneesmiddelenvoorziening in eerste instantie en bij voorkeur door een apotheker moet plaatsvinden en dat is beoogd de arts een aanvullende taak op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening toe te kennen, namelijk in die gevallen dat die voorziening niet of onvoldoende is gewaarborgd.

De afstand, gemeten over de voor het gemotoriseerde verkeer bestemde weg, tussen de voordeur van de meest dicht bij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek, apotheek [naam 6] aan de [adres 1] te Nieuwleusen, en de voordeur van de woning van de in dat gebied meest dicht bij die apotheek wonende potentiële klant, [adres 2] te Punthorst, is 3,9 km.

Als de afstand meer dan 3,5 km bedraagt, maar minder dan 4,5 km wordt een vergunning verleend als dit in het belang is van de goede geneesmiddelenvoorziening. Verweerder dient daarbij te kijken naar het gebied zoals dat is aangevraagd en dat gebied moet als zodanig worden beoordeeld.

Vergunningverlening is in dit geval volgens verweerder in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening, omdat de ov-voorziening vanuit de woonkern Rouveen naar apotheek Nieuwleusen weliswaar voldoende is, maar de

enkele reistijd voor het merendeel van de bewoners van het aangevraagde gebied minimaal 49 minuten is en men meestal minimaal een keer moet overstappen. Voldoende ov-voorziening is een noodzakelijke voorwaarde voor bepaling van een goede geneesmiddelenvoorziening. Er is dan ook geen onderzoek gedaan naar de bezorgdienst van de meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek. Verweerder acht het niet wenselijk dat patiënten volledig afhankelijk zijn van een bezorgdienst.

2.2 Voor de beoordeling of sprake is van een goede geneesmiddelenvoorziening kijkt verweerder uitsluitend naar de ov-voorziening vanuit het hele gebied naar die ene meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek.

Verweerder stelt dat hij daartoe gehouden is op grond van de wettekst, het systeem van de wet en jurisprudentie van de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling).

Verweerder wijst daarbij op het gegeven dat de wettekst spreekt van 'apotheek' en niet van 'apotheken' en merkt daarbij op dat, nu de hoofdregel verstrekking door een apotheek is, de wettelijke uitzondering strikt geïnterpreteerd moet worden. Subsidiair stelt verweerder dat ook al had verweerder de apotheek van eiseres in zijn belangenafweging betrokken dit niet tot een ander besluit had geleid. Deze apotheek is voor een deel van de bewoners van het aangevraagde gebied goed bereikbaar per ov, maar dit geldt niet voor alle bewoners van het gebied.

2.3 Verweerder concludeert dat gelet op het toetsingskader van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet en gelet op het feit dat de aanvraag leidend is, het indelen van het gebied in deelgebieden niet mogelijk is en de aanvraag in zijn geheel moet worden toegewezen als verlening van de vergunning voor een deel van het gevraagde gebied in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is.

#### *Beroepsgronden*

3. Eiseres stelt -samengevat- dat verweerder bij de beoordeling of vergunningverlening in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is, ten onrechte slechts naar één apotheek kijkt. Dat verweerder daartoe gehouden is, volgt niet uit de tekst van de wet en ook niet uit de wetsgeschiedenis of de jurisprudentie. Verweerder heeft de uit-

spraken van de Afdeling van 16 januari 2019<sup>1</sup> en 27 februari 2019<sup>2</sup> onjuist geïnterpreteerd en is daardoor een onjuiste koers gaan varen.

Verweerder heeft op geen enkele wijze rekening gehouden met de bereikbaarheid met het ov van andere omliggende apotheken vanuit bepaalde (andere) gedeeltes van het gebied.

Van een volledige toets aan het belang van de geneesmiddelenvoorziening voor het gehele gebied, waarbij het primaat van de apotheker geldt, is dan ook geen sprake.

Ook is sprake van strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Vergunningverlening voor de dorpskern Rouveen is bij een eerder besluit afgewezen, omdat werd geoordeeld dat de apotheek van eiseres, vanwege goede bereikbaarheid en bezorgdienst, prima in de geneesmiddelenvoorziening kon voorzien.

Nu als gevolg van de vergunningaanvraag voor een groter gebied, waaronder wederom de dorpskern Rouveen, een andere apotheek (apotheek Nieuwleusen) de dichtstbijzijnde apotheek is geworden, wordt vergunningverlening opeens wel in het belang van de geneesmiddelenvoorziening geacht. De toewijzing is feitelijk gebaseerd op de handigheid van de aanvrager voor wat betreft het intekenen van het aangevraagde gebied. Daarmee is sprake van willekeur.

In dat verband stelt eiseres ook dat verweerder een onjuiste invulling heeft gegeven aan het criterium eerste potentiële patiënt.

#### *Wettelijk kader*

4. Op grond van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet verleent de Minister desgevraagd aan een huisarts, die de geneeskundige praktijk uitoefent in een aaneengesloten gebied, een vergunning tot het bereiden en het ter hand stellen van UR- of UA-geneesmiddelen aan patiënten van zijn praktijk, als de afstand tussen de meest dichtbij dat gebied gevestigde apotheek en de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt ten minste 4,5 kilometer is gemeten over de voor het gemotoriseerde verkeer bestemde weg. Als de in de eerste volzin bedoelde afstand minder dan 4,5 kilometer is, maar meer dan 3,5 kilometer, verleent de Minister de

vergunning als dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening.

Met aaneengesloten gebied wordt bedoeld het ononderbroken gebied waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.

#### *Beoordeling door de rechtbank*

##### *Uitleg van het begrip eerste potentiële patiënt*

5.1 Zoals eiseres ter zitting heeft erkend, bestrijdt zij niet dat de afstand, gemeten over de voor het gemotoriseerde verkeer bestemde weg, tussen de voordeur van de meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek en de voordeur van de woning van de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële klant minder dan 4,5 kilometer, maar meer dan 3,5 kilometer is. Dat, zoals eiseres stelt, verweerder een onjuiste invulling heeft gegeven aan het begrip eerste potentiële patiënt is dan ook niet relevant voor de beoordeling van het beroep.

5.2 Uit het beroepschrift, zoals nader toegelicht op de zitting, blijkt dat eiseres duidelijkheid van de bestuursrechter wil krijgen over de principiële vraag op welke wijze getoetst dient te worden als een aanvrager van een vergunning op grond van artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet vanwege een gewenste toetsingsmethodiek het gebied waarvoor wordt aangevraagd strategisch kiest met het oog op een bepaalde apotheek en de daarbij meest dichtbij wonende potentiële patiënt.

5.3 Echter een uitspraak van de bestuursrechter kan niet worden gevraagd uitsluitend vanwege de principiële betekenis ervan. Deze beroepsgrond slaagt niet.

##### *Het belang van de geneesmiddelenvoorziening*

6.1 Uit artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet volgt dat verweerder in het onderhavige geval - gelet op de berekende afstand van 3,9 km - de gevraagde vergunning verleent als dat in het belang is van een goede geneesmiddelenvoorziening. Verweerder komt bij die beoordeling beoordelingsruimte toe. Dit betekent dat de rechtbank, aan de hand van de beroepsgronden, beoordeelt of verweerder in redelijkheid tot het oordeel heeft kunnen komen dat vergunningverlening in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening is.

6.2 Om te beoordelen of vergunningverlening in het belang van een goede geneesmiddelenvoor-

1 ECLI:NL:RVS:2019:101 (Annen)

2 ECLI:NL:RVS:2019:588 (Kessel)

ziening is, voert verweerder het beleid dat hij beoordeelt of de ov-voorziening vanuit het aangevraagde gebied naar de meest dichtbijgelegen apotheek voldoende is en of de meest dichtbijgelegen apotheek een bezorgdienst heeft. Aan beide voorwaarden moet worden voldaan. Verweerder kijkt daarbij uitsluitend naar die ene, meest dichtbij het aangevraagde gebied gelegen apotheek. Een apotheek die voldoet aan de voorwaarden uit het beleid, maar 0,1 km verder weg ligt van het aangevraagde gebied dan de meest dichtbijgelegen apotheek, wordt in de beoordeling van de goede geneesmiddelenvoorziening dus buiten beschouwing gelaten.

6.3 De rechtbank volgt verweerder niet in zijn standpunt dat uit artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet volgt dat bij de beoordeling of vergunningverlening in het belang is van een goede geneesmiddelenvoorziening uitsluitend naar de dichtstbijzijnde apotheek gekeken mag worden. Dit volgt niet uit de wettekst. De dichtstbijzijnde apotheek is volgens de wettekst alleen bepalend bij het afstandscriterium, maar niet bij de daaropvolgende beoordeling of vergunningverlening in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening is.

6.4 Voor wat betreft het door verweerder gestelde dat de lezing van verweerder uit het systeem van de wet volgt, geldt dat volgens vaste jurisprudentie van de Afdeling de rechter eerst aan interpretatie van de wettekst toekomt als de wettekst onduidelijk is. De ratio van deze jurisprudentie is dat, als de wetgever een bepaalde reikwijdte van een wettelijk voorschrift beoogt, het de taak van diezelfde wetgever is om die reikwijdte zo exact en eenduidig mogelijk tot uitdrukking te brengen in de redactie van de desbetreffende wettelijke bepaling. Dat is geen taak van de rechter.

Naar het oordeel van de rechtbank is artikel 61, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet duidelijk in de zin dat de bevoegdheid van verweerder om vergunning te verlenen als dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening niet is begrensd, ook niet in de zin dat daarbij uitsluitend gekeken wordt naar de dichtstbijzijnde apotheek. Aan interpretatie van de wettekst naar het systeem van de wet zoals verweerder die voorstaat, wordt dan ook niet toegekomen. Het betoog van verweerder slaagt niet.

6.5 Dat, zoals verweerder stelt, zijn beoordelingsruimte door de Afdeling is ingeperkt bij de uitspraken Annen en Kessel, in de zin dat bij de

beoordeling of sprake is van een goede geneesmiddelenvoorziening slechts de ene dichtstbijzijnde apotheek mag worden betrokken, berust naar het oordeel van de rechtbank op een onjuiste interpretatie van deze uitspraken. Anders dan verweerder veronderstelt, zien deze uitspraken naar het oordeel van de rechtbank enkel op het afstandscriterium en niet op de invulling van het begrip 'goede geneesmiddelenvoorziening'. Met eiseres is de rechtbank van oordeel dat het afstandscriterium uitsluitend van belang is om te bepalen welk toetsingskader van toepassing is. Bij een afstand van minder dan 3,5 km of meer dan 4,5 km tussen de meest dichtbij gevestigde apotheek en de meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt is verweerder gehouden de gevraagde vergunning te weigeren, respectievelijk te verlenen.

Als de bedoelde afstand meer dan 3,5 km is, maar minder dan 4,5 km, heeft verweerder beoordelingsruimte bij de beoordeling of vergunningverlening in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening is. Deze beoordelingsruimte is door de Afdeling niet ingeperkt op de door verweerder veronderstelde wijze.

6.6 De rechtbank is gelet op het voorgaande van oordeel dat verweerder onvoldoende heeft gemotiveerd dat vergunningverlening voor het aangevraagde gebied in het belang is van een goede geneesmiddelenvoorziening, nu verweerder bij het bestreden besluit uitsluitend de bereikbaarheid van de dichtstbijzijnde apotheek heeft betrokken en bij het in het verweerschrift ingenomen subsidiaire standpunt daarnaast uitsluitend de bereikbaarheid van één andere apotheek (de apotheek van eiseres) heeft betrokken. Verweerder heeft ten onrechte niet ook de overige in of bij het betrokken gebied gevestigde apothekers betrokken bij de beoordeling in hoeverre de geneesmiddelenvoorziening in het aangevraagde gebied voor de betrokken patiënten niet al voldoende is gewaarborgd.

6.7 Of de geneesmiddelenvoorziening voldoende is gewaarborgd kan verweerder naar het oordeel van de rechtbank per deelgebied onderzoeken. Anders dan verweerder veronderstelt, staat de uitspraak Annen daaraan niet in de weg. Daarbij geldt dat in ieder geval voor de kern Rouveen sprake was/is van een goede geneesmiddelenvoorziening vanuit de apotheek van eiseres. Dit heeft verweerder bij besluit van 8 november 2018 zelf vastgesteld. Zoals eiseres terecht stelt, lijkt bij

vergunningverlening voor dit deel van het aangevraagde gebied dan ook het primaat van de apotheker in het geding te komen. Dat het patiënten vrij staat om medicijnen niet bij hun huisarts, maar bij de apotheek te halen maakt dit niet anders. Bij dit alles dient bedacht te worden dat het een aanvrager vrij staat om na afwijzing van een aanvraag een nieuwe aanvraag in te dienen waarbij het gebied dat aan toewijzing van de aanvraag in de weg heeft gestaan buiten de aanvraag te laten.

Nu het belang van vergunningverlening voor een goede geneesmiddelenvoorziening in ieder geval voor de kern Rouveen niet kon worden vastgesteld, had verweerder de vergunningaanvraag in zijn geheel dienen af te wijzen.

### Conclusie

7. Het beroep is gegrond vanwege strijd met artikel 3:4 en 7:11 van de Algemene wet bestuursrecht en de rechtbank vernietigt het bestreden besluit. De rechtbank ziet, gelet op de aard van het gebrek, geen aanleiding de rechtsgevolgen van het bestreden besluit in stand te laten of zelf in de zaak te voorzien. Verweerder zal een nieuw besluit op het bezwaar moeten nemen met inachtneming van deze uitspraak.

8. Omdat de rechtbank het beroep gegrond verklaart, bepaalt de rechtbank dat verweerder aan eiseres het door haar betaalde griffierecht vergoedt.

9. De rechtbank veroordeelt verweerder in de door eiseres gemaakte proceskosten. Deze kosten stelt de rechtbank op grond van het Besluit proceskosten bestuursrecht voor de door een derde beroepsmatig verleende rechtsbijstand vast op € 1496,- (1 punt voor het indienen van het beroepschrift, 1 punt voor het verschijnen ter zitting, met een waarde per punt van € 748,- en een wegingsfactor 1).

### Beslissing

De rechtbank:

- verklaart het beroep gegrond;
- vernietigt het bestreden besluit;
- draagt verweerder op een nieuw besluit te nemen op het bezwaar met inachtneming van deze uitspraak;
- draagt verweerder op het betaalde griffierecht van € 354,- aan eiseres te vergoeden;
- veroordeelt verweerder in de proceskosten van eiseres tot een bedrag van € 1.496,-.

## NOOT

### Inleiding

De Geneesmiddelenwet (Gnw) is bijna vijftien jaar oud. Op 1 juli 2007 trad deze wet in werking. En daarmee ook art. 61 lid 10<sup>1</sup> daarvan, de bepaling waar het in deze uitspraak om draait.

Met art. 61 lid 10 Gnw werd beoogd aan te sluiten op de uitvoeringspraktijk op grond van de tot dan geldende Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).<sup>2</sup> De WOG kende de bepaling dat in het belang van de geneesmiddelenvoorziening aan de huisarts ofwel van rechtswege<sup>3</sup> ofwel krachtens daartoe verleende vergunning<sup>4</sup> de bevoegdheid tot uitoefenen van de artseneijbereidkunst<sup>5</sup> toekwam. Vergunningverlening geschiedde aan de hand van beleid van de minister, verrat in zogenoemde 'afstandscriteria', welk beleid in rechtspraak was erkend.<sup>6</sup> Voor een beschrijving van deze historische context zij ook verwezen naar de noot van Van Balen bij de uitspraak van de rechtbank Limburg van 14 maart 2018 in de zaak *Kessel*.<sup>7</sup>

Blijkens de parlementaire geschiedenis strekt art. 61 lid 10 Gnw ertoe om de tot dan op grond van de WOG 'bestaande uitvoeringspraktijk en rechtspraak' vast te leggen in de wet.<sup>8</sup> Daarbij werd aangegeven dat dit 'betekent dat alle bestaande vergunningen gehandhaafd blijven en dat in de

1 Toen nog art. 61 lid 8 Gnw.

2 I.e. de voorloper van de Geneesmiddelenwet, die in 1963 in werking trad.

3 Art. 6 lid 1 WOG.

4 Art. 6 lid 4 en 5 WOG.

5 In de Gnw is de term 'artseneijbereidkunst' niet gedefinieerd en wordt deze term, op een uitzondering in art. 61 lid 3 Gnw en art. 119 Gnw na, niet meer gehanteerd. Het begrip werd in art. 1 aanhef en onder j WOG gedefinieerd als: '1. bereiden van geneesmiddelen, daaronder begrepen het in een farmaceutische vorm brengen, alsmede het verpakken en het etiketteren van de verpakking; 2. afleveren van geneesmiddelen'.

6 Voor het eerst in ARRvS 19 maart 1992, R01.89.2717 en R01.89.2794; ECLI:NL:RVS:1992:AQ2054 inzake 'Vorstenbosch'.

7 Rb. Limburg 14 maart 2018, AWB/ROE 16/73, «JGR» 2018/17, m.nt. Van Balen.

8 *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79; *Kamerstukken II* 2003/04, 29359, nr. 3, p. 11.

toekomst ongewijzigd vergunningen zullen worden verleend'.<sup>9</sup> Inmiddels zijn we vijftien jaar verder en is dat zo evident toch niet gebleken. Onderhavige uitspraak is er één in een rij van uitspraken sinds 2014<sup>10</sup> waarin tot uiting komt dat – kort gezegd – een wettelijke bepaling iets anders is dan 'een bestaande uitvoeringspraktijk', dat beoordelingsvrijheid iets anders is dan beleidsruimte en dat waar het in dit kader op de uitvoering van de wet aankomt de reikwijdte van de redactie ervan bepalend is.

#### *De casus*

Onderhavige casus betreft een huisarts gevestigd te Rouveen die medio 2018 tevergeefs aan de minister vergunning op grond van art. 61 lid 10 Gnw had gevraagd voor 'het gebied Rouveen'. Weliswaar bedroeg de afstand tussen de dichtstbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheker (eiseres) en de eerste potentiële patiënt woonachtig in het betreffende gebied meer dan 3,5 kilometer en minder dan 4,5 kilometer, maar de minister oordeelde vergunningverlening niet in het belang van de geneesmiddelenvoorziening. De minister betrok daarbij dat de openbaar vervoer (ov)-voorziening van Rouveen naar eiseres voldoende is en dat eiseres bovendien over een bezorgdienst beschikt.

Nadat de huisarts daarop in 2019 ex art. 61 lid 10 Gnw vergunning had aangevraagd en verkregen voor de lintbebouwing ten zuiden van de dorpskern Rouveen, vroeg hij begin 2020 een vergunning aan voor een groter gebied, te weten het gebied strekkende tot Nieuwleusen waaronder (de woonkern) Rouveen, het gebied Staphorst (gedeeltelijk), De Meele (gedeeltelijk) en De Lichtmis. Deze vergunning werd door de minister verleend en het daartegen zijdens eiseres ingediende bezwaar werd ongegrond verklaard. De minister nam daarbij in overweging dat de af-

stand tussen de meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheker (te Nieuwleusen) en de in dat gebied meest dichtbij die apotheker wonende potentiële patiënt (te Punthorst) 3,9 kilometer bedroeg. De minister achtte vergunningverlening in het belang van de goede geneesmiddelenvoorziening. De minister overwoog in dat kader dat voor bepaling van een goede geneesmiddelenvoorziening voldoende ov-voorziening een noodzakelijke voorwaarde is. En daaraan schortte het. Weliswaar is, zo overwoog de minister, de ov-voorziening vanuit de woonkern Rouveen naar de apotheker in Nieuwleusen voldoende, maar voor het merendeel van de patiënten in het betrokken gebied ligt dat anders en is de enkele reistijd minimaal 49 minuten, waarbij meestal minimaal één overstap dient te worden gemaakt.

Eiseres kon zich hiermee niet verenigen. Zij voerde aan dat de minister bij de beoordeling van het belang van de geneesmiddelenvoorziening ten onrechte geen rekening had gehouden met de ov-voorziening naar andere omliggende apotheken (zoals de apothek van eiseres) vanuit bepaalde (andere) gedeeltes van het gebied. Daarbij stelde zij voorts dat sprake was van strijd met het rechtszekerheidsbeginsel, nu vergunningaanvraag voor de dorpskern Rouveen eerder vanwege voldoende ov-voorziening en een bezorgdienst, was afgewezen.

Het beroep van eiseres slaagt. De rechtbank overweegt dat art. 61 lid 10 laatste volzin Gnw duidelijk is in de zin dat de bevoegdheid van de minister om vergunning te verlenen niet is begrensd, ook niet in de zin dat, zoals de minister wel had gedaan, uitsluitend wordt gekeken naar de dichtstbijzijnde apothek. De dichtstbijzijnde apothek is alleen bepalend bij het 'afstandscriterium', maar niet bij de daaropvolgende beoordeling of vergunningverlening in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening is. Van enige inperking van de beoordelingsruimte in dezen door de recente uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling) in de zaken *Annen*<sup>11</sup> en *Kessel*,<sup>12</sup> is volgens de rechtbank, anders dan de mi-

9 *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79; *Kamerstukken II* 2003/04, 29359, nr. 3, p. 11.

10 Zie de afgelopen jaren: ABRvS 29 oktober 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3881, «JGR» 2015/19, m.nt. Van Wissen; ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland; ABRvS 27 februari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:588, «JGR» 2019/16, m.nt. J.A. Lisman; ABRvS 10 juni 2020, ECLI:NL:RVS:2020:1364; Rb. Overijssel 24 december 2021, ECLI:NL:RBOVE:2021:4841; ABRvS 31 maart 2022, ECLI:NL:RVS:2022:926.

11 ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland.

12 ABRvS 27 februari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:588, «JGR» 2019/16, m.nt. J.A. Lisman.

nister stelde, geen sprake. Die uitspraken hebben uitsluitend betrekking op het 'afstandscriterium' en niet op het begrip 'goede geneesmiddelenvoorziening'. De rechtbank overweegt daarbij verder dat de beoordeling in dezen per deelgebied kan geschieden en dat de minister eerder heeft vastgesteld dat de ov-voorziening voor de kern Rouveen voldoende was. In beschouwing nemend dat het een aanvrager te allen tijde vrijstaat een nieuwe vergunning aan te vragen, waarbij het gebied dat aan toewijzing van een aanvraag in de weg heeft gestaan daarbuiten wordt gelaten, oordeelt de rechtbank dat het belang van vergunningverlening ten behoeve van een goede geneesmiddelenvoorziening in ieder geval voor de kern Rouveen (eerder in 2018 door de minister) niet kon worden vastgesteld en dus de gehele aanvraag had moeten worden afgewezen.

#### *Vergunningverlening*

Hoewel de uitspraak van de rechtbank lijkt aan te sluiten bij de recente rechtspraak over art. 61 lid 10 Gnw, roept hij toch ook vragen op. Art. 61 lid 1 Gnw luidt dat 'onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, (...) het eenieder verboden [is] UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van: a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen; b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het tiende of elfde lid; (...)'. Op grond van art. 61 lid 10 Gnw kan *desgevraagd* aan een huisarts vergunning worden verleend tot het bereiden en het ter hand stellen van UR- of UA-geneesmiddelen aan patiënten van de eigen praktijk. Vergunningverlening geschiedt voor 'een aaneengesloten gebied, waarbinnen de huisarts de geneeskundige praktijk uitoefent'. In de uitspraak *Annen* heeft de Afdeling geoordeeld dat het daarbij niet zozeer gaat om het gehele gebied waarbinnen de huisarts de geneeskundige praktijk uitoefent. Het gaat om 'het ononderbroken gebied waarvoor vergunning wordt aangevraagd'.<sup>13</sup> Het is aan een aanvrager om dat gebied te bepalen. Het is aan de minister om op grond van art. 61 lid 10 Gnw te beoordelen of

vergunning wordt verleend. Daarbij is de aanvraag bepalend.<sup>14</sup>

Zoals de Afdeling in de zaken *Annen* en *Kessel* oordeelde is, anders dan in de uitvoeringspraktijk op grond van de WOG wel geschiedde, vergunningverlening voor slechts een deel of delen van het aangevraagde gebied of voor een groter gebied dan aangevraagd niet mogelijk. Kan vergunning voor een deel van het aangevraagde gebied niet worden verleend, dan ligt, zoals de rechtbank in onderhavige kwestie ook overweegt, afwijzing van de aanvraag in zijn geheel in de rede.

Bij vergunningverlening staat het belang van de geneesmiddelenvoorziening, en daarmee de bereikbaarheid van de geneesmiddelenzorg voor de patiënt, centraal. Bepalend hiervoor is 'primaire' het in de uitvoeringspraktijk van de WOG ontwikkelde en in de rechtspraak erkende 'afstandscriterium'. Het gaat daarbij om, zo is ook in art. 61 lid 10 Gnw vastgelegd, 'de afstand tussen de meest dichtbij dat [i.e. het aangevraagde; MB & SS] gebied gevestigde apotheek en de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt'. Die afstand is niet hemelsbreed, maar dient te worden gerekend 'van deur tot deur over de openbare, voor het gemotoriseerd verkeer bestemde, weg'.<sup>15</sup>

Overeenkomstig de krachtens de WOG ontwikkelde uitvoeringspraktijk, beoordeelde de minister tot begin 2019 of aan 'het afstandscriterium' was voldaan per zogenoemd 'deelgebied'. Daarbij richtte de minister zich op woonkernen en meer specifiek op de afstand voor de patiënt, aan 'het begin van de aaneengesloten bebouwing van een bebouwde kom, die het meest dichtbij een apotheek in een andere plaats is gevestigd'. Waar deze wijze van beoordelen door betrokkenen en in de rechtspraak oorspronkelijk nog

13 ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland.

14 Dat is leidende jurisprudentie. Zie m.b.t. art. 61 lid 10 Gnw: ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland. Zie hierover ook o.a. ABRvS 12 december 2012, ECLI:NL:RVS:2012:BY5878; ABRvS 11 november 2015, ECLI:NL:RVS:2015:3420; ABRvS 10 oktober 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3297, «JOM» 2018/1191.

15 Zie art. 61 lid 10 Gnw, en zie *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79 en ABRvS 29 oktober 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3881, «JGR» 2015/19, m.nt. Van Wissen.

werd gevolgd,<sup>16</sup> heeft de Afdeling in de zaken *Annen* en *Kessel* geoordeeld dat deze werkwijze niet past binnen de tekst en het systeem van hetgeen in art. 61 lid 10 Gnw is bepaald. Daarbij overwoog de Afdeling in de zaak *Kessel* uitdrukkelijk dat de wet zo geen onderscheid maakt tussen de patiënt die aan het begin van de aaneengesloten bebouwing woont en de patiënt die elders, bijvoorbeeld, op een bedrijventerrein woont.<sup>17</sup> Een aanvraag dient in zijn geheel te worden beschouwd en uitsluitend de ene dichtstbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek is bepalend voor (beoordeling van) het afstandscriterium. Voor een andere werkwijze biedt de wet geen ruimte.<sup>18</sup>

Is de afstand tussen de ene meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek en de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt, ten minste 4,5 kilometer, dan wordt vergunning verleend.<sup>19</sup> Is de afstand minder dan 4,5 kilometer, maar meer dan 3,5 kilometer, dan wordt vergunning verleend 'indien dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening'. Bedraagt de afstand 3,5 kilometer of minder, dan wordt geen vergunning verleend.<sup>20</sup> Anders dan in de uitvoeringspraktijk op grond van de WOG geldt met vastlegging van het afstandscriterium in de wet ter zake geen beleidsruimte meer.<sup>21</sup> Het gaat om een beoordeling en als aan het afstandscriterium wordt voldaan, dan moet vergunning worden verleend.<sup>22</sup>

### *Belang geneesmiddelenvoorziening*

In onderhavige kwestie stond buiten kijf dat de afstand tussen de meest dichtbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek en de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt, 3,9 kilometer bedraagt. Op grond van de laatste volzin van art. 61 lid 10 Gnw is het dan aan de minister om te beoordelen of vergunningverlening in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is. Uit de totstandkomingsgeschiedenis van art. 61 lid 10 Gnw volgt dat daarbij 'de plaatselijke omstandigheden in aanmerking [dienen te] worden genomen, zoals de aanwezigheid van lintbebouwing' en dat deze omstandigheden 'te casuïstisch' zijn om in 'een wetsartikel vast te leggen'.<sup>23</sup> Naar aanleiding van daarnaar uitgevoerd onderzoek, heeft de minister in 2016 toegelicht dat voor de beoordeling van het belang van de geneesmiddelenvoorziening de aanwezigheid van voldoende ov-voorziening met name bepalend is en dat daarnaast tevens meeweegt of de nabijgelegen apotheek al dan niet over een bezorgdienst beschikt. Een busdienst van minimaal één keer per uur wordt in beginsel voldoende geacht.<sup>24</sup>

Ook in onderhavige kwestie hechtte de minister aan de aanwezigheid van voldoende ov-voorziening en een bezorgdienst. Zoals de minister overwoog was voor de patiënten vanuit de kern Rouveen voldoende ov-voorziening naar de betreffende dichtstbijzijnde apotheek (te Nieuwleusen) voorhanden, echter voor het merendeel van de patiënten (woonachtig in andere delen van het aangevraagde gebied) niet. Daarbij hechtte de minister onder meer waarde aan de duur van de enkele reistijd, alsook de mate waarin het noodzakelijk was om over te stappen. Tot zover geen probleem, althans over de juistheid van deze beoordeling als zodanig oordeelt de rechtbank niet.

Interessant is echter dat de rechtbank de minister niet volgt waar deze stelde dat gezien de tekst en het systeem van de wet alsook de zaken *Annen* en *Kessel* bij de beoordeling of vergunningverlening in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening uitsluitend dient te worden gekeken naar de ene dichtstbij het aangevraagde gebied gevestigde apotheek. Net als de Afdeling in die

16 Zie onder meer Rb. Noord-Nederland 16 juni 2015, AWB 13/2844 en ABRvS 29 oktober 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3881, «JGR» 2015/ 19, m.nt. Van Wissen.

17 ABRvS 27 februari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:588, r.o. 8, «JGR» 2019/16, m.nt. J.A. Lisman.

18 ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland; ABRvS 27 februari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:588, «JGR» 2019/16, m.nt. J.A. Lisman.

19 Zie ook *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79.

20 Zie zo ook ABRvS 29 oktober 2014, ECLI:NL:RVS:2014:3881, «JGR» 2015/19, m.nt. Van Wissen.

21 Zie ook ABRvS 16 januari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:101, AB 2020/148, m.nt. J. Wieland.

22 Zie ook *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79.

23 Zie *Kamerstukken II* 2005/06, 29359, nr. 79.

24 *Kamerstukken II* 2015/16, 33578 nr. 31.

beide zaken deed, kijkt de rechtbank daarbij nauw naar de tekst van de wet. Volgens de wettekst is, zo overweegt de rechtbank, de dichtstbijzijnde apotheek alleen bepalend bij de beoordeling van het 'afstandscriterium'. Is de afstand eenmaal bepaald en bedraagt die minder dan 4,5 kilometer, maar meer dan 3,5 kilometer, dan volgt de beoordeling van 'het belang van de geneesmiddelenvoorziening' en dan, zo oordeelt de rechtbank, geldt dat niet. Naar oordeel van de rechtbank is de wettekst duidelijk en niet begrensd, ook niet in de zin dat alleen dient te worden gekeken naar de ene dichtstbijzijnde apotheek.

De letterlijke tekst van de laatste volzin van art. 61 lid 10 Gnw volgend lijkt het oordeel van de rechtbank niet onlogisch. Maar is de beoordelingswijze die de minister had toegepast dat dan wel? Immers, met art. 61 lid 10 Gnw is het belang van de geneesmiddelenvoorziening – en de bereikbaarheid daarvan voor de patiënt – direct in het afstandscriterium vervat. En, voor bepaling van dat afstandscriterium – en daarmee de bereikbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening voor de patiënt – is nu juist de afstand naar de ene dichtstbijzijnde apotheek van belang. De 'knip' die de rechtbank maakt, is er in die zin – ook blijkens de tekst van de wet – feitelijk niet. Het oordeel van de rechtbank roept ook anderszins vragen op. Immers, de rechtbank overweegt dat de minister ten onrechte niet ook 'de overige in of bij het betrokken gebied gevestigde apothekers' bij de beoordeling van het belang van de goede geneesmiddelenvoorziening heeft betrokken.<sup>25</sup> Maar welke apothekers zouden dat dan moeten zijn? Als de afstand tussen een betreffende apotheek en de dichtstbijzijnde patiënt in het aangevraagde gebied 4,5 kilometer of meer bedraagt, die apotheek in elk geval niet. Immers: op grond van art. 61 lid 10 Gnw ligt in deze enkele afstand al besloten dat vergunningverlening in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is.<sup>26</sup> Datzelfde geldt voor apothekers in het betrokken gebied. Daarvan zal niet zozeer sprake

(kunnen) zijn, althans dan ligt in de afstand reeds besloten dat vergunning niet wordt verleend. In onderhavige kwestie was – in elk geval – eiseres een apotheek die bij de beoordeling niet was betrokken. Uit de uitspraak volgt niet hoe groot de afstand tussen eiseres en de (vanuit eiseres gezien) dichtstbijzijnde patiënt in het aangevraagde gebied exact betrof, maar op te maken valt wel dat dit (ook) meer dan 3,5 kilometer, maar minder dan 4,5 kilometer was. Bij wijze van verweer in de procedure had de minister subsidiair gesteld dat ook als de minister eiseres in de afweging van het belang van de geneesmiddelenvoorziening had betrokken, dit niet tot een ander besluit had geleid. Eveneens ten aanzien van eiseres achtte de minister de ov-voorziening niet voor alle bewoners van het aangevraagde gebied toereikend. Mede tegen het licht van de beoordeling van de minister van de eerdere vergunningaanvraag uit 2018, achtte de rechtbank (de beoordeling van de minister ter zake) de vergunningverlening onvoldoende gemotiveerd. Alles beziend lijkt voor de rechtbank vooral te wegen dat beoordeling van het belang van de geneesmiddelenvoorziening daadwerkelijk aan de hand van de plaatselijke omstandigheden plaatsvindt en voldoende wordt gemotiveerd. De rechtbank refereert in dit kader in haar conclusie ook aan art. 3:4 Awb en art. 7:11 Awb, waarbij zij opgemerkt dat met de verwijzing naar art. 7:11 Awb naar wij aannemen bedoeld is te verwijzen naar art. 7:12 Awb.

