

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

19 mei 2009*

In zaak C-531/06,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 22 december 2006,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door E. Traversa en H. Krämer als gemachtigden, bijgestaan door G. Giacomini en E. Boglione, avvocati, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Italiaanse Republiek, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door G. Fiengo, avvocato dello Stato, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

* Procestaal: Italiaans.

ondersteund door:

Helleense Republiek, vertegenwoordigd door E. Skandalou als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

Koninkrijk Spanje, vertegenwoordigd door J. Rodríguez Cárcamo en F. Díez Moreno als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en B. Messmer als gemachtigden,

Republiek Letland, vertegenwoordigd door E. Balode-Buraka en L. Ostrovska als gemachtigden,

Republiek Oostenrijk, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer en T. Kröll als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënten,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann, C. W. A. Timmermans, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot en T. von Danwitz, kamerpresidenten, J. Makarczyk, P. Küris, E. Juhász, G. Arestis, J. Malenovský (rapporteur), L. Bay Larsen en P. Lindh, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 september 2008,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 16 december 2008,

het navolgende

Arrest

¹ De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat:

- door het handhaven van een wettelijke regeling die het recht tot exploitatie van particuliere detailhandelsapotheken voorbehoudt aan natuurlijke personen die een apothekersdiploma bezitten, en aan beheersvennootschappen waarvan alle vennoten apotheker zijn, en

- door het handhaven van wettelijke bepalingen die het voor ondernemingen die zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten (hierna: „distributie-ondernemingen”), onmogelijk maakt deelnemingen te verwerven in vennootschappen die gemeentelijke apotheken exploiteren,

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

² Bij beschikking van de president van het Hof van 22 juni 2007 zijn de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk toegelaten tot interventie in de onderhavige zaak ter ondersteuning van de conclusies van de Italiaanse Republiek.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

- 3 In punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255, blz. 22) wordt verklaard:

„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.”

- 4 Dit punt van de considerans is inhoudelijk identiek met de tweede overweging van de considerans van 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 gebied (PB L 253, blz. 34) en de tiende overweging van de considerans van 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 gebied (PB L 253, blz. 37). Deze richtlijnen zijn met ingang van 20 oktober 2007 ingetrokken en vervangen door richtlijn 2005/36.

Nationale regeling

- 5 De nationale regeling voorziet in twee stelsels van exploitatie van apotheken, te weten een stelsel van particuliere apotheken en een stelsel van gemeentelijke apotheken.

Het stelsel van particuliere apotheken

- 6 Artikel 4 van wet nr. 362, van 8 november 1991, tot reorganisatie van de farmaceutische sector (hierna: „wet nr. 362/1991”) voorziet voor de exploitatie van een apotheek in een inschrijvingsprocedure die door de regio's en de provincies wordt georganiseerd en waaraan alleen staatsburgers van de lidstaten mogen meedoen die hun burgerlijke en politieke rechten bezitten en zijn ingeschreven in het register van de beroepsorganisatie van apothekers.

- 7 In artikel 7 van wet nr. 362/1991 wordt bepaald:

„1. De exploitatie van een particuliere apotheek is voorbehouden aan natuurlijke personen, overeenkomstig de geldende bepalingen, alsmede aan personenvennootschappen en aan coöperatieve vennootschappen 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 beroepsorganisatie van apothekers zijn ingeschreven en de in artikel 12 van wet nr. 475, van 2 april 1968, [betreffende de farmaceutische dienst (hierna: „wet nr. 475/1968”), 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 haar wettelijke zetel heeft.

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 in het register van de beroepsorganisatie van apothekers van de provincie waar de apotheek is gevestigd.

[...]

9. Wanneer ten gevolge van het door erfenis verkrijgen van een deelneming in een vennootschap als bedoeld in lid 1, de in lid 2, tweede zin, gestelde voorwaarden niet langer zijn vervuld, moet de rechtverkrijgende de deelneming overdragen binnen een termijn van drie jaar te rekenen vanaf de datum waarop hij ze heeft verkregen. Ingeval de rechtverkrijgende de echtgenoot/echtgenote of een erfgenaam in rechte lijn tot en met de tweede graad is, wordt die termijn opgeschort tot op het tijdstip waarop de rechthebbende dertig jaar wordt of, indien hij later ingaat, tot tien jaar te rekenen vanaf de datum van verkrijging van de deelneming. Bovengenoemde termijn van tien jaar geldt alleen in geval de rechtverkrijgende zich binnen een termijn van één jaar vanaf de

verkrijging van de deelneming inschrijft bij een faculteit Farmaceutische wetenschappen van een rijksuniversiteit of een universiteit die wettelijke diploma's mag afgeven. [...]

10. Lid 9 is ook van toepassing ingeval de particuliere apotheek wordt geëxploiteerd door rechtverkrijgenden in de zin van lid 12 van artikel 12 van wet [nr. 475/1968], zoals gewijzigd.

[...]"

8 Volgens deze laatste bepaling kunnen in geval van overlijden van de apotheker diens erfgenamen binnen een termijn van een jaar het recht van exploitatie van de apotheek overdragen aan een in het register van de beroepsorganisatie van apothekers ingeschreven apotheker die reeds een apotheek heeft of in het kader van een eerdere inschrijvingsprocedure geschikt is bevonden. Tijdens deze periode mogen de erfgenamen de apotheek voorlopig verder exploiteren onder de verantwoordelijkheid van een directeur.

9 Artikel 8 van wet nr. 362/1991 bepaalt:

„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;

[...]”

10 Artikel 12, lid 8, van wet nr. 475/1968 bepaalt:

„Een apotheek kan worden overgedragen aan een in het register van de beroepsorganisatie van apothekers ingeschreven apotheker die de vereiste kwalificaties bezit en een door de bevoegde gezondheidsautoriteit gecertificeerde beroepservaring van ten minste twee jaar heeft.”

Het stelsel van gemeentelijke apotheken

11 In het kader van het stelsel van gemeentelijke apotheken bezitten de gemeenten de apotheek (hierna: „gemeentelijke apotheek”). Voor het beheer van deze gemeentelijke apotheken kunnen de gemeenten overeenkomstig artikel 116 van decreto legislativo (wetsbesluit) nr. 267 van 18 augustus 2000, kapitaalvennootschappen oprichten waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apothekers dienen te zijn.

12 Artikel 116, lid 1, van het wetsbesluit bepaalt:

„Voor de uitoefening van openbare diensten en voor de uitvoering van werken die noodzakelijk zijn voor de goede werking van de dienst, alsmede voor de uitvoering van infrastructuurwerken en andere werken van openbaar belang die volgens de geldende nationale en regionale wettelijke regeling niet onder de institutionele bevoegdheid van andere overheden vallen, kunnen de plaatselijke overheden kapitaalvennootschappen oprichten zonder ervoor te moeten zorgen dat de overheid de meerderheid van de aandelen behoudt, zelfs in afwijking van specifieke wettelijke bepalingen. De betrokken overheden kiezen de particuliere aandeelhouders en zien er in voorkomend geval op toe

dat de aandelen volgens een openbare procedure op de markt worden gebracht. In de oprichtingsakte van de vennootschap moet worden bepaald dat de overheid een of meer bestuurders en accountants moet aanwijzen. [...]"

- 13 Bij arrest van 24 juli 2003 heeft de Corte costituzionale het in artikel 8 van wet nr. 362/1991 geformuleerde verbod om tegelijkertijd distributieactiviteiten te verrichten, uitgebreid tot deze vennootschappen. Dat verbod gold tot dan toe uitsluitend voor vennootschappen die particuliere apotheken exploiteren.
- 14 Het verrichten van groothandel in geneesmiddelen is ook onverenigbaar verklaard met detailverkoop van geneesmiddelen bij artikel 100, lid 2, van wetsbesluit nr. 219 van 24 april 2006, houdende omzetting in nationaal recht van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (en van de latere richtlijnen waarbij deze is gewijzigd) alsmede van 2003/94/EG (gewoon supplement bij GURI nr. 142 van 21 juni 2006).

Decreto legge (wetsdecreet) nr. 223 van 4 juli 2006

- 15 De Italiaanse wettelijke regeling betreffende apotheken is gewijzigd bij wetsbesluit nr. 223 van 4 juli 2006, houdende spoedmaatregelen voor het economische en sociale herstel en voor de beheersing en de beperking van de overheidsuitgaven, en maatregelen op het gebied van de belastinginkomsten en de strijd tegen de belastingfraude (hierna: „decreet Bersani”).
- 16 Met name bij artikel 5 van het decreet Bersani zijn de leden 5 tot en met 7 van artikel 7 van wet nr. 362/1991 en artikel 100, lid 2, van besluit nr. 219 van 24 april 2006, geschrapt en is artikel 8, lid 1, sub a, van die wet gewijzigd door in deze bepaling de woorden „en distributie” te schrappen.

De precontentieuze procedure

- 17 Omdat zij van mening is dat de Italiaanse regeling betreffende de exploitatie van apotheken onverenigbaar is met de artikelen 43 EG en 56 EG heeft de Commissie de niet-nakomingsprocedure van artikel 226, eerste alinea, EG ingeleid. Overeenkomstig deze bepaling heeft zij, na de Italiaanse Republiek op 21 maart 2005 te hebben aangemaand haar opmerkingen te maken, op 13 december 2005 een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin zij deze lidstaat heeft uitgenodigd de maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn om binnen een termijn van twee maanden vanaf de ontvangst van dat advies te voldoen aan de uit het EG-Verdrag voortvloeiende verplichtingen. Omdat zij niet tevreden was met het antwoord van de Italiaanse autoriteiten op dat met redenen omkleed advies, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Ontvankelijkheid

- 18 De Italiaanse Republiek heeft drie excepties van niet-ontvankelijkheid opgeworpen tegen het beroep van de Commissie.
- 19 Allereerst wordt niet alleen in de Italiaanse rechtsorde maar in de meeste lidstaten het bezit van apotheken voorbehouden aan natuurlijke personen die een apothekersdiploma bezitten (hierna: „apothekers”) en aan beheersvennootschappen waarvan alle vennoten apotheker zijn. De Commissie dient derhalve een eenvormig standpunt te bepalen voor alle wettelijke regelingen van die lidstaten en te vermijden, onderscheid te maken per lidstaat of per wettelijke regeling.
- 20 Ten tweede stelt de Commissie vooral schending van de artikelen 43 EG en 56 EG, maar houdt zij geen rekening met de richtlijnen waarbij de vrijheid van vestiging is geïmplementeerd. Deze richtlijnen bevatten uitdrukkelijke bepalingen die de voorwaarden voor toegang tot de farmaceutische sector, welke nog niet zijn geharmoniseerd, bevestigen en aangeven dat de desbetreffende regeling tot de

bevoegdheid van de lidstaten behoort. In deze omstandigheden staat het aan de Commissie om de gestelde schending van het gemeenschapsrecht nauwkeurig en concreet te omschrijven, aangezien de Italiaanse Republiek deze richtlijnen en het nationale bevoegdheidsvoorbehoud dat zij bevatten, correct heeft toegepast bij de regeling van de rol van de apothekers.

- 21 Ten derde is het verbod voor distributieondernemingen om deelnemingen te verwerven in vennootschappen die apotheken exploiteren, opgeheven bij de door het decreet Bersani aangebrachte wijziging. Niettemin is de Commissie van mening dat de Italiaanse rechter nog steeds een dergelijk verbod kan opleggen. Bijgevolg is de verweten niet-nakoming niet concreet en actueel, maar het resultaat van toekomstige en hypothetische beslissingen van deze rechters.
- 22 Dit betoog moet worden verworpen.
- 23 Met betrekking tot de eerste exceptie van niet-ontvankelijkheid dient eraan te worden herinnerd dat het, in het kader van de vervulling van de taak die haar door artikel 211 EG is opgedragen, aan de Commissie staat, toe te zien op de toepassing van de bepalingen van het Verdrag en na te gaan of de lidstaten overeenkomstig deze bepalingen hebben gehandeld. Indien zij van mening is dat een lidstaat die bepalingen niet in acht heeft genomen, dient zij te beoordelen of het opportuun is tegen deze staat op te treden, dient zij vast te stellen welke bepalingen zijn geschonden, en dient zij te bepalen op welk tijdstip de niet-nakomingsprocedure wordt ingeleid; de overwegingen die haar daarbij leiden, zijn niet van invloed op de ontvankelijkheid van het beroep (zie arresten van 18 juni 1998, Commissie/Italië, C-35/96, Jurispr. blz. I-3851, punt 27, en 8 december 2005, Commissie/Luxemburg, C-33/04, Jurispr. blz. I-10629, punt 66).
- 24 Gelet op deze beoordelingsmarge staat het de Commissie vrij, slechts tegen bepaalde lidstaten die zich uit het oogpunt van de inachtneming van het gemeenschapsrecht in een vergelijkbare situatie bevinden, een niet-nakomingsprocedure in te leiden. Zo kan

zij onder meer beslissen, tegen andere lidstaten pas een niet-nakomingsprocedure in te leiden wanneer zij de uitkomst van de eerste procedures kent.

- 25 Met betrekking tot de tweede en de derde door de Italiaanse Republiek opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijk dient te worden vastgesteld dat de Commissie zowel in haar verzoekschrift als in haar repliek de aard van de verweten niet-nakoming voldoende nauwkeurig heeft uiteengezet. Of de handelwijze van de lidstaat dient te worden getoetst aan de artikelen 43 EG en 56 EG dan wel aan de richtlijnen waarbij deze artikelen zijn geïmplementeerd, behoort tot de grond van de zaak. Hetzelfde geldt voor de vraag of de verweten niet-nakoming op het voor de beoordeling ervan relevante tijdstip bestond.
- 26 Mitsdien moet het door de Commissie ingestelde beroep ontvankelijk worden verklaard.

Ten gronde

Het eerste bezwaar

Argumenten van partijen

- 27 De Commissie betoogt dat de nationale regeling inbreuk maakt op de artikelen 43 EG en 56 EG voor zover zij een regel bevat die natuurlijke personen die geen apothekersdiploma bezitten, en rechtspersonen waarvan niet alle vennoten apotheker zijn, belet een apotheek te exploiteren (hierna: „regel van uitsluiting niet-apothekers”).

- 28 Deze regel vormt een beperking in de zin van die artikelen, die slechts kan worden gerechtvaardigd door dwingende overwegingen van algemeen belang en met name door de bescherming van de volksgezondheid.
- 29 De regel van uitsluiting van niet-apothekers is echter niet geschikt om de verwezenlijking van een dergelijk doel te waarborgen, aangezien hij berust op het onjuiste vermoeden dat een apotheker die een apotheek exploiteert, minder dan een niet-apotheker geneigd zal zijn aan zijn eigen belang de voorrang te geven boven het algemeen belang.
- 30 Bovendien gaat deze regeling verder dan noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen, aangezien dit doel kan worden bereikt met middelen die de in de artikelen 43 EG en 56 EG geformuleerde vrijheden minder beperken, zoals de verplichting dat in de apotheek een apotheker aanwezig is, de verplichting om een verzekering af te sluiten of een stelsel van passende controles en doeltreffende sancties.
- 31 De Italiaanse Republiek, ondersteund door de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk, stelt dat de nationale regeling betreffende de exploitatie van apotheken geen inbreuk maakt op de artikelen 43 EG en 56 EG.
- 32 Allereerst laat het gemeenschapsrecht het aan de lidstaten over de farmaceutische sector te regelen, met uitzondering van de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels.
- 33 Verder worden de uit die nationale regeling voortvloeiende beperkingen gerechtvaardigd door het algemeen belang van bescherming van de volksgezondheid. Deze regeling is van toepassing zonder discriminatie en verzekert dat de regelmatige

geneesmiddelenvoorziening van de bevolking voorrang heeft boven economische overwegingen. Slechts wanneer de exploitanten van apotheken, die invloed uitoefenen op het beheer ervan, over volledige kennis en specifieke ervaring beschikken, zal bij het beheer immers systematisch aan de bescherming van de gezondheid voorrang worden gegeven boven economische overwegingen.

- ³⁴ Ten slotte voeren die lidstaten aan dat met minder bezwarende maatregelen de doelstellingen van algemeen belang niet even doeltreffend worden verwezenlijkt als met de nationale regeling.

Beoordeling door het Hof

— Voorafgaande opmerkingen

- ³⁵ Allereerst blijkt zowel uit de rechtspraak van het Hof als uit artikel 152, lid 5, EG en punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36 dat het gemeenschapsrecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun sociaalzekerheidsstelsels in te richten, en met name om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten zoals apotheken te organiseren. Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moeten de lidstaten echter het gemeenschapsrