

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

Y. BOT

van 16 december 2008¹

1. Met het onderhavige beroep verzoekt de Commissie van de Europese Gemeenschappen het Hof om vast te stellen dat de Italiaanse Republiek, door een wettelijke regeling te handhaven

— die het recht tot exploitatie van particuliere detailhandelsapotheken voorbehoudt aan natuurlijke personen die een apothekersdiploma bezitten, en aan vennootschappen waarvan de vennoten uitsluitend apotheker zijn, en

— die het voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, onmogelijk maakt deelnemingen te verwerven in vennootschappen die gemeentelijke apotheken beheren,

de krachtens de artikelen 43 EG en 56 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

2. Ik wil er om te beginnen op wijzen dat het eerste door de Commissie aangevoerde middel nauw samenhangt met de eerste prejudiciële vraag van het Verwaltungsgericht des Saarlandes (Duitsland) in de gevoegde zaken Apothekerkammer des Saarlandes e.a. (C-171/07) en Neumann-Seiwert (C-172/07), waarin ik eveneens conclusie neem. Dit eerste middel heeft in wezen betrekking op de vraag of artikel 43 EG en/of artikel 56 EG in de weg staat aan een nationaal voorschrift dat bepaalt dat alleen apothekers een apotheek kunnen bezitten en exploiteren.

3. Om dezelfde redenen als die uiteengezet in mijn conclusie in de genoemde zaken Apothekerkammer des Saarlandes e.a. en Neumann-Seiwert zal ik het Hof voorstellen om het eerste middel van de Commissie ongegrond te verklaren. Ik ben namelijk van mening dat de artikelen 43 EG en 48 EG niet in de weg staan aan een nationale wetgeving krachtens welke alleen apothekers een apotheek kunnen bezitten en exploiteren, aangezien een dergelijke wetgeving wordt gerechtvaardigd door de doelstelling een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

4. Ik zal het Hof eveneens in overweging geven om het tweede middel ongegrond te verklaren.

I — Rechtskader

A — *Gemeenschapsrecht*

5. Artikel 43, eerste alinea, EG verbiedt beperkingen van de vrijheid van vestiging van onderdanen van een lidstaat op het grondgebied van een andere lidstaat. Krachtens artikel 43, tweede alinea, EG omvat de vrijheid van vestiging de toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst en de uitoefening daarvan, alsmede de oprichting en het beheer van ondernemingen.

6. Krachtens artikel 48, eerste alinea, EG, gelden de rechten van artikel 43 EG eveneens voor de vennootschappen die in overeenstemming met de wetgeving van een lidstaat zijn opgericht en hun statutaire zetel, hun hoofdbestuur of hun hoofdvestiging binnen de Gemeenschap hebben.

7. Ingevolge artikel 46, lid 1, EG, doet artikel 43 EG niet af aan beperkingen die uit hoofde van de volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

8. Krachtens artikel 47, lid 3, EG, is, wat de geneeskundige, paramedische en farmaceutische beroepen betreft, de geleidelijke opheffing van de beperkingen afhankelijk van de coördinatie van de voorwaarden waaronder zij in de verschillende lidstaten worden uitgeoefend. De Raad van de Europese Unie en de Commissie hebben evenwel erkend dat de rechtstreekse werking van de artikelen 43 EG en 49 EG, respectievelijk bevestigd in de arresten Reyners² en Van Binsbergen³, vanaf 1 januari 1970, de einddatum van de overgangperiode, eveneens geldt voor de beroepen in de gezondheidszorg⁴.

9. Bovendien zijn met betrekking tot de geneeskundige, paramedische en farmaceutische werkzaamheden coördinatie-richtlijnen vastgesteld. Enerzijds is dit richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied⁵, en anderzijds richtlijn 85/433/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied⁶.

2 — Arrest van 21 juni 1974 (2/74, Jurispr. blz. 631).

3 — Arrest van 3 december 1974 (33/74, Jurispr. blz. 1299).

4 — Aldus wordt in de eerste overweging van de considerans van richtlijn 75/362/EEG van de Raad van 16 juni 1975 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels van de arts, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging en vrij verrichten van diensten (PB L 167, blz. 1), gesteld dat krachtens het Verdrag ieder verschil in behandeling op grond van nationaliteit bij de vestiging en het verrichten van diensten sedert het einde van de overgangperiode is verboden.

5 — PB L 253, blz. 34.

6 — PB L 253, blz. 37.

10. Deze twee richtlijnen zijn ingetrokken en vervangen door richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties⁷. Punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36 stelt:

„Deze richtlijn coördineert niet alle voorwaarden 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.”

11. Artikel 56, lid 1, EG bepaalt overigens dat in het kader van het aan het kapitaal- en betalingsverkeer gewijde hoofdstuk 4 van het EG-Verdrag alle beperkingen van het kapitaalverkeer tussen lidstaten onderling en tussen lidstaten en derde landen zijn verboden.

12. Ten slotte wil ik artikel 152, lid 5, EG, aanhalen, dat bepaalt:

„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. [...]”

B — *Nationaal recht*

13. Bij wet nr. 833 van 23 december 1978 is in Italië de Servizio Sanitario Nazionale (nationale gezondheidsdienst) ingesteld. Artikel 25, lid 1, van deze wet bepaalt dat de gezondheidszorg de zorg van artsen, medisch specialisten, verpleegkundigen, ziekenhuizen en apotheken omvat.

14. In Italië bestaan er twee soorten apotheken naast elkaar: de particuliere apotheken, enerzijds, en de gemeentelijke apotheken, anderzijds.⁸

⁷ — PB L 255, blz. 22.

⁸ — Volgens de Italiaanse Republiek zijn er ongeveer 1600 gemeentelijke apotheken en 16 000 particuliere apotheken.

1. Stelsel van particuliere apotheken

15. Artikel 4 van wet nr. 362 van 8 november 1991 tot reorganisatie van de farmaceutische sector (hierna: „wet nr. 362/1991”) voorziet, wat de verkrijging van een apotheek betreft, in een inschrijvingsprocedure die door de regio's en de provincies wordt georganiseerd en waaraan enkel onderdanen van de lidstaten kunnen meedoen die hun burgerlijke en politieke rechten bezitten en zijn ingeschreven in het register van de beroepsorganisatie van apothekers.

16. Artikel 7 van wet nr. 362/1991 bepaalt:

„1. De exploitatie van een particuliere apotheek is voorbehouden aan natuurlijke personen, overeenkomstig de geldende bepalingen, alsmede aan personenvennootschappen en aan coöperatieve verenigingen met beperkte aansprakelijkheid.

2. De in lid 1 bedoelde vennootschappen hebben uitsluitend de exploitatie van een apotheek tot doel. Hun vennoten zijn apothekers die in het register van de [beroeps]organisatie van apothekers zijn ingeschreven en de in artikel 12 van wet nr. 475 van 2 april 1968, zoals gewijzigd, genoemde kwalificaties bezitten.

3. De leiding van de door de vennootschap geëxploiteerde apotheek berust bij een van de vennoten, die de verantwoordelijkheid ervoor draagt.

[...]

5. Elke van de in lid 1 genoemde vennootschappen kan één apotheek exploiteren en de desbetreffende vergunning verkrijgen, voor zover de apotheek zich bevindt in de provincie waar de vennootschap is gevestigd.

6. Elke apotheker kan slechts deelnemen in één van de in lid 1 genoemde vennootschappen.

7. De exploitatie van particuliere apotheken is voorbehouden aan apothekers die zijn ingeschreven bij de [beroeps]organisatie van apothekers van de provincie waar de apotheek is gevestigd.”

17. Artikel 8 van wet nr. 362/1991 bepaalt: en vennoten die niet uitsluitend apotheker zijn, derhalve geoorloofd.

„1. De deelneming in het kapitaal van de in artikel 7 bedoelde vennootschappen [...] is onverenigbaar:

- a) met elke andere activiteit op het gebied van de bereiding en distributie van geneesmiddelen, alsmede de verspreiding van wetenschappelijke inlichtingen met betrekking tot geneesmiddelen

[...]”

2. Stelsel van gemeentelijke apotheken

18. Artikel 12 van wet nr. 498 van 23 december 1992, dat is vervangen door artikel 116 van wetsdecreet nr. 267 van 18 augustus 2000, voorziet voor gemeenten in de mogelijkheid om voor het beheer van gemeentelijke apotheken kapitaalvennootschappen op te richten, waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apotheker zijn. Bij gemeentelijke apotheken is de scheiding tussen het bezit van de apotheek, dat bij de lokale overheid blijft, en het beheer ervan, dat kan worden overgedragen aan een vennootschap met in meerderheid particulier kapitaal

19. Bij arrest van 24 juli 2003 heeft de Corte Costituzionale (Italiaanse constitutionele hof) het verbod van artikel 8, lid 1, sub a, van wet nr. 362/1991 om tegelijkertijd distributieactiviteiten te verrichten, uitgebreid tot vennootschappen die gemeentelijke apotheken exploiteren. Dat verbod gold tot dan toe uitsluitend voor vennootschappen die particuliere apotheken exploiteren.

20. De gelijktijdige uitoefening van de groothandel in geneesmiddelen en de verkoop van geneesmiddelen aan het publiek in een apotheek is eveneens verboden bij artikel 100, lid 2, van decreet nr. 219 van 24 april 2006.