Kern van de beoordeling door de minister van het belang van de geneesmiddelenvoorziening is, en moet zijn, het belang van de patiënt op (bereikbare) farmaceutische zorg. De rechtbank overweegt in dit kader dat de vraag of vergunningverlening in het belang is van de goede geneesmiddelenvoorziening, per 'deelgebied' (dat wil zeggen per deel van het aangevraagde gebied) kan worden onderzocht. Op zichzelf lijkt dit niet onlogisch. Anders dan de minister aanvoerde is dit iets anders dan het in de uitspraak *Annen* door de Afdeling gesanctioneerde zogenoemde 'deelgebiedenbeleid' op grond waarvan de minister vergunning voor delen van het aangevraagde gebied verleende. Dat een aanvraag moet zien op een aaneengesloten gebied en in zijn geheel moet worden verleend of afgewezen, neemt niet weg dat de minister wel per deel van het aangevraagde gebied kan onderzoeken of het belang van de geneesmiddelenvoorziening vol-

25 R.o. 6.6.

26 Overigens wordt bij aanvragen voor vergunningverlening aan apotheken op een afstand van 4,5 kilometer of meer ten opzichte van het aangevraagde gebied terecht ook niet een zienswijze gevraagd. Zie ook: 'Apotheekhoudende huisartsen', farmatec.nl.

doende wordt geborgd. De rechtbank lijkt in die zin (weer wel) terug te grijpen op de ratio van de uitvoeringspraktijk op grond van de WOG. Overigens had de minister in onderhavige kwestie impliciet ook diverse delen van het aangevraagde gebied bij de beoordeling betrokken. Immers, waar de ov-voorziening naar de dichtstbijzijnde apotheek voor een deel van de patiënten behoorlijk werd geoordeeld, was die, zo oordeelde de minister, voor een ander deel woonachtig aan een andere kant, ontoereikend. De minister had juist om die reden vergunning verleend.

#### *Strategische aanvraag?*

Interessant in dit kader is dat eiseres de rechtbank ook had verzocht om antwoord te geven op de volgens haar principiële vraag hoe de aanvraag getoetst dient te worden als een aanvrager het aangevraagde gebied 'strategisch' kiest en daarbij uitleg te geven over het begrip 'potentiële patiënt'. In lijn met vaste rechtspraak dienaangaande overweegt de rechtbank dat van de bestuursrechter geen uitspraak kan worden gevraagd uitsluitend vanwege de principiële betekenis ervan.<sup>27</sup> Met het oordeel van de rechtbank dat beoordeling van het belang van de geneesmiddelenvoorziening overeenkomstig de laatste volzin van art. 61 lid 10 Gnw per 'deelgebied' kan worden onderzocht, en de overweging hierbij dat het een huisarts vrijstaat om na afwijzing een nieuwe aanvraag in te dienen waarbij het gebied dat aan toewijzing in de weg heeft gestaan daarbuiten te laten, lijkt de rechtbank de principiële vraag impliciet wel te beantwoorden. Betekent dit ook dat voor (de) verschillende 'aaneengesloten' deelgebieden ieder afzonderlijk een vergunning zou kunnen worden gevraagd? Wellicht minder wenselijk, maar art. 61 lid 10 Gnw lijkt die mogelijkheid strikt genomen niet uit te sluiten.

Over onderhavige zaak is het laatste woord nog niet gezegd. De apotheekhoudende huisarts heeft hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak van de rechtbank Overijssel. Naar aanleiding van een inmiddels door de minister met inachtneming van de uitspraak genomen nieuwe beslissing heeft de apotheekhoudend huisarts voorts aan

de Afdeling verzocht om een voorlopige voorziening te treffen, die is toegekend.<sup>28</sup>

mw. mr. M.E.F. Bots  
Advocaat, KBS Advocaten N.V., Utrecht

mw. mr. S. Snelder  
Advocaat, KBS Advocaten N.V., Utrecht

## Bestuurlijke boete

12

### Hoge boete wegens het niet melden van een opschorting in de handel voor geneesmiddelen is terecht opgelegd

Rechtbank Noord-Holland zp Haarlem  
3 maart 2022, AWB - 20 \_ 2820,  
ECLI:NL:RBNHO:2022:1755  
(mr. J.J. Maarleveld, mr. S.A. Steinhauer,  
mr. dr. J.C. de Wit)  
Noot mw. mr. dr. M.D.B. Schutjens

### Bestuurlijke boete. Opschorting in de handel van een geneesmiddel.

[Gnw art. 49 lid 7]

*Feiten: De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft een boete van € 100.000 opgelegd aan Teva wegens het niet melden van het tijdelijk stoppen van leveringen van vijf geneesmiddelen. Teva gaat in beroep tegen dit besluit.*

*Uitspraak: Art. 49 lid 7 Geneesmiddelenwet (Gnw) is voldoende duidelijk. Iedere opschorting in de handel van een geneesmiddel moet worden gemeld. Daarbij is het niet relevant of het om generieke geneesmiddelen of spécialités gaat. Er is een uitzondering voor de situatie dat er nog voldoende voorraad van het eigen product op de markt bij groothandels en apotheken is, zodat de onderbreking niet leidt tot een tekort, maar deze geldt niet in situaties dat alternatieven beschik-*

27 Zie r.o. 5.1-5.3.

28 ABRvS 31 maart 2022, ECLI:NL:RVS:2022:926.