



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

5. Dezember 2013\*

„Niederlassungsfreiheit — Art. 49 AEUV — Gesundheit der Bevölkerung — Nationale Regelung, nach der verschreibungspflichtige Arzneimittel, die vollständig zulasten des Käufers gehen, nicht in Apotheken verkauft werden dürfen“

In den verbundenen Rechtssachen C-159/12 bis C-161/12

betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Italien) mit Entscheidungen vom 29. Februar 2012 bzw. vom 15. März 2012, beim Gerichtshof eingegangen am 2. April 2012, in den Verfahren

**Alessandra Venturini**

gegen

**ASL Varese,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Saronno,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-159/12),**

und

**Maria Rosa Gramegna**

gegen

**ASL Lodi,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Sant'Angelo Lodigiano,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-160/12),**

sowie

\* Verfahrenssprache: Italienisch.

**Anna Muzzio**

gegen

**ASL Pavia,**

**Ministero della Salute,**

**Regione Lombardia,**

**Comune di Bereguardo,**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-161/12),**

Beteiligte:

**Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani (C-159/12 bis C-161/12),**

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten L. Bay Larsen, des Vizepräsidenten des Gerichtshofs K. Lenaerts in Wahrnehmung der Aufgaben eines Richters der Vierten Kammer, der Richter M. Safjan und J. Malenovský (Berichterstatter) sowie der Richterin A. Prechal,

Generalanwalt: N. Wahl,

Kanzler: A. Impellizzeri, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. Mai 2013,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- von Frau Venturini, Frau Gramegna und Frau Muzzio, vertreten durch R. Cafari Panico, T. Ugoccioni, und J. F. Brigandí, avvocati,
- der Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, vertreten durch M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti und I. Perego, avvocati,
- der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand von F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- der spanischen Regierung, vertreten durch J. García-Valdecasas Dorrego und S. Centeno Huerta als Bevollmächtigte,
- der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und A. P. Antunes als Bevollmächtigte,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch E. Montaguti und I. V. Rogalski als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 5. September 2013

folgendes

### Urteil

- 1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 49 AEUV.
- 2 Diese Ersuchen ergehen im Rahmen von Rechtsstreitigkeiten zwischen Frau Venturini (Rechtssache C-159/12), Frau Gramegna (Rechtssache C-160/12) und Frau Muzzio (Rechtssache C-161/12), drei bei der Ordine dei Farmacisti di Milano (Apothekerkammer Mailand) eingetragenen zugelassenen Apothekerinnen und jeweils Inhaberinnen einer parapharmazeutischen Verkaufsstelle auf der einen Seite und einigen Aziende Sanitarie Locali (ASL) (örtliche Gesundheitsbehörden), und zwar der ASL von Varese (Rechtssache C-159/12), der ASL von Lodi (Rechtssache C-160/12) und der ASL von Pavia (Rechtssache C-161/12), dem Ministero della Salute, der Regione Lombardia, der Comune di Saronno (Rechtssache C-159/12), der Comune di Sant'Angelo Lodigiano (Rechtssache C-160/12) und der Comune di Bereguardo (Rechtssache C-161/12) sowie der Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) auf der anderen Seite wegen der Regelung, die den drei Apothekerinnen verbietet, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verkaufen, deren Kosten nicht vom Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (nationaler Gesundheitsdienst), sondern ausschließlich vom Käufer getragen werden.

### Rechtlicher Rahmen

#### *Unionsrecht*

- 3 Der 26. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255, S. 22) lautet:

„Diese Richtlinie gewährleistet nicht die Koordinierung aller Bedingungen für die Aufnahme und die Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers. 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.“

#### *Italienisches Recht*

- 4 Nach dem Gesetz Nr. 468 vom 22. Mai 1913 gilt die Arzneimittelversorgung als eine „primäre Tätigkeit des Staates“, die ausschließlich über kommunale Apotheken oder durch private Apotheken ausgeübt werden kann, die eine von der Regierung ausgestellte Lizenz besitzen.
- 5 Um eine geordnete Verteilung der Apotheken im gesamten nationalen Hoheitsgebiet zu gewährleisten und zu verhindern, dass sie sich allein auf die wirtschaftlich gesehen attraktivsten Zonen konzentrieren, wurde ein administratives Instrument zur Beschränkung des Angebots eingeführt, die „pianta organica“ (im Folgenden: Organisationsplan), wonach sich die Apotheken auf das Hoheitsgebiet bis zu einer Höchstzahl verteilen, von der anzunehmen ist, dass sie der Nachfrage der betroffenen Personen entspricht, damit den Apotheken jeweils ein Marktanteil gesichert und der Arzneimittelbedarf im gesamten nationalen Hoheitsgebiet gedeckt ist.
- 6 Im Rahmen der Fortentwicklung der rechtlichen Regelungen wurde dieses Modell im Wesentlichen beibehalten.

7 In Art. 1 Abs. 1, 2 und 7 des Gesetzes Nr. 475 vom 2. April 1968 zur Regelung des Apothekendienstes (Legge n° 475 - Norme concernenti il servizio farmaceutico) (GURI Nr. 107 vom 27. April 1968, S. 2638) in der durch das Gesetz Nr. 362 zur Neuordnung des Pharmaziesektors (Legge n° 362 - Norme di riordino del settore farmaceutico) vom 8. November 1991 (GURI Nr. 269 vom 16. November 1991, S. 3) geänderten Fassung heißt es:

„(1) Die Genehmigung für die Eröffnung und den Betrieb einer Apotheke wird von der örtlich zuständigen Behörde erteilt.

(2) Die Zahl der Genehmigungen wird so festgelegt, dass es in Gemeinden mit bis zu 12 500 Einwohnern eine Apotheke je 5 000 Einwohner und in den übrigen Gemeinden eine Apotheke je 4 000 Einwohner gibt.

...

(7) Jeder neue Apothekenbetrieb muss mindestens 200 Meter von der nächsten Apotheke entfernt liegen, und seine Lage muss auf jeden Fall dem Bedarf der Einwohner des Gebiets entsprechen.“

8 Der Verkauf von Arzneimitteln war gemäß Art. 122 des Regio decreto Nr. 1265/1934 vom 27. Juli 1934 ausnahmslos Apotheken vorbehalten.

9 Später erfolgte mit dem Gesetz Nr. 537 vom 24. Dezember 1993 eine Neuklassifizierung von Arzneimitteln nach folgenden Klassen: Klasse A für wesentliche Arzneimittel und Arzneimittel für chronische Krankheiten; Klasse B für andere Arzneimittel (als die in Klasse A einzuordnenden) von erheblichem therapeutischem Nutzen sowie Klasse C für sonstige Arzneimittel, die nicht in Klasse A oder Klasse B einzuordnen sind. Die Kosten von Arzneimitteln der Klassen A und B sind gemäß Art. 8 Abs. 14 des Gesetzes Nr. 537 vom 24. Dezember 1993 vollständig vom Servizio Sanitario Nazionale (SSN – italienischer nationaler Gesundheitsdienst) und die der Klasse C vollständig vom Käufer zu tragen.

10 Später wurde die Klasse B durch Art. 85 Abs. 1 des Gesetzes Nr. 388 vom 23. Dezember 2000 gestrichen, und durch Art. 1 des Gesetzes Nr. 311 vom 30. Dezember 2004 wurde eine neue Klasse C-bis für Arzneimittel geschaffen, die nicht verschreibungspflichtig sind und für die – im Gegensatz zu den Produkten, die in die anderen Klassen fallen – öffentlich geworben werden darf. Die Kosten von Arzneimitteln der Klasse C-bis gehen ebenso wie bei Arzneimitteln der Klasse C zulasten des Käufers.

11 Durch das Decreto-legge Nr. 223 vom 4. Juli 2006 (später umgewandelt in das Gesetz Nr. 248 vom 4. August 2006) wurde die Eröffnung parapharmazeutischer Verkaufsstellen zugelassen, deren Inhaber zum Verkauf von Arzneimitteln der Klasse C-bis berechtigt sind. In jüngerer Zeit wurde das Sortiment der Arzneimittel, die von solchen Verkaufsstellen abgegeben werden dürfen, durch das Decreto-legge Nr. 201 vom 6. Dezember 2011 (inzwischen umgewandelt in das Gesetz Nr. 214 vom 22. Dezember 2011) erweitert. Seither dürfen diese Verkaufsstellen auch einige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Klasse C öffentlich vertreiben.

### **Ausgangsverfahren und Vorlagefrage**

12 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren beantragten bei der jeweils örtlich zuständigen ASL, bei den betroffenen Gemeinden, beim Ministero della Salute (Gesundheitsministerium) und bei der Agenzia Italiana del Farmaco (Italienische Arzneimittelagentur) die Zulassung zum öffentlichen Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, deren Kosten vollständig vom Käufer zu tragen sind, sowie von allen verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, deren Kosten ebenfalls vollständig vom Käufer zu tragen sind.

- 13 Am 17. August 2011 lehnten die zuständigen ASL diese Anträge mit der Begründung ab, derartige Arzneimittel dürften gemäß den geltenden nationalen Vorschriften nur in Apotheken verkauft werden. Das Ministero della Salute erließ am 16. und 18. August 2011 ähnliche Ablehnungsbescheide.
- 14 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren fochten diese Entscheidungen beim Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia mit der Begründung an, die den Entscheidungen zugrunde liegende Regelung verstoße gegen das Unionsrecht, soweit sie in parapharmazeutischen Verkaufsstellen den Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Klasse C, deren Kosten nicht vom Servizio Sanitario Nazionale zu tragen seien, verbiete.
- 15 Unter diesen Umständen hat das Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt, die in den Rechtssachen C-159/12 bis C-161/12 gleich lautet:

Stehen die in den Art. 49 ff. AEUV niedergelegten Grundsätze der Niederlassungsfreiheit, der Nichtdiskriminierung und des Schutzes des Wettbewerbs einer nationalen Regelung entgegen, die es einem zugelassenen und bei der entsprechenden Berufskammer eingetragenen Apotheker, der aber nicht Inhaber eines im Organisationsplan aufgenommenen Handelsbetriebs ist, nicht erlaubt, in einer Verkaufsstelle für parapharmazeutische Produkte, deren Inhaber er ist, auch die Arzneimittel im Einzelhandel zu vertreiben, für die ein ärztliches „weißes Rezept“ erforderlich ist, d. h. solche, die nicht zulasten des nationalen Gesundheitsdienstes, sondern in vollem Umfang zulasten des Käufers gehen, und die damit auch in diesem Sektor ein Verbot des Verkaufs bestimmter Klassen von pharmazeutischen Erzeugnissen und eine zahlenmäßige Kontingentierung der Handelsbetriebe, die sich im nationalen Hoheitsgebiet niederlassen dürfen, begründet?

- 16 Mit Beschluss vom 27. April 2012 hat der Präsident des Gerichtshofs die Rechtssachen C-159/12 bis C-161/12 zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und gemeinsamer Entscheidung verbunden.

### **Zur Vorlagefrage**

#### *Vorbemerkungen*

- 17 Das vorlegende Gericht verweist in seiner Vorabentscheidungsfrage nicht nur auf die Niederlassungsfreiheit, sondern auch auf das Diskriminierungsverbot und den Schutz des Wettbewerbs.
- 18 Dazu ist, was das Diskriminierungsverbot angeht, zum einen festzustellen, dass dieser Grundsatz nach ständiger Rechtsprechung als eigenständige Grundlage nur auf unionsrechtlich geregelte Fallgestaltungen angewandt werden kann, für die der AEU-Vertrag keine besonderen Diskriminierungsverbote vorsieht. Im Bereich des Niederlassungsrechts ist das allgemeine Diskriminierungsverbot aber durch Art. 49 AEUV umgesetzt worden (vgl. u. a. Urteile vom 29. Februar 1996, Skanavi und Chryssanthakopoulos, C-193/94, Slg. 1996, I-929, Randnrn. 20 und 21, vom 13. April 2000, Baars, C-251/98, Slg. 2000, I-2787, Randnrn. 23 und 24, sowie vom 11. März 2010, Attanasio Group, C-384/08, Slg. 2010, I-2055, Randnr. 37).
- 19 Daher ist das Diskriminierungsverbot im vorliegenden Fall im Rahmen von Art. 49 AEUV zu berücksichtigen.
- 20 Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass die Notwendigkeit, zu einer dem nationalen Gericht dienlichen Auslegung des Unionsrechts zu gelangen, es erforderlich macht, dass dieses Gericht den tatsächlichen und rechtlichen Rahmen, in dem sich seine Fragen stellen, darlegt oder zumindest die tatsächlichen Annahmen erläutert, auf denen diese Fragen beruhen. Dieses Erfordernis gilt ganz

besonders im Bereich des Wettbewerbs, der durch komplexe tatsächliche und rechtliche Sachverhalte gekennzeichnet ist (vgl. u. a. Urteile *Attanasio Group*, Randnr. 32, sowie vom 10. Mai 2012, *Duomo Gpa* u. a., C-357/10 bis C-359/10, Randnr. 22).

- 21 Im vorliegenden Fall geben die Vorlageentscheidungen nicht den tatsächlichen und rechtlichen Hintergrund wieder, der dem Gerichtshof die Entscheidung ermöglichen würde, unter welchen Bedingungen staatliche Maßnahmen wie die in den Ausgangsverfahren fraglichen unter die wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen des Vertrags fallen könnten. Insbesondere werden in den Vorlageentscheidungen weder die konkreten Wettbewerbsregeln genannt, um deren Auslegung das vorliegende Gericht ersucht, noch erläutert das Gericht, welchen Zusammenhang es zwischen diesen Regeln und den Ausgangsverfahren oder deren Streitgegenstand sieht.
- 22 Unter diesen Umständen ist die Frage zum Diskriminierungsverbot nicht zu prüfen.
- 23 Nach alledem ist die Vorlagefrage so zu verstehen, dass mit ihr im Wesentlichen geklärt werden soll, ob Art. 49 AEUV dahin auszulegen ist, dass er einer Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen entgegensteht, die es einem Apotheker, der zwar zugelassen und bei der Berufskammer eingetragen, jedoch nicht Inhaber einer im „Organisationsplan“ aufgenommenen Apotheke ist, nicht erlaubt, in einer Verkaufsstelle für parapharmazeutische Produkte, deren Inhaber er ist, auch diejenigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Einzelhandel zu vertreiben, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern vollständig vom Käufer getragen werden.

#### *Zur Zulässigkeit*

- 24 *Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani* hält das Vorabentscheidungsersuchen für unzulässig, weil die Ausgangsverfahren ihrer Ansicht nach keinen grenzüberschreitenden Bezug aufweisen. Der vorliegende Fall sei im Wesentlichen identisch mit dem, der zu dem Urteil vom 1. Juli 2010, *Sbarigia* (C-393/08, Slg. 2010, I-6337), geführt habe. Der Gerichtshof habe in jenem Urteil entschieden, dass die Ausübung der Niederlassungsfreiheit offensichtlich nicht in Frage stehe, und habe demzufolge das Vorabentscheidungsersuchen als unzulässig zurückgewiesen.
- 25 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs kann zwar eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche, die unterschiedslos auf italienische Staatsangehörige und Staatsangehörige anderer Mitgliedstaaten anwendbar ist, im Allgemeinen nur dann unter die Bestimmungen über die vom Vertrag garantierten Grundfreiheiten fallen, wenn sie für Sachlagen gilt, die eine Verbindung zum Handel zwischen den Mitgliedstaaten aufweisen, doch lässt sich keineswegs ausschließen, dass Staatsangehörige, die in anderen Mitgliedstaaten als der Italienischen Republik ansässig sind, Interesse daran hatten oder haben, in diesem Mitgliedstaat parapharmazeutische Verkaufsstellen zu betreiben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Juni 2010, *Blanco Pérez und Chao Gómez*, C-570/07 und C-571/07, Slg. 2010, I-4629, Randnr. 40 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 26 Den Vorlageentscheidungen zufolge sind die Klägerinnen der Ausgangsverfahren zwar italienische Staatsangehörige, und der Sachverhalt der Ausgangsverfahren spielt sich ausnahmslos innerhalb eines einzigen Mitgliedstaats ab, doch kann die fragliche Regelung gleichwohl Wirkungen entfalten, die sich nicht auf diesen Mitgliedstaat beschränken.
- 27 Außerdem unterscheiden sich die Ausgangsfälle von dem Fall, in dem das Urteil *Sbarigia* ergangen ist und in dem es um eine Entscheidung über die Gewährung einer Ausnahme für eine bestimmte Apotheke bezüglich der Öffnungszeiten ging und wo nicht ersichtlich war, inwiefern sich diese Entscheidung auf Wirtschaftsteilnehmer aus einem anderen Mitgliedstaat hätte auswirken können.

- 28 Im Übrigen kann die Antwort des Gerichtshofs dem vorlegenden Gericht selbst bei einem rein innerstaatlichen Sachverhalt wie dem in den Ausgangsverfahren fraglichen, bei dem nichts über die Grenzen eines einzigen Mitgliedstaats hinausweist, von Nutzen sein, insbesondere dann, wenn sein nationales Recht vorschreibt, dass einem Inländer die gleichen Rechte zustehen wie die, die einem Staatsangehörigen eines anderen Mitgliedstaats in der gleichen Lage kraft Unionsrecht zustünden (vgl. Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 39 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 29 Unter diesen Umständen sind die Vorabentscheidungsersuchen als zulässig anzusehen.

*Zur Beantwortung der Frage*

Zur Beschränkung der Niederlassungsfreiheit

- 30 Nach ständiger Rechtsprechung stellt jede nationale Maßnahme, die zwar ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar ist, die aber geeignet ist, die Ausübung der durch den Vertrag garantierten Niederlassungsfreiheit durch die Unionsangehörigen zu behindern oder weniger attraktiv zu machen, eine Beschränkung im Sinne von Art. 49 AEUV dar (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 14. Oktober 2004, Kommission/Niederlande, C-299/02, Slg. 2004, I-9761, Randnr. 15, und vom 21. April 2005, Kommission/Griechenland, C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Randnr. 27).
- 31 Wie sich aus dem vorstehend dargelegten nationalen rechtlichen Rahmen ergibt, hat ein Apotheker, der sich in Italien niederlassen will, die Wahl zwischen dem Antrag auf vorherige Zulassung, die ihm eventuell gewährt wird und es ihm erlaubt, Inhaber einer Apotheke zu werden, oder der Errichtung einer parapharmazeutischen Verkaufsstelle, für die er keine derartige Zulassung benötigt.
- 32 Hinsichtlich der ersten Option hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass das Erfordernis einer vorherigen Zulassung grundsätzlich eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit im Sinne von Art. 49 AEUV darstellt (vgl. Beschlüsse vom 17. Dezember 2010, Polisseni, C-217/09, Randnr. 16, und des Präsidenten des Gerichtshofs vom 29. September 2011, Grisoli, C-315/08, Randnr. 23).
- 33 In den Ausgangsverfahren geht es jedoch um die zweite Option. In diesem Fall ist zu prüfen, ob eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit vorliegt, wenn eine nationale Regelung es einem Apotheker, der Staatsangehöriger eines anderen Mitgliedstaats und Inhaber einer parapharmazeutischen Verkaufsstelle ist, verwehrt, auch verschreibungspflichtige Arzneimittel zu vertreiben, insbesondere solche, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern in vollem Umfang vom Käufer getragen werden.
- 34 Soweit der Inhaber einer parapharmazeutischen Verkaufsstelle im Gegensatz zum Inhaber einer Apotheke die genannte Art von Arzneimitteln nicht vertreiben darf, ist er von bestimmten Teilen des Arzneimittelmarkts in Italien und folglich von den entsprechenden wirtschaftlichen Vorteilen ausgeschlossen.
- 35 Eine derartige nationale Regelung ist somit geeignet, die Niederlassung eines Apothekers in Italien, der Staatsangehöriger eines anderen Mitgliedstaats ist und beabsichtigt, in Italien eine parapharmazeutische Verkaufsstelle zu betreiben, zu behindern oder weniger attraktiv zu machen.
- 36 Eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche stellt folglich eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit im Sinne von Art. 49 AEUV dar.

### Zur Rechtfertigung der Beschränkung der Niederlassungsfreiheit

- 37 Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit, die ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit gelten, können nach ständiger Rechtsprechung durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt sein, sofern sie geeignet sind, die Erreichung des mit ihnen verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist (Urteile vom 10. März 2009, Hartlauer, C-169/07, Slg. 2009, I-1721, Randnr. 44, sowie vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171, Randnr. 25).
- 38 In Bezug auf die Ausgangsverfahren ist als Erstes festzustellen, dass die fragliche nationale Regelung ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit angewendet wird.
- 39 Was zweitens die mit der genannten Regelung tatsächlich verfolgten Ziele angeht, die eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen können, so ist im Rahmen einer Rechtssache, mit der der Gerichtshof nach Art. 267 AEUV befasst worden ist, für die Feststellung dieser Ziele das vorliegende Gericht zuständig (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 15. September 2011, Dickinger und Ömer, C-347/09, Slg. 2011, I-8185, Randnr. 51, sowie vom 24. Januar 2013, Stanleybet International u. a., C-186/11 und C-209/11, Randnr. 26).
- 40 Gemäß den Vorlageentscheidungen soll die in den Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherstellen, was zu dem allgemeineren Ziel gehört, den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten.
- 41 Nach Art. 52 Abs. 1 AEUV kann der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen. Die Bedeutung des genannten Ziels wird durch Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bestätigt, wonach insbesondere ein hohes Gesundheitsschutzniveau bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen sichergestellt wird (vgl. Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnrn. 63 und 65).
- 42 Außerdem hat der Gerichtshof insbesondere entschieden, dass sich Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit mit dem Ziel rechtfertigen lassen, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen (vgl. Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 64 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 43 Daraus folgt, dass das Ziel, eine derartige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche rechtfertigen kann.
- 44 Als Drittes ist zu prüfen, ob eine derartige Regelung geeignet ist, dieses Ziel zu gewährleisten.
- 45 In diesem Zusammenhang ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die Errichtung von Apotheken in Italien einer Planung unterliegt, nach der zum einen die dort errichteten Apotheken zahlenmäßig begrenzt und gleichmäßig verteilt sind und zum anderen die Errichtung einer neuen Apotheke davon abhängig ist, dass ihrem Inhaber vorher eine Zulassung erteilt wird.
- 46 Der Gerichtshof hat entschieden, dass eine nationale Regelung, die eine derartige Planung vorsieht, grundsätzlich geeignet ist, das Ziel zu erreichen, eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten (vgl. in diesem Sinne Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 94, sowie Beschlüsse Polisseni, Randnr. 25, und Grisoli, Randnr. 31).
- 47 Eine derartige Regelung kann sich nämlich als unerlässlich erweisen, um eventuelle Lücken im Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens zu schließen und um die Einrichtung von Strukturen einer Doppelversorgung zu vermeiden, so dass eine Gesundheitsversorgung gewährleistet ist, die den

Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist, das gesamte Hoheitsgebiet abdeckt und geografisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Regionen berücksichtigt (vgl. in diesem Sinne Urteile Hartlauer, Randnr. 52, sowie Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 70).

- 48 Es lässt sich, wie der Gerichtshof festgestellt hat, nicht ausschließen, dass sich ohne jede Regulierung Apotheken in als attraktiv beurteilten Ortschaften konzentrieren, so dass die Gefahr besteht, dass bestimmte andere, weniger attraktive Ortschaften unter einem Mangel an Apotheken, die einen sicheren und qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Dienst gewährleisten können, leiden (Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 73).
- 49 Unter diesen Umständen kann ein Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangen, dass in bestimmten Teilen seines Hoheitsgebiets die Gefahr eines Apothekenmangels besteht und folglich eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung nicht gewährleistet ist, und kann daher eine Apothekenplanungsregelung erlassen (vgl. in diesem Sinne Urteil Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 75).
- 50 Ferner ist daran zu erinnern, dass der Vertrieb sämtlicher verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß der in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Regelung ausschließlich Apotheken vorbehalten ist.
- 51 Würde dem Wunsch der Klägerinnen entsprochen, den Vertrieb bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel in parapharmazeutischen Verkaufsstellen zu gestatten, so hätte dies zur Folge, dass diese Arzneimittel ohne Rücksicht auf das Erfordernis der territorialen Planung verkauft werden könnten. Die Betroffenen könnten sich also an jedem Ort ihrer Wahl niederlassen.
- 52 Es ist daher nicht auszuschließen, dass eine derartige Möglichkeit zur Folge hätte, dass sich die parapharmazeutischen Verkaufsstellen auf diejenigen Ortschaften konzentrieren würden, die als am rentabelsten und daher am attraktivsten gelten, und damit die Gefahr bestünde, dass die Zahl der Kunden der Apotheken in diesen Ortschaften zurückginge, so dass diese Apotheken einen erheblichen Teil ihrer Einnahmen einbüßen würden, zumal sie im Hinblick auf die Art und Weise ihrer Geschäftsführung einer Reihe spezifischer Pflichten unterliegen.
- 53 Ein derartiger Einnahmerückgang könnte nicht nur dazu führen, dass die Qualität der Dienstleistungen, die die Apotheken den Kunden bieten, nachließe, sondern gegebenenfalls auch dazu, dass einige Apotheken endgültig schließen müssten, so dass dadurch in einigen Teilen des Landes ein Mangel an Apotheken einträte und folglich keine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet wäre.
- 54 Demnach hätte die in Randnr. 51 dieses Urteils genannte Option negative Auswirkungen auf die Effektivität und Stabilität der gesamten Apothekenplanung.
- 55 Unter diesen Umständen erweist sich die in den Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung, die den Vertrieb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einschließlich derjenigen, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern in vollem Umfang vom Käufer getragen werden, ausnahmslos Apotheken vorbehält, deren Errichtung einer Planung unterliegt, als geeignet, das Ziel einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und damit den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten.
- 56 Nach Ansicht der italienischen Regierung ist ohne eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche ein übermäßiger Verbrauch von Arzneimitteln zu befürchten. Diese Befürchtung ist allerdings unbegründet.

- 57 Die Zahl der Niederlassungen, in denen verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich derjenigen verkauft werden, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern in vollem Umfang vom Käufer getragen werden, spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle. Da nämlich diese Arzneimittel ausschließlich von Ärzten verschrieben werden dürfen, haben sowohl die Inhaber von Apotheken als auch die von parapharmazeutischen Verkaufsstellen jedenfalls keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe des Absatzes dieser Arzneimittel und können deshalb nicht zu einem übermäßigen Verbrauch derselben beitragen.
- 58 Als Viertes bleibt zu prüfen, ob die Beschränkung der Niederlassungsfreiheit nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des geltend gemachten Ziels erforderlich ist, ob es also nicht weniger einschneidende Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels gibt.
- 59 In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs bei der Prüfung, ob der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung beachtet worden ist, berücksichtigt werden muss, dass der Mitgliedstaat bestimmen kann, auf welchem Niveau er den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten will und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da dieses Niveau sich von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein entsprechender Beurteilungsspielraum zuzuerkennen (vgl. Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, Slg. 2008, I-6935, Randnr. 51, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 19, sowie Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 44).
- 60 Im Übrigen muss der Mitgliedstaat, wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiss ist, Schutzmaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind. Außerdem kann der Mitgliedstaat diejenigen Maßnahmen treffen, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung - wozu denn auch Gefahren für die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gehören - weitestmöglich verringern (vgl. Urteile Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 30, sowie Blanco Pérez und Chao Gómez, Randnr. 74).
- 61 Nach der in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden nationalen Regelung ist der Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln allein den Apotheken vorbehalten. Arzneimittel dieser Art, deren Einnahme und Verbrauch durch den Patienten einer fortwährenden ärztlichen Kontrolle unterliegen und die im Allgemeinen erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben, müssen rasch, leicht und sicher zugänglich sein.
- 62 Die in Randnr. 53 dieses Urteils erwähnte Gefahr eines etwaigen Mangels an Apotheken mit der Folge, dass in bestimmten Teilen des Landes kein rascher und leichter Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestünde, ist daher groß. Diese Gefahr kann nicht dadurch gemindert werden, dass sich die Liberalisierung der Apothekenplanung auf diejenigen verschriebenen Arzneimittel beschränken würde, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern in vollem Umfang vom Käufer getragen werden.
- 63 Unter diesen Umständen geht die in Italien eingeführte Regelung, die es den parapharmazeutischen Verkaufsstellen verwehrt, auch verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verkaufen, insbesondere solche, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern in vollem Umfang vom Käufer getragen werden, insoweit, als sie die in der vorstehenden Randnummer dieses Urteils genannte Gefahr erheblich verringert, offenbar nicht über das hinaus, was erforderlich ist, um das Ziel einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu erreichen.
- 64 Im Übrigen enthalten die Akten keinen Hinweis auf ein alternatives System, das eine derartige Gefahr ebenso wirksam verringern könnte.

- 65 Aus den gesamten vorstehenden Erwägungen folgt, dass das durch die fragliche nationale Regelung eingeführte System in Anbetracht des Ziels, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten, gerechtfertigt ist, dass es geeignet ist, dieses Ziel zu verwirklichen, und dass es nicht über das hinausgeht, was hierzu erforderlich ist.
- 66 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 49 AEUV dahin auszulegen ist, dass er einer nationalen Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen nicht entgegensteht, die es einem Apotheker, der zwar zugelassen und bei der Berufskammer eingetragen, jedoch nicht Inhaber einer im „Organisationsplan“ aufgenommenen Apotheke ist, nicht erlaubt, in einer Verkaufsstelle für parapharmazeutische Produkte, deren Inhaber er ist, auch diejenigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Einzelhandel zu vertreiben, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern vollständig vom Käufer getragen werden.

### **Kosten**

- 67 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

**Art. 49 AEUV ist dahin auszulegen, dass er einer nationalen Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen nicht entgegensteht, die es einem Apotheker, der zwar zugelassen und bei der Berufskammer eingetragen, jedoch nicht Inhaber einer im „Organisationsplan“ aufgenommenen Apotheke ist, nicht erlaubt, in einer Verkaufsstelle für parapharmazeutische Produkte, deren Inhaber er ist, auch diejenigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Einzelhandel zu vertreiben, deren Kosten nicht vom nationalen Gesundheitsdienst, sondern vollständig vom Käufer getragen werden.**

Unterschriften