21. Overigens bepaalt het Italiaanse recht zowel voor de particuliere apotheken als voor de gemeentelijke apotheken, dat geneesmiddelen enkel door apothekers mogen worden verkocht. Artikel 122 van de gecoördineerde tekst van de gezondheidswetten bepaalt aldus dat:

„De verkoop aan het publiek van geneeskrachtige stoffen in doseringen of als geneesmiddel mag uitsluitend geschieden door apothekers en moet in de apotheek plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.”

3. Wetsdecreet nr. 223 van 4 juli 2006

schriften van dit wetsdecreet, met name artikel 5 ervan, beoogden een eind te maken aan de precontentieuze procedure.

22. De Italiaanse wetgeving heeft meerdere wijzigingen ondergaan bij wetsdecreet nr. 223 van 4 juli 2006 houdende spoedmaatregelen voor het economische en sociale herstel, voor de beheersing en de beperking van de publieke uitgaven, en maatregelen op het gebied van de belastinginkomsten en de strijd tegen de belastingfraude (hierna: „decreet Bersani”).

25. Van mening dat de bij het decreet Bersani in de litigieuze wetgeving aangebrachte wijzigingen geen verandering konden brengen in haar standpunt dat het Italiaanse recht niet in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht, heeft de Commissie besloten om krachtens artikel 226 EG het onderhavige beroep bij het Hof in te stellen.

23. Met name bij artikel 5 van het decreet Bersani zijn verschillende van de hierboven genoemde bepalingen ingetrokken. Het gaat om artikel 7, leden 5 tot en met 7, van wet nr. 362/1991 en artikel 100, lid 2, van decreet nr. 219 van 24 april 2006. Ook artikel 8, lid 1, van wet nr. 362/1991 werd gewijzigd, door uit deze bepaling het begrip „distributie” te schrappen.

III — Beroep

26. Met haar beroep verzoekt de Commissie het Hof:

II — Precontentieuze procedure

24. Van mening dat de hierboven genoemde wetgeving niet verenigbaar is met de artikelen 43 EG en 56 EG, heeft de Commissie op 21 maart 2005 een aanmaningsbrief aan de Italiaanse Republiek gezonden. Niet overtuigd door de door deze lidstaat verschaftte opheldering, heeft zij vervolgens op 19 december 2005 een met redenen omkleed advies gezonden aan genoemde lidstaat, waarop de Italiaanse autoriteiten op 17 februari 2006 hebben geantwoord. Op 6 juli 2006 hebben deze de Commissie de tekst van het decreet Bersani gezonden en benadrukt dat bepaalde voor-

- vast te stellen dat de Italiaanse Republiek, door een wettelijke regeling te handhaven
- die het recht tot exploitatie van particuliere detailhandelsapotheken voorbehoudt aan natuurlijke personen die een apothekersdiploma bezitten, en aan vennootschappen waarvan de vennoten uitsluitend apothekers zijn, en

- die het voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, onmogelijk maakt deelnemingen te verwerven in vennootschappen die gemeentelijke apotheken beheren,
28. De Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk hebben aan de zijde van de Italiaanse Republiek geïntervenieerd.

de krachtens de artikelen 43 EG en 56 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;

IV — Argumenten van partijen

A — *Ontvankelijkheid van het beroep*

- de Italiaanse Republiek te verwijzen in de kosten.

27. De Italiaanse Republiek verzoekt het Hof:

29. De Italiaanse Republiek stelt om te beginnen dat het beroep niet-ontvankelijk is. Aangezien algemeen bekend is dat in het grootste deel van de lidstaten het bezit van apotheken enkel aan apothekers of aan door apothekers beheerste vennootschappen is voorbehouden, zou de Commissie een eenduidig standpunt met betrekking tot alle desbetreffende regelingen moeten bepalen en geen verschillen per land of per regeling mogen maken.

- het beroep niet-ontvankelijk te verklaren;

30. Vervolgens merkt de Italiaanse Republiek op dat de Commissie voornamelijk klaagt over schending van de artikelen 43 EG en 56 EG, maar geen rekening houdt met de richtlijnen waarbij de vrijheid van vestiging is geïmplementeerd. Deze bevatten bepalingen die uitdrukkelijk bevestigen dat de toegangsvaardigheden tot de sector nog niet zijn geharmoniseerd, en aangeven dat dit terrein tot de bevoegdheden van de lidstaten behoort. In deze omstandigheden is het aan de

- subsidiair, het ongegrond te verklaren, met de daaruit voortvloeiende gevolgen.

Commissie om de vermeende schending preciezer en concreter te specificeren, aangezien de Italiaanse Republiek deze richtlijnen en het nationale bevoegdheidsvoorbehoud dat zij bevatten, juist zou hebben toegepast bij de regeling van de rol van de apothekers.

31. Ten slotte merkt de Italiaanse Republiek op dat ondanks dat bij het decreet Bersani het verbod is opgeheven voor distributieondernemingen om deel te nemen in vennootschappen die apotheken exploiteren, de Commissie volhoudt dat een dergelijk verbod nog immer door de Italiaanse rechter kan worden opgelegd. Derhalve is de verweten niet-nakoming niet concreet en actueel, maar het resultaat van toekomstige en hypothetische beslissingen van deze rechters.

B — *Eerste middel*

32. De Commissie stelt dat de Italiaanse Republiek, door aan personen die niet in het bezit zijn van een apothekersdiploma, alsmede aan vennootschappen waarvan de vennoten niet uitsluitend uit apothekers bestaan, te verbieden om een apotheek te exploiteren, de artikelen 43 EG en 56 EG heeft geschonden. Dit verbod betekent voor deze categorieën personen niet alleen een belemmering van de uitoefening van twee door het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden, namelijk de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van kapitaal, maar maakt die uitoefening absoluut onmogelijk.

33. De bescherming van de volksgezondheid vormt zeker een dwingende reden van algemeen belang die beperking van de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van kapitaal kan rechtvaardigen. De Italiaanse wettelijke bepalingen die in de onderhavige procedure ter discussie staan, zijn echter noch geschikt om dit doel te waarborgen, noch noodzakelijk om het te bereiken.

34. Volgens de Commissie is in de eerste plaats het exploitatieverbod voor personen die niet in het bezit zijn van een apothekersdiploma, alsmede voor vennootschappen met niet uitsluitend apothekers als vennoten, niet geschikt om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Er moet wat dat betreft onderscheid worden gemaakt tussen de aspecten betrekking hebbend op de exploitatie, het beheer of het bestuur van apotheken en de aspecten die verband houden met de betrekkingen met derden. Het vereiste van bezit van de beroepskwalificatie van apotheker is gerechtvaardigd voor laatstgenoemde aspecten, maar niet voor de eerstgenoemde, omdat de vereiste bescherming van de volksgezondheid slechts betrekking heeft op het aspect van de farmaceutische werkzaamheden in de betrekkingen met derden, preciezer, met de leveranciers en de patiënten. Daarenboven is de Commissie van mening dat een scheiding van de rol van de apotheekbezitter, die een louter ondernemende is, en de functie van farmaceutische beroepsbeoefenaar juist een positieve bijdrage kan leveren aan de bescherming van de volksgezondheid in plaats van haar te schaden, omdat de apotheker zich daardoor in het rechtstreeks belang van de gebruikers kan concentreren op de meer direct met de farmaceutische werkzaamheid verbonden functies en werkzaamheden.

35. Het in de Italiaanse wetgeving voorziene verbod is daarenboven gebaseerd op het niet bewezen vermoeden dat de apotheker-exploitant zijn beroep deskundiger uitoefent dan de apotheker-werknemer en minder geneigd zal zijn om zijn persoonlijke belang te laten prevaleren boven het algemeen belang. De Commissie merkt wat dat betreft op dat, aangezien hij geen persoonlijk economisch belang nastreeft maar specifieke beroepsverantwoordelijkheden op zich neemt, de apotheker-werknemer eerder dan de apotheekbezitter (onafhankelijk van het feit of hij al dan niet als apotheker is gekwalificeerd) geneigd is, zijn functie met inachtneming van de wet en zijn beroepsregels te vervullen. De Commissie stelt bovendien dat de mate van zelfstandigheid die de apotheker geniet bij de verstrekking van geneesmiddelen aan de patiënt, uiterst gering is. De apotheker is met name verplicht om het voorgeschreven geneesmiddel ter hand te stellen, zonder vervangingsmogelijkheid, behalve in de gevallen die uiterst nauwkeurig in de wet zijn omschreven.

36. In de tweede plaats gaan de litigieuze Italiaanse wettelijke bepalingen volgens de Commissie verder dan noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken, aangezien die kan worden verzekerd met voor de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van kapitaal minder beperkende maatregelen. Met name de verplichting dat er een apotheker in de apotheek aanwezig is, is voldoende om te waarborgen dat de patiënt deskundig wordt geholpen. Bovendien kan een stelsel van adequate controles en doeltreffende sancties worden toegepast op de exploitanten van apotheken. Een dergelijk stelsel maakt het mogelijk om ter bescherming van de gezondheid van de patiënten, het goede functioneren van deze apotheken na te gaan en te waarborgen. Het is eveneens voorstelbaar om in de

arbeidsovereenkomst tussen de apotheekbe-zitter en de apotheker die verantwoordelijk is voor de exploitatie, voorwaarden op te nemen waarin de medeverantwoordelijkheid wordt geregeld. Een dergelijke hoofdelijke aansprakelijkheid garandeert dat beiden worden aangemoedigd om de doelstellingen en de verplichtingen van de openbare dienst, die zijn verbonden aan de exploitatie van de apotheek, te verwezenlijken.

37. De Commissie merkt eveneens op dat de door het Italiaanse recht aan kapitaalvennootschappen zonder publiek meerderheidsbelang geboden mogelijkheid om gemeentelijke apotheken te exploiteren, erop duidt dat de Italiaanse wetgever van mening was dat de exploitanten van apotheken niet noodzakelijkerwijs apotheker hoeven zijn om de kwaliteit van de farmaceutische dienstverlening en een adequate bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, zolang een apotheker aanwezig is in de apotheek en hij verantwoordelijk is voor de met geneesmiddelen verbonden werkzaamheden. Dezelfde overwegingen zijn toepasselijk op de bepalingen die voorzien in de mogelijkheid voor erfgenamen om een particuliere apotheek gedurende een bepaalde periode te exploiteren zonder de vereiste kwalificatie te bezitten.

38. De Commissie merkt overigens op dat op de apotheker, ongeacht of hij als eigenaar of als werknemer optreedt, dezelfde beroepsverplichtingen rusten.

39. Ten slotte is zij van mening dat de argumentatie van het Hof in zijn arrest van 21 april 2005, *Commissie/Griekenland*⁹, met betrekking tot optiekzaken op overeenkomstige wijze kan worden toegepast op de commerciële activiteit van de detailverkoop van geneesmiddelen.

40. Tegenover deze argumenten voert de Italiaanse Republiek, ondersteund door de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk, aan dat de betrokken regeling die het bezit en de exploitatie van een particuliere apotheek uitsluitend voorbehoudt aan natuurlijke personen met een apothekersdiploma en aan vennootschappen met uitsluitend apothekers als vennoten, niet in strijd is met de artikelen 43 EG en 56 EG. Deze regeling is in feite toepasselijk zonder onderscheid naar nationaliteit, en de beperkingen die eruit voortvloeien, kunnen worden gerechtvaardigd door de bescherming van de volksgezondheid, aangezien de regeling adequaat en evenredig is om dit doel te waarborgen.

41. De Italiaanse Republiek benadrukt dat zowel het primaire als het afgeleide gemeenschapsrecht de bevoegdheid van de lidstaten in stand houdt om het eigendomsregime voor de in het onderhavige geval betrokken apotheken te bepalen. Bij afwezigheid van harmonisatie op gemeenschapsniveau staat het met name aan hen om te beslissen over het niveau van bescherming van de volksgezondheid dat moet worden gewaarborgd bij de

distributie van geneesmiddelen door de apotheken.

42. De Italiaanse Republiek voert aan dat de onderlinge samenhang tussen bezit en exploitatie van particuliere apotheken enerzijds en de inschrijving van apotheekbezitters en -exploitanten bij de beroepsorganisatie van apothekers anderzijds, een fundamenteel element vormt ter waarborging van de kwaliteit van de farmaceutische dienstverlening in Italië.

43. Het potentieel schadelijke karakter van geneesmiddelen vereist volgens de Italiaanse Republiek, dat het gebruik ervan wordt gecontroleerd en beperkt. Er heerst in een apotheek een objectief conflict tussen het particuliere belang — waarborgen van de economische rentabiliteit — en de doelstellingen van algemeen belang. Om te verzekeren dat de regelmatige en adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking prevaleert boven economische overwegingen, moeten apotheken werkelijk toebehoren aan personen die bekwaam zijn om het beroep uit te oefenen en de vereiste specialisatie bezitten. Slechts wanneer de houders van apotheken, die invloed uitoefenen op het beheer ervan, over volledige kennis van zaken en gespecialiseerde ervaring beschikken, zal het beheer systematisch de bescherming van de volksgezondheid laten prevaleren boven economische doelstellingen. Wanneer niet-apothekers apotheken exploiteren, bestaat het risico dat zij zich laten leiden door criteria die uit farmaceutisch oogpunt niet relevant zijn.

⁹ — C-140/03, *Jurispr. blz. I-3177*.

44. De exploitatie van apotheken door uitsluitend apothekers verhindert bovendien dat producenten van of groothandels in farmaceutische producten apotheken kunnen bezitten. Deze ondernemingen kunnen geneigd zijn om bij voorkeur de producten te verkopen die zij produceren of distribueren, ten koste van de werkelijke therapeutische behoefte en de vrije keuze van de patiënten. De commerciële wet van de grote getallen is gericht op vermindering van de distributie- en opslagkosten en derhalve op concentratie van verkooppunten in de dichtstbevolkte gebieden. Het niet-gereguleerde openen van nieuwe apotheken kan bovendien een stijging van de uitgaven voor farmaceutische producten met zich brengen.

45. Volgens de Italiaanse Republiek blijken dergelijke risico's uit meerdere studies die zijn verricht in landen of regio's die zijn overgegaan tot een volledig vrije toegang tot de farmaceutische sector — zoals de Republiek Estland, het Koninkrijk Noorwegen of de regio Navarra — waarmee een ernstige vermindering van de kwaliteit van de farmaceutische dienstverlening is aangetoond.

46. De taak van algemeen belang van de apotheken kan door minder dwingende bepalingen niet doeltreffend worden gewaarborgd. Een lidstaat kan weliswaar bepalen dat de apotheker-werknemer verantwoordelijk is voor de bereiding en de verkoop van geneesmiddelen. Een dergelijke apotheker-werknemer kan zijn beroep evenwel niet volledig onafhankelijk uitoefenen, omdat hij is onderworpen aan de opdrachten van zijn werkgever, die geen apotheker is.

47. Omdat gezondheid boven alles gaat, is een integrale vergoeding van schade overigens uitgesloten. Beroepsaansprakelijkheidsverzekeringen of schadevergoedingen op grond van de aansprakelijkheid voor andermans daden kunnen de bescherming van de volksgezondheid derhalve niet even doelmatig garanderen. Bovendien, door het bezit van de apotheek en de verantwoordelijkheid voor de exploitatie ervan te concentreren bij een als apotheker gekwalificeerde professionele ondernemer, wordt diens civiel- en strafrechtelijke verantwoordelijkheid uitgebreid met de verantwoordelijkheid voortvloeiend uit de beroepsregels, die onder het toezicht van de beroepsorganisatie van apothekers vallen.

48. Met betrekking tot het verschil tussen de regeling voor particuliere apotheken en gemeentelijke apotheken zet de Italiaanse Republiek ten slotte uiteen dat het noodzakelijk was om voor de particuliere apotheken in een aanvullende volksgezondheidswaARBorg te voorzien, waardoor hun beheersmodel verschilt van dat van de gemeentelijke apotheken, omdat deze laatste naar hun aard onder toezicht staan van en worden gecontroleerd door de lagere overheden. De Italiaanse Republiek stelt wat dat betreft dat in het model van de gemengde vennootschap die het verschaffen van lokale openbare diensten ten doel heeft, de lagere overheid als medebeheerder van en deelnemer in de vennootschap de bevoegdheid behoudt om het beleid te bepalen en controle en toezicht uit te oefenen, ook al is er sprake van een particuliere meerderheidsdeelname. Ook het feit dat de eigendom van de apotheek bij de lagere overheid blijft wanneer de exploitatie aan een derde wordt toevertrouwd, is een waarborg voor handhaving van het algemeen belang.

C — Tweede middel

49. Met het tweede middel klaagt de Commissie dat de Italiaanse Republiek, door een wettelijke regeling te handhaven die het voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, onmogelijk maakt om deelnemingen te verwerven in de beheersvennootschappen van gemeentelijke apotheken, de krachtens de artikelen 43 EG en 56 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

50. Een dergelijke beperking van het vrije kapitaalverkeer en de vrijheid van vestiging wordt volgens haar niet gerechtvaardigd door de bescherming van de volksgezondheid. De Commissie merkt wat dat betreft op dat het stelsel van algemene onverenigbaarheid van de distributie met de detailverkoop van geneesmiddelen niet sluitend is, omdat het aanzienlijke afwijkingen kent.

51. Met name kan een persoon een apotheek exploiteren en tegelijkertijd vennoot zijn van een vennootschap die zich bezighoudt met de distributie, voor zover hij bij deze laatstgenoemde geen beslissings- en controlefunctie vervult. Een dergelijk persoon kan er belang bij hebben om de verkoop te stimuleren van producten gedistribueerd door de vennootschap waarvan hij vennoot is. Er bestaan bovendien andere situaties waarin de apotheker-vennoot van een vennootschap

die zich bezighoudt met de distributie, de mogelijkheid heeft om, rechtstreeks of indirect, daadwerkelijk zeggenschap uit te oefenen. Het stelsel van onverenigbaarheid is derhalve zeer flexibel tegenover natuurlijke personen en vennootschappen die particuliere apotheken exploiteren.

52. Dit stelsel is daarentegen zeer restrictief voor multinationale vennootschappen die aandelen in gemeentelijke apotheken willen verwerven. De Commissie is van mening dat in dit laatste geval het risico van belangenconflicten geringer of in elk geval minder ernstig kan zijn, omdat de gemeente de eigendom van de gemeentelijke apotheek behoudt en op basis van een overeenkomst van dienstverlening met de particuliere beheersvennootschap rechtstreeks en specifiek toezicht uitoefent op deze apotheek.

53. Volgens de Italiaanse Republiek gelden de in antwoord op het eerste middel besproken principes eveneens voor de gemeentelijke apotheken. Het decreet Bersani heeft overigens het verbod van deelneming in gemeentelijke apotheken opgeheven voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten.

V — Beoordeling

A — *Ontvankelijkheid van het beroep*

54. Uit vaste rechtspraak blijkt dat in een beroep wegens niet-nakoming waarin de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van nationale wetgeving aan de orde is, eventuele in deze wetgeving aangebrachte wijzigingen irrelevant zijn voor de uitspraak op het beroep, wanneer zij niet vóór het verstrijken van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn zijn ingevoerd.¹⁰

55. Bijgevolg moet de gestelde niet-nakoming worden beoordeeld op basis van de regeling zoals die gold op 19 februari 2006, de datum waarop de termijn van twee maanden bepaald in het met redenen omkleed advies dat op 19 december 2005 aan de Italiaanse Republiek is uitgebracht, is verstreken. Op die datum was het decreet Bersani nog niet vastgesteld.

56. Hieruit volgt dat al hetgeen de Commissie en de Italiaanse Republiek hebben gesteld omtrent de invloed van dit decreet op de onderhavige procedure, niet in aanmerking kan worden genomen. Het is met name niet

noodzakelijk om in het kader van de bespreking van het tweede middel na te gaan of het verbod voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, om deel te nemen in beheersmaatschappijen van gemeentelijke apotheken, nog altijd geldt in de Italiaanse rechtsorde ondanks het decreet Bersani, ofwel omdat bepaalde wettelijke bepalingen voortbestaan, ofwel omdat in de rechtspraak een dergelijk verbod wordt gehandhaafd.

57. De Italiaanse Republiek kan derhalve niet stellen dat de haar verweten niet-nakoming niet concreet en actueel is, want het resultaat van toekomstige en hypothetische beslissingen van de nationale rechter.

58. De overige door deze lidstaat aangevoerde argumenten tegen de ontvankelijkheid van het onderhavige beroep moeten eveneens worden afgewezen. Het maakt namelijk voor de ontvankelijkheid van een beroep wegens niet-nakoming niet uit dat de Commissie haar actie tegen één lidstaat richt en niet ook tegen anderen met een vergelijkbare wetgeving. De Commissie heeft overigens de communautaire bepalingen waaromtrent zij het Hof verzoekt vast te stellen dat de Italiaanse Republiek ze niet is nagekomen, nauwkeurig aangeduid, te weten de artikelen 43 EG en 56 EG.

¹⁰ — Zie met name arresten van 21 september 1999, Commissie/Ierland (C-392/96, Jurispr. blz. I-5901, punt 86); 9 december 2004, Commissie/Frankrijk (C-177/03, Jurispr. blz. I-11671, punt 19), en 21 februari 2008, Commissie/Italië (C-412/04, Jurispr. blz. I-619, punt 42).

B — *Eerste middel*

59. Met dit eerste middel vecht de Commissie op grond van de artikelen 43 EG en 56 EG een van de noodzakelijke voorwaarden aan om in Italië een particuliere apotheek te kunnen openen en te exploiteren, te weten het bezit van een apothekersdiploma. Zij is in feite van mening dat het bezit van een apothekersdiploma niet als vereiste kan worden gesteld uitsluitend om een apotheek in eigendom te hebben. Deze voorwaarde acht zij wel noodzakelijk, en daaraan moet zijn voldaan, om de functie van verantwoordelijk directeur van de apotheek te kunnen uitoefenen en, meer algemeen, om in de relaties met de gebruikers van de apotheek alle taken van welke aard ook te vervullen.

60. Aangezien de Commissie de Italiaanse Republiek verwijt dat zij de verplichtingen van artikel 43 EG én artikel 56 EG niet is nagekomen, zal ik om te beginnen nagaan of de litigieuze nationale regeling moet worden getoetst aan de hand van de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van kapitaal, ofwel uitsluitend aan de hand van één van deze vrijheden.

61. Ik moet vanuit deze gezichtshoek opmerken dat volgens het Hof, wanneer het erom gaat vast te stellen of een nationale regeling onder de ene of de andere vrijheid

valt, het doel van de regeling in aanmerking moet worden genomen.¹¹

62. Het hoofddoel van de bepalingen van de regeling die in het eerste middel ter discussie staan, is invoering van een voorwaarde voor de uitoefening van een zelfstandige beroepsactiviteit, in casu de farmacie als eigenaar van een apotheek. Deze bepalingen reserveren het recht om een particuliere apotheek te bezitten en te exploiteren voor natuurlijke personen met een apothekersdiploma en voor personenvennootschappen en coöperatieve verenigingen met beperkte aansprakelijkheid die uitsluitend apothekers als vennoten hebben. Met deze wijze van regeling van het openen van particuliere apotheken in Italië, en dus van de vestigingsvoorwaarden van natuurlijke personen en rechtspersonen binnen de farmaceutische sector, lijkt de Italiaanse wetgeving voornamelijk te raken aan de vrijheid van vestiging. Zij valt dus primair binnen de werkingssfeer van de verdragsbepalingen inzake die vrijheid.

63. Voor zover er sprake kan zijn van beperkingen van het vrije verkeer van kapitaal, moeten ze als onvermijdelijk gevolg van een eventuele belemmering van de vrijheid van vestiging worden gezien, en rechtvaardigen niet dat de betrokken maatregel wordt getoetst aan artikel 56 EG.¹²

11 — Arrest van 17 juli 2008, Commissie/Spanje (C-207/07, punt 35).

12 — Zie met name arrest van 25 oktober 2007, Geurts en Vogten (C-464/05, Jurispr. blz. I-9325, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

64. Ik zal derhalve het eerste middel uitsluitend bespreken vanuit de invalshoek van de vrijheid van vestiging, preciezer gezegd, de artikelen 43 EG en 48 EG.¹³

65. Alvorens na te gaan of de bepaling krachtens welke alleen personen die de bevoegdheid hebben om als apotheker werkzaam te zijn, een apotheek kunnen bezitten en exploiteren, al dan niet in overeenstemming is met de artikelen 43 EG en 48 EG, zal ik enkele inleidende opmerkingen maken over de aard van de respectieve bevoegdheden van de lidstaten en de Gemeenschap op het terrein van de volksgezondheid.

1. Inleidende opmerkingen over de aard van de respectieve bevoegdheden van de lidstaten en de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid

66. Artikel 152 EG heeft de Gemeenschap geen volledige bevoegdheid toegekend op het gebied van de volksgezondheid. Deze bevoegdheid blijft derhalve gedeeld tussen de Gemeenschap en de lidstaten.

13 — Ik merk overigens op dat in het niet-nakomingsberoep dat heeft geleid tot het arrest *Commissie/Griekenland*, reeds aangehaald, de Commissie dezelfde soort problematiek — de opening van optiekzaken — enkel vanuit de vrijheid van vestiging heeft behandeld. Ik acht het niet noodzakelijk om deze problematiek hier te verbreden tot het vrije verkeer van kapitaal.

67. De wijze waarop deze bevoegdheid is verdeeld, zoals blijkt uit de bewoordingen van artikel 152 EG, duidt op een gezamenlijke bevoegdheid met nationale dominantie.¹⁴

68. De handhaving van een nationale bevoegdheid op het gebied van de volksgezondheid is uitdrukkelijk vastgelegd in artikel 152, lid 5, EG, dat, zoals wij weten, bepaalt dat „[b]ij 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”.

69. Dat de toekenning van een bevoegdheid voor de volksgezondheid aan de Gemeenschap niet gepaard gaat met een onttrekking daarvan aan de lidstaten, volgt eveneens uit de aard van de nationale en de communautaire bevoegdheden zoals die in artikel 152 EG is omschreven. Het gaat in feite om zowel aanvullende bevoegdheden, voor zover het optreden van de Gemeenschap het nationale volksgezondheidsbeleid aanvult, als coördinerende bevoegdheden, aangezien het communautaire optreden de nationale activiteiten op dit gebied beoogt te coördineren.

14 — Aldus de formulering van Michel, V., „La compétence de la Communauté en matière de santé publique”, *Revue des affaires européennes*, 2003-2004/2, blz. 157.

70. Kortom, artikel 152 EG legt de grondslag voor een zwak geïntegreerd volksgezondheidsbeleid en schetst gelijktijdig een beschermde nationale bevoegdheidsfeer.

71. Deze door de opstellers van het Verdrag gemaakte keuze dient het Hof naar mijn mening bij zijn beoordeling op juiste waarde te schatten. Met name ingeval een nationale maatregel aan de orde is met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, zou het Hof naar mijn mening er steeds rekening mee houden dat het hier gaat om een als het ware grondwettelijk beschermde nationale bevoegdheid op dit gebied.¹⁵

72. Dat betekent uiteraard niet dat de lidstaten van hun communautaire verplichtingen bevrijd zouden zijn bij de uitoefening van de aan hen verbleven bevoegdheid. Wij weten dat de lidstaten bij die uitoefening het gemeenschapsrecht moeten eerbiedigen, in het bijzonder de bepalingen van het Verdrag betreffende het vrije verkeer. Deze verbieden de lidstaten, ongerechtvaardigde beperkingen van de uitoefening van deze vrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven.¹⁶

73. Bovendien moet worden bedacht dat, zoals blijkt uit punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36, bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht de voorwaarden voor het verrichten van farmaceutische werkzaamheden op communautair niveau verre van gecoördineerd, en nog minder geharmoniseerd zijn. Ik herinner er wat dat betreft aan dat de communautaire wetgever daarbij als voorbeeld heeft aangegeven dat de geografische spreiding van apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekking een bevoegdheid van de lidstaten blijven. Hij preciseert eveneens dat de richtlijn 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 laat. Op deze niet-geharmoniseerde gebieden blijven de lidstaten bevoegd regulerend op te treden, mits zij de verdragsbepalingen en met name die betreffende de vrijheid van vestiging in acht nemen.¹⁷

74. Om in stand te kunnen blijven, moet een nationale bepaling die erin voorziet dat enkel apothekers een apotheek kunnen bezitten en exploiteren, derhalve in overeenstemming zijn met artikel 43 EG, ook al vormt zij de uitdrukking van een aan de lidstaten verbleven bevoegdheid op het gebied van de volksgezondheid, in het bijzonder op dat van de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

15 — Zie Michel, V., op. cit., blz. 177.

16 — Zie met name arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland (C-141/07, Jurispr. blz. I-6935, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

17 — Zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald (punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

75. De omstandigheid dat een dergelijke bepaling tot stand komt in een uitdrukkelijk door artikel 152, lid 5, EG beschermde nationale bevoegdheidssfeer, is echter niet zonder gevolgen. Het Hof zal namelijk met deze in het Verdrag verankerde bescherming van de nationale bevoegdheid rekening moeten houden bij zijn beoordeling of de bepaling om dwingende redenen van algemeen belang, zoals de bescherming van de volksgezondheid, is gerechtvaardigd. Het kan in dat kader zijn rechtspraak toepassen, dat bij de beoordeling van de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid rekening moet worden gehouden met de omstandigheid dat de lidstaat kan beslissen welk niveau van bescherming van de volksgezondheid hij wenst en hoe dit dient te gebeuren.¹⁸

76. Na deze preciseringen moet ik om te beginnen nagaan of de Italiaanse bepaling, die het bezit en de exploitatie van een apotheek aan niet-apothekers verbiedt, een beperking van de vrijheid van vestiging vormt.

2. Bestaan van een beperking van de vrijheid van vestiging

77. De door de artikelen 43 EG en 48 EG in het leven geroepen vrijheid van vestiging verleent vennootschappen die overeenkom-

stig de wetgeving van een lidstaat zijn opgericht het recht op toegang tot werkzaamheden anders dan in loondienst in een andere lidstaat en de duurzame uitoefening daarvan onder dezelfde voorwaarden als de vennootschappen die in deze lidstaat zijn gevestigd. Deze fundamentele vrijheid strekt zich uit tot de oprichting en het beheer van ondernemingen, alsmede tot de oprichting van agent-schappen, filialen of dochterondernemingen. Artikel 43 EG schrijft de afschaffing van discriminerende maatregelen voor.

78. Uit vaste rechtspraak blijkt eveneens dat maatregelen die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie van toepassing zijn, de uitoefening van de vrijheid van vestiging door onderdanen van lidstaten verbieden, belemmeren of minder aantrekkelijk maken, met het Verdrag strijdige beperkingen vormen.¹⁹

79. De Italiaanse wetgeving behoudt de exploitatie van een particuliere apotheek voor aan natuurlijke personen die een apothekersdiploma bezitten, alsmede aan personen-vennootschappen en aan coöperatieve verenigingen met beperkte aansprakelijkheid, die uitsluitend de exploitatie van een apotheek tot doel hebben en waarvan de vennoten of leden in het register van de beroepsorganisatie van apothekers ingeschreven apothekers zijn.

18 — Zie met name arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald (punt 51).

19 — Zie arresten van 5 oktober 2004, CaixaBank France (C-442/02, Jurispr. blz. I-8961, punt 11 en aldaar aangehaalde rechtspraak); 14 oktober 2004, Commissie/Nederland (C-299/02, Jurispr. blz. I-9761, punt 15), en 17 juli 2008, Corporación Dermoeástica (C-500/06, Jurispr. blz. I-5785, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en arrest Commissie/Griekenland, reeds aangehaald (punt 27).

80. Deze voorwaarden hebben tot gevolg dat onderdanen van lidstaten die geen apotheker zijn, in Italië geen particuliere apotheek kunnen bezitten en exploiteren. Genoemde voorwaarden kunnen als beperkingen van de vrijheid van vestiging worden aangemerkt op grond van hun gevolgen voor de markttoegang van natuurlijke personen of rechtspersonen die in Italië een particuliere apotheek willen openen. Door nieuwe marktdeelnemers de toegang tot de betrokken markt te belemmeren, vormen deze voorwaarden namelijk objectief gezien een hinderpaal voor de verkeersvrijheden, waarvan in principe alle ondernemers moeten kunnen profiteren.

81. Nu is vastgesteld dat er sprake is van een inbreuk op de vrijheid van vestiging, moet ik thans nagaan of het verbod voor niet-apothekers om een apotheek in bezit te hebben en te exploiteren, gemeenschapsrechtelijk als gerechtvaardigd kan worden beschouwd.

3. Rechtvaardiging van de vastgestelde beperking van de vrijheid van vestiging

82. Een beperking als voorzien in de Italiaanse wetgeving kan in overeenstemming met het gemeenschapsrecht worden beschouwd, wanneer ze aan de volgende vier voorwaarden voldoet. Zij moet, in de eerste plaats, zonder discriminatie worden toegepast. Zij moet vervolgens worden gerechtvaardigd door een

legitieme reden of dwingende reden van algemeen belang. Zij moet, ten slotte, geschikt zijn om het nagestreefde doel te verwezenlijken, en mag niet verder gaan dan wat voor het bereiken van dat doel noodzakelijk is.²⁰

83. Ik kan, in de eerste plaats, niets discriminerends zien in de litigieuze wetgeving; zij geldt immers voor alle entiteiten die in Italië een apotheek willen oprichten en exploiteren, zonder onderscheid te maken naar hun lidstaat van herkomst.

84. In de tweede plaats is de bescherming van de volksgezondheid een van de dwingende redenen van algemeen belang die krachtens artikel 46, lid 1, EG beperkingen van de vrijheid van vestiging kunnen rechtvaardigen.²¹ De Italiaanse wetgeving moet derhalve aan deze doelstelling worden getoetst, met name wat het streven ervan betreft om een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen.

85. Wat, in de derde plaats, de geschiktheid van een dergelijke regeling betreft om de bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken, moet ik nagaan of het verbod voor niet-apothekers om een apotheek te bezitten en te exploiteren, op passende wijze in de bovengenoemde doelstelling kan voorzien.

20 — Zie met name arrest van 5 juni 2007, Rosengren e.a. (C-170/04, Jurispr. blz. I-4071, punt 43), alsmede arrest Corporación Dermoeástica, reeds aangehaald (punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

21 — Arrest Corporación Dermoeástica, reeds aangehaald (punt 37).

86. Dat is zeker het geval. Deze regeling kan mijns inziens juist een geneesmiddelenvoorziening van de bevolking waarborgen, die voldoende garanties biedt wat kwaliteit en verscheidenheid betreft.

87. Ik ben wat dat betreft niet overtuigd door het argument van de Commissie dat onderscheid moet worden gemaakt tussen de interne aspecten (eigendom, bestuur en beheer van de apotheek) en de externe aspecten (betrekkingen met derden) van de farmaceutische werkzaamheid. Degene die een apotheek bezit, als eigenaar en als werkgever, zal naar mijn mening immers onvermijdelijk invloed uitoefenen op het binnen de apotheek gevoerde beleid met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen. Derhalve lijkt de keuze van de Italiaanse wetgever om de beroepsbekwaamheid te koppelen aan de economische eigendom van de apotheek, uit een oogpunt van bescherming van de volksgezondheid gerechtvaardigd.

88. Er mag niet uit het oog worden verloren dat de door de apotheker vervulde taak zich niet beperkt tot de verkoop van geneesmiddelen. De verstrekking van geneesmiddelen omvat nog andere prestaties, zoals het controleren van medische recepten, de bereiding van farmaceutische preparaten of het geven van voorlichting en adviezen ten behoeve van het juiste gebruik van de geneesmiddelen.²² Ik ben eveneens van mening dat de op de apotheker rustende adviesverplichting van groot belang is bij

geneesmiddelen die zonder medisch recept verkrijgbaar zijn, die voortdurend in aantal toenemen als gevolg van beslissingen van de lidstaten om het financiële evenwicht binnen de sociale zekerheid te bewaren. In deze situatie kan de patiënt slechts vertrouwen op de voorlichting die de gezondheidsdeskundige, de apotheker, verstrekt.

89. Aangezien de farmaceutische werkzaamheid, zoals veel beroepen in de gezondheidszorg, wordt gekarakteriseerd door een asymmetrische spreiding van informatie, moet de patiënt volledig kunnen vertrouwen op het door de apotheker gegeven advies. Het is derhalve van belang dat de neutraliteit van het farmaceutisch advies gewaarborgd wordt, dat wil zeggen een deskundig en objectief advies.

90. Om bovenstaande redenen is de apotheker bovendien een belangrijke schakel in een algemeen volksgezondheidsbeleid dat in hoge mate onverenigbaar is met de zuiver commerciële logica van kapitaalvennootschappen, die rechtstreeks zijn gericht op rentabiliteit en winst. Het specifieke karakter van de aan de apotheker toevertrouwde taak vereist derhalve dat de deskundige de voor de aard van zijn functie noodzakelijke onafhankelijkheid bezit en dat deze wordt gewaarborgd.

91. Aldus staat mijns inziens de kwaliteit van de verstrekking van geneesmiddelen in nauw verband met de onafhankelijkheid waarvan een apotheker bij de uitoefening van zijn taak blijk moet geven.

²² — Zie voor een opsomming van de verschillende werkzaamheden van de apotheker, artikel 45, lid 2, van richtlijn 2005/36.

92. Met het besluit de eigendom en de exploitatie van particuliere apotheken aan apothekers voor te behouden, heeft de Italiaanse wetgever juist de onafhankelijkheid van de apothekers willen waarborgen, door de bedrijfseconomische organisatie van de apotheken af te schermen tegen externe invloeden, bijvoorbeeld van producenten van geneesmiddelen of groothandelaren. Hij heeft met name het risico willen voorkomen van belangenconflicten die naar zijn mening konden zijn verbonden met een verticale integratie van de farmaceutische sector, teneinde onder meer het fenomeen van overconsumptie van geneesmiddelen te bestrijden en de aanwezigheid van een voldoende variëteit van geneesmiddelen in de apotheken te waarborgen. De Italiaanse wetgever heeft bovendien het optreden van een deskundige noodzakelijk geacht om, als filter tussen de producent van geneesmiddelen en het publiek, op onafhankelijke wijze een juist gebruik van geneesmiddelen te controleren.

93. De apotheker die eigenaar is van zijn apotheek is financieel onafhankelijk, hetgeen de vrije uitoefening van zijn beroep garandeert. Een dergelijke apotheker heeft de volledige zeggenschap over zijn werkinstrumenten en oefent zijn beroep uit met de onafhankelijkheid die de vrije beroepen karakteriseert. Hij staat aan het hoofd van een onderneming en als zodanig dicht bij de economische werkelijkheid van het beheer van zijn apotheek, en is tegelijk gezondheidsdeskundige, die ernaar streeft zijn economische verplichtingen in evenwicht te brengen met overwegingen van volksgezondheid, hetgeen hem onderscheidt van een pure investeerder.

94. Daarom ben ik van mening dat de door de Italiaanse wetgever gevolgde preventieve benadering geschikt is om de bescherming van de gezondheidszorg te waarborgen.

95. Ten slotte moet ik nagaan of de regel dat alleen een apotheker een apotheek in bezit kan hebben en exploiteren, noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken en of dit doel niet zou kunnen worden bereikt door verbodsbepalingen of beperkingen die minder ver gaan of die de vrijheid van vestiging minder beperken.

96. Ik acht het in dit kader van belang eraan te herinneren dat bij de beoordeling van de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid volgens het Hof er rekening mee moet worden gehouden dat de lidstaat kan beslissen welk niveau van bescherming van de volksgezondheid hij wenst en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge en betekent het feit dat in een bepaalde lidstaat minder strikte voorschriften gelden dan in een andere, dus niet dat deze laatste onevenredig zijn.²³

23 — Arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald (punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

97. Door te bepalen dat alleen een apotheker een apotheek in bezit kan hebben en exploiteren, heeft de Italiaanse wetgever gebruikgemaakt van deze beoordelingsmarge en voor het systeem gekozen dat volgens hem een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en met name een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking kan waarborgen.

98. Zoals andere lidstaten had hij ook voor een ander model kunnen kiezen en andere maatregelen kunnen treffen ter bescherming van de volksgezondheid: bijvoorbeeld had hij de opening van nieuwe apotheken afhankelijk kunnen stellen van voorwaarden met betrekking tot de geografische spreiding van apotheken, een bepaald aantal inwoners per apotheek, of van regels die een minimumafstand tussen twee apotheken vereisen. Wat de andere maatregelen betreft die kunnen waarborgen dat de bescherming van de volksgezondheid prevaleert boven economische belangen, zou een lidstaat ervoor kunnen kiezen om het monopolie van apotheken op de verkoop van geneesmiddelen te handhaven en/of de prijs van geneesmiddelen te reglementeren.

99. Er moet kortom rekening worden gehouden met het feit dat de lidstaten overeenkomstig het bepaalde in artikel 152, lid 5, EG en bij het ontbreken van een harmonisatie binnen de Gemeenschap van alle voorwaarden voor de uitoefening van de werkzaamheid van apotheker beschikken over een beoordelingsmarge om het model te ontwerpen dat het beste aansluit bij hun wensen wat de bescherming van de volksgezondheid betreft.

100. Bij de toetsing of een nationale maatregel als de onderhavige het evenredigheidsbeginsel eerbiedigt, moet het Hof zich er per saldo van vergewissen dat de lidstaten de grenzen van hun beoordelingsmarge niet hebben overschreden. Het beoordeelt eveneens of andere maatregelen niet even doeltreffend zouden kunnen bijdragen aan het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid.

101. Ik ben wat dat betreft van mening dat de Italiaanse Republiek, door te bepalen dat alleen een apotheker een apotheek kan bezitten en exploiteren, de grenzen van haar beoordelingsmarge op het gebied van de bescherming van de volksgezondheid niet heeft overschreden en dat deze bepaling bijgevolg niet verder gaat dan noodzakelijk is om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

102. Met andere woorden, ik ben er niet van overtuigd dat de maatregelen die voor het Hof zijn aangevoerd en die volgens de Commissie de Italiaanse bepaling zouden moeten vervangen, een even hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid kunnen waarborgen.

103. Om te beginnen wil ik in algemene zin benadrukken dat een verbod voor niet-apothekers om een apotheek in bezit te hebben en te exploiteren, een maatregel is

om uitwassen als de bovengenoemde te voorkomen, met name de risico's van belangenconflicten die kunnen zijn verbonden aan een verticale integratie van de farmaceutische sector en die een negatieve invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de verstrekking van geneesmiddelen. Dit preventieve aspect is van bijzonder belang wanneer het gaat om de bescherming van de volksgezondheid. Invoering van een stelsel waarin zowel de exploitant-niet-apotheker als apothekers-werknemers aansprakelijk zijn, met sancties voor beiden, lijkt mij niet toereikend om een voldoende hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, omdat het voornamelijk maatregelen betreft die uitwassen achteraf bestrijden, nadat zij zich reeds hebben voorgedaan.²⁴

104. Ik denk overigens niet dat de verplichting dat een apotheker-werknemer aanwezig is om taken te vervullen die contacten met derden met zich brengen, als zodanig een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking kan waarborgen die aan dezelfde hoge eisen voldoet wat de kwaliteit en de neutraliteit van de verstrekking van geneesmiddelen betreft.

105. Het is zeker waar dat een apotheker-werknemer de voor hem geldende beroeps-

en deontologische regels moet naleven. Aangezien hij evenwel geen zeggenschap heeft over het commerciële beleid van de apotheek en in feite de opdrachten van zijn werkgever moet uitvoeren, is het niet uitgesloten dat een apotheker-werknemer die in een door een niet-apotheker geëxploiteerde apotheek werkt, het economisch belang van de apotheek boven de eisen zal stellen die zijn verbonden aan de uitoefening van de farmaceutische werkzaamheid. Ik kan aldus niet uitsluiten dat een exploitant-niet-apotheker, die niet over voldoende vakbekwaamheid beschikt om in te schatten wat de verstrekking van geneesmiddelen vereist, in de verleiding komt de patiëntenvoorlichting te verminderen dan wel de minder rendabele werkzaamheden te beëindigen, zoals de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm. Dit zou ten koste gaan van de kwaliteit van de verstrekking van geneesmiddelen, waartegen een apotheker-werknemer, die de door zijn werkgever gegeven aanwijzingen moet uitvoeren, weinig zou kunnen doen.

106. Meer fundamenteel vind ik het onderscheid tussen interne en externe aspecten van de werkzaamheid van de apotheker kunstmatig en lijkt het mij onvermijdelijk dat, aangezien de apotheek onder zijn leiding staat, de exploitant het commerciële beleid daarvan bepaalt. Zo kan ik mij moeilijk voorstellen dat de exploitant-niet-apotheker niet ingrijpt in de relatie tussen apotheker en cliënten, zij het ook indirect omdat hij de voorraad geneesmiddelen van de apotheek beheert. Een slecht voorraadbeheer zou aldus noodzakelijkerwijs gevolgen hebben voor de kwaliteit van de verstrekking van geneesmiddelen.

24 — De door de Commissie wat dat betreft ter onderbouwing van haar stelling aangevoerde argumenten lijken mij voornamelijk theoretisch en afgezien daarvan weerlegd door de realiteit van de huidige financiële crisis. Het binnen het bancaire systeem bestaan van toezichhouders en van stelsels van privaat-, handels- of strafrechtelijke aansprakelijkheid heeft op tragische wijze zijn grenzen en zijn onmacht aangetoond om uitwassen, voortgekomen uit een mentaliteit waarin de beloning van het geïnvesteerde kapitaal het primaat heeft, te voorkomen of te controleren.

107. De Italiaanse bepaling blijkt derhalve noodzakelijk, want zij brengt mee dat de apotheker-eigenaar persoonlijk verantwoording verschuldigd is jegens zijn gelijken wat betreft de kwaliteit van de in zijn apotheek geboden professionele dienstverlening, dat hij persoonlijk is onderworpen aan alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en beroepsregels die het kader van de uitoefening van het apothekersberoep vormen, en dat hij, wat de leiding van zijn apotheek betreft, niet onder invloed staat van derden die geen apotheker zijn.

108. Door de combinatie van de beroepsbekwaamheid op farmaceutisch gebied en de eigendom van de apotheek is de exploitant aldus in staat op juiste wijze te beoordelen wat de gevolgen van zijn commerciële beslissingen zijn voor de vervulling van de op hem rustende taak van algemeen belang, te weten een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking.

109. De koppeling van de exploitatievergunning voor een apotheek aan de persoon van de apotheker, ten slotte, is een doeltreffend middel om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking op een adequaat peil blijft, met name omdat de apotheker-exploitant in geval van een beroepsfout riskeert dat niet alleen zijn toelating als apotheker wordt ingetrokken, maar ook zijn exploitatievergunning, met alle ernstige economische gevolgen van dien. Los van de tuchtrechtelijke gevolgen zetten

beroepsfouten van de apotheker zijn economisch bestaan op het spel, hetgeen een extra prikkel is om zijn apotheek zodanig te beheren dat het volksgezondheidsvereiste voorrang krijgt. De regel dat de beroepsbekwaamheid en de -ethiek en de economische verantwoordelijkheid voor de apotheek in één en dezelfde persoon moeten zijn verenigd, is derhalve noodzakelijk om de voorrang van het algemeen belang te waarborgen.

110. Gelet op deze factoren ben ik derhalve van mening dat de Italiaanse bepaling krachtens welke enkel een apotheker een apotheek in bezit kan hebben en exploiteren, niet verder gaat dan noodzakelijk is om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en met name een geneesmiddelenvoorziening van de bevolking die gevarieerd en van goede kwaliteit is. Het vereiste dat degene die de economische zeggenschap over de apotheek heeft en op grond daarvan het commerciële beleid van de apotheek bepaalt, een apotheker is, lijkt mij bijgevolg in overeenstemming met artikel 43 EG.

111. Aan de bovenstaande analyse van de vraag of de regel dat enkel een apotheker een apotheek in bezit kan hebben en kan exploiteren, geschikt en evenredig is, kan, anders dan de Commissie meent, niet worden afgedaan door het feit dat naar Italiaans recht de exploitatie van een apotheek door een niet-apotheker in bepaalde omstandigheden is toegestaan. Het gaat om de volgende gevallen.

112. Om te beginnen de mogelijkheid voor de erfgenamen van de eigenaar van een particuliere apotheek om haar gedurende maximaal tien jaar na het overlijden van de apotheker te exploiteren, ook al beschikken zij niet over de vereiste kwalificaties. De Italiaanse wetgever heeft met deze regeling getracht om het verbod voor niet-apothekers om een apotheek in bezit te hebben en te exploiteren, te verenigen met de noodzakelijke bescherming van de belangen van de familie van de apotheker. Deze uitzondering lijkt mij niet zodanig dat daardoor de samenhang van de Italiaanse wetgeving ter discussie wordt gesteld, aangezien zij in de eerste plaats in de tijd is beperkt en in de tweede plaats geen afbreuk doet aan het wezenlijke doel, namelijk het voorkomen van het risico van belangenconflicten die kunnen zijn verbonden met een verticale integratie van de farmaceutische sector.

113. Het gaat vervolgens om de bijzondere situatie van de gemeentelijke apotheken. Ik herinner eraan dat artikel 116 van wetsdecreet nr. 267 van 18 augustus 2000 voorziet in de mogelijkheid voor gemeenten om voor het beheer van gemeentelijke apotheken kapitaalvennootschappen op te richten, waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apotheker zijn. Voor dit soort apotheken is de scheiding tussen het bezit van de apotheek, dat bij de lokale overheid blijft, en het beheer ervan, dat wordt overgedragen aan een vennootschap met in meerderheid particulier kapitaal en vennoten die niet uitsluitend apothekers zijn, derhalve geoorloofd.

114. Deze doorbreking van het principe dat de eigendom en het beheer van een apotheek ondeelbaar zijn, tast naar mijn mening de

samenhang van de Italiaanse wetgeving niet aan. Zoals de Italiaanse Republiek namelijk heeft aangetoond, beschikt de lokale overheid die het beheer van een apotheek overdraagt aan een particuliere vennootschap, over een aantal bevoegdheden waardoor zij de wijze waarop de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking wordt uitgevoerd, kan sturen en controleren.

115. De controle van de gemeente op het beheer van de apotheek berust om te beginnen op de voorschriften die in het concrete geval zijn opgenomen in de aanbestedingen, in de statuten van de vennootschap die de diensten verricht, alsmede in de dienstverleningsovereenkomst. Deze voorschriften hebben betrekking op de concrete wijze waarop de apotheek wordt beheerd, met name op de vragen omtrent het door de gemeente uitgeoefende toezicht en de sancties waaraan de dienstverrichter zich blootstelt wanneer hij de apotheek niet in overeenstemming met de bescherming van de volksgezondheid beheert. Los van het feit dat de lokale overheid eigenaar van de apotheek blijft en de contractuele band met de met de dienstverlening belaste vennootschap kan verbreken, moet ik erop wijzen dat zij de bevoegdheid heeft om één of meer bestuurders en accountants te benoemen.

116. Al deze factoren zorgen er volgens mij voor dat bij de exploitatie van de gemeentelijke apotheken de voorrang van het algemeen belang, beter gezegd, een adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking

concreet prevaleert. De samenhang van de Italiaanse wetgeving lijkt mij derhalve niet aangetast.

- de betrokken opticien neemt ten hoogste deel in nog één andere vennootschap die een optiekzaak bezit, op voorwaarde dat de vergunning om de optiekzaak op te richten en te exploiteren is afgegeven op naam van een andere erkende opticien.

117. Ten slotte deel ik niet de opvatting dat de door het Hof in zijn arrest *Commissie/Griekenland*, reeds aangehaald, ontwikkelde argumentatie met betrekking tot de exploitatie van optiekzaken op overeenkomstige wijze moet worden toegepast op apotheken.

118. In het niet-nakomingsberoep tegen de Helleense Republiek had de Commissie het Hof verzocht vast te stellen dat deze lidstaat de krachtens de artikelen 43 EG en 48 EG op hem rustende verplichtingen niet nakwam. Zij verweet genoemde lidstaat in de eerste plaats dat hij een gediplomeerd opticien/natuurlijk persoon niet toestond meer dan één optiekzaak te exploiteren. In de tweede plaats bestreed zij de nationale wetgeving die de opening van een optiekzaak door een rechtspersoon afhankelijk stelde van de volgende voorwaarden:

- de vergunning om de optiekzaak op te richten en te exploiteren is afgegeven op naam van een natuurlijk persoon die een erkende opticien is, de persoon die de exploitatievergunning voor de optiekzaak bezit, neemt voor ten minste 50 % deel in het maatschappelijk kapitaal en in de winst en het verlies van de vennootschap, de vennootschap heeft de vorm van een vennootschap onder firma of een commanditaire vennootschap, en

119. Na het bestaan van beperkingen van de vrijheid van vestiging te hebben vastgesteld²⁵, heeft het Hof in algemene zin de vraag onderzocht of de verschillende bestreden aspecten van de Griekse wetgeving al dan niet door de doelstelling van bescherming van de volksgezondheid werden gerechtvaardigd. Naar zijn oordeel was dat niet het geval, aangezien het evenredigheidsbeginsel niet was geëerbiedigd.

120. Het besliste dat „de door de Helleense Republiek aangehaalde doelstelling van bescherming van de volksgezondheid kan worden bereikt met maatregelen die de vrijheid van vestiging van zowel natuurlijke als rechtspersonen minder beperken, bijvoorbeeld met het vereiste dat in elke optiekzaak een gediplomeerde opticien als werknemer of vennoot aanwezig moet zijn, de regeling voor de burgerlijke aansprakelijkheid voor derden, en een regeling die een beroepsaansprakelijkheidsverzekering voorschrijft”.²⁶

²⁵ — Arrest *Commissie/Griekenland*, reeds aangehaald (punten 27-29).

²⁶ — *Ibidem* (punt 35).

121. Volgens mij zou het Hof een andere weg moeten volgen waar het de verstrekking van geneesmiddelen betreft, die zich wegens de vergaande gevolgen ervan voor de volksgezondheid onderscheidt van de verkoop van optische artikelen.

122. Het is juist dat het Hof heeft erkend dat de verkoop van optische artikelen zoals contactlenzen niet kan worden beschouwd als een handelsactiviteit als elke andere, omdat de verkoper in staat moet zijn de gebruiker voor te lichten over het gebruik en het onderhoud van dergelijke producten.²⁷ Daarom heeft het geoordeeld dat een nationale wettelijke regeling die de verkoop van contactlenzen en aanverwante producten verbiedt in commerciële inrichtingen die niet worden bestuurd of beheerd door personen die aan de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep van opticien voldoen, gerechtvaardigd is om redenen van bescherming van de volksgezondheid.²⁸

123. Toch meen ik dat het verstrekken van geneesmiddelen met bijzondere waarborgen moet worden omgeven, omdat het producten zijn die ernstigere gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid dan optische artikelen en bij foutief gebruik zelfs tot de dood van de

gebruikers ervan kunnen leiden. Het lijkt mij dan ook legitiem dat een lidstaat een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wenst te bereiken door te trachten de kwaliteit en de neutraliteit van de verstrekking van geneesmiddelen veilig te stellen.

124. Aangezien de verstrekking van geneesmiddelen uit het gezichtspunt van de bescherming van de volksgezondheid niet kan worden gelijkgesteld met de verkoop van producten van een opticien, ben ik van mening dat een lidstaat zonder het evenredigheidsbeginsel te schenden en om de redenen die ik reeds heb uiteengezet, kan beslissen om het bezit en de exploitatie van apotheken enkel aan apothekers voor te behouden.

125. Om al deze redenen stel ik het Hof voor het eerste middel van de Commissie ongegrond te verklaren.

C — *Tweede middel*

126. Met dit tweede middel verzoekt de Commissie het Hof vast te stellen dat de Italiaanse Republiek, door een wettelijke regeling te handhaven die het voor ondernemingen die zich bezighouden met de

27 — Zie in die zin arrest van 25 mei 1993, LPO (C-271/92, Jurispr. blz. I-2899, punt 11).

28 — *Ibidem* (punt 13).

distributie van farmaceutische producten, onmogelijk maakt deelnemingen te verwerven in vennootschappen die gemeentelijke apotheken beheren, de krachtens de artikelen 43 EG en 56 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

vraag of de artikelen 43 EG en 56 EG zich ertegen verzetten dat de deelneming van een onderneming die zich bezighoudt met de distributie van farmaceutische producten in het kapitaal van een vennootschap die een gemeentelijke apotheek beheert, wordt verboden.

127. Ik herinner er om te beginnen aan dat bij het verstrijken van de termijn die in het aan deze lidstaat uitgebrachte met redenen omkleed advies was gesteld, het decreet Bersani, waarin dit verbod werd geschrapt, nog niet was vastgesteld. Het Hof kan het derhalve niet in aanmerking nemen bij zijn beoordeling van de in dit middel gelaakte niet-nakoming.

128. Wat vervolgens de reikwijdte van dit middel betreft, moet ik erop wijzen dat, anders dan de Commissie in bepaalde passages van haar memories stelt²⁹, het niet kan worden uitgebreid tot de particuliere apotheken, aangezien het in zijn formulering sinds de precontentieuze fase uitsluitend betrekking heeft op de gemeentelijke apotheken.

129. Het Hof dient derhalve naar mijn mening zijn beoordeling te beperken tot de

130. Anders dan bij het eerste middel gaat het hier niet erom of een voorwaarde voor het verrichten van de farmaceutische werkzaamheid als eigenaar van een apotheek in overeenstemming is met het gemeenschapsrecht. Ik herinner eraan dat in het exploitatiestelsel van gemeentelijke apotheken de gemeenten eigenaar van de apotheek blijven en enkel het beheer overlaten aan een vennootschap waarvan het kapitaal in meerderheid in particuliere handen kan zijn. De vraag die hier aan de orde is, is of het gemeenschapsrecht zich er al dan niet tegen verzet dat een distributieonderneming van geneesmiddelen wordt belet deel te nemen aan het beheer van een gemeentelijke apotheek door middel van participatie in het kapitaal van de particuliere beheervenootschap.

131. Aangezien een dergelijk verbod niet alleen toepasselijk is op deelnemingen waarmee een zekere invloed kan worden uitgeoefend op de beslissingen van de beheervenootschap van de gemeentelijke apotheek en waarmee de activiteiten ervan kunnen worden bepaald, kan het naar mijn mening

²⁹ — Zie met name punt 5 van de repliek van de Commissie.

zowel onder artikel 43 EG als onder artikel 56 EG vallen.³⁰

1. Het bestaan van beperkingen van het vrije verkeer

132. Volgens het Hof moeten als „beperkingen” in de zin van artikel 56, lid 1, EG worden aangemerkt nationale maatregelen die het verkrijgen van aandelen van de betrokken ondernemingen kunnen blokkeren of beperken, of investeerders uit andere lidstaten ervan kunnen weerhouden in die ondernemingen te investeren.³¹

133. Aangezien de Italiaanse wetgeving tot gevolg kan hebben personen die in andere lidstaten zijn gevestigd en actief zijn in de distributiesector van farmaceutische producten, ervan te weerhouden om financiële deelnemingen te verwerven in vennootschappen die het beheer van een gemeentelijke apotheek in Italië tot doel hebben, vormt zij een beperking van het vrije verkeer van kapitaal.

134. Wat de vrijheid van vestiging betreft, blijkt uit vaste rechtspraak dat binnen de

materiële werkingssfeer van de verdragsbepalingen inzake de vrijheid van vestiging nationale bepalingen vallen, die van toepassing zijn wanneer een onderdaan van de betrokken lidstaat een deelneming in het kapitaal van een in een andere lidstaat gevestigde vennootschap bezit waardoor hij een zodanige invloed op de besluiten van deze vennootschap heeft dat hij de activiteiten ervan kan bepalen.³²

135. Wat de litigieuze nationale bepalingen betreft, die ten minste voor een deel tot gevolg hebben dat distributieondernemingen op farmaceutisch gebied geen deelnemingen kunnen verwerven in het kapitaal van beheer-vennootschappen van gemeentelijke apotheken die hen een zodanige invloed op de besluiten van deze vennootschappen verlenen dat zij de activiteiten ervan kunnen bepalen, moet eveneens worden vastgesteld dat zij beperkingen van de vrijheid van vestiging inhouden.

2. Rechtvaardiging van de vastgestelde beperkingen

136. Evenals de vrijheid van vestiging kan het vrij verkeer van kapitaal worden beperkt door nationale regelingen die hun rechtvaardiging vinden in de in artikel 58 EG genoemde redenen of in dwingende redenen van alge-

30 — Zie naar analogie arrest Commissie/Spanje, reeds aangehaald (punten 36 en 37).

31 — Ibidem (punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 — Ibidem (punt 60 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

meen belang, voor zover er geen communautaire harmonisatiemaatregelen bestaan die de ter bescherming van deze belangen noodzakelijke maatregelen voorschrijven.³³

de gemeente beschikt tegenover de vennootschap die de gemeentelijke apotheek beheert, dragen eraan bij dat de risico's van belangenconflicten die zijn verbonden aan de deelname van niet-apothekers aan het beheer van dit soort apotheken, worden voorkomen.

137. Ik ben wat dat betreft van mening dat het feit dat ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, geen deelnemingen kunnen verwerven in de beheervenootschappen van gemeentelijke apotheken, gerechtvaardigd wordt door het streven om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

140. Dat ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten geen deelnemingen kunnen verwerven in de beheervenootschappen van gemeentelijke apotheken, is mijns inziens een extra waarborg die in nog sterkere mate de risico's van belangenconflicten die zouden kunnen voortspruiten uit de deelname van deze categorie ondernemers aan het beheer van de gemeentelijke apotheken, kan voorkomen.

138. Ik herinner eraan dat krachtens de Italiaanse wetgeving de gemeenten de mogelijkheid hebben om voor het beheer van gemeentelijke apotheken kapitaalvenootschappen op te richten, waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apotheker zijn.

141. Ik ben derhalve van mening dat de Italiaanse Republiek, zonder het evenredigheidsbeginsel te schenden, het verbod voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten deelnemingen te verwerven in de beheervenootschappen van gemeentelijke apotheken, kon handhaven.

139. Ik heb uiteengezet dat deze doorbreking van het principe van onsplitsbaarheid van eigendom en beheer van een apotheek naar mijn mening de samenhang van de Italiaanse wetgeving niet aantast, gezien een bepaald aantal waarborgen die ervoor zorgen dat bij de exploitatie van gemeentelijke apotheken het algemeen belang, beter gezegd, de adequate geneesmiddelenvoorziening van de bevolking, concreet prevaleert. Met name de sturings- en toezichtbevoegdheden waarover

142. Mijns inziens moet het tweede middel derhalve ongegrond worden verklaard.

33 — Ibidem (punt 41).

VI — Conclusie

143. Op grond van het voorafgaande geef ik het Hof in overweging

- het onderhavige niet-nakomingsberoep ongegrond te verklaren en
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen in de kosten te verwijzen, met dien verstande dat interveniënten hun eigen kosten dragen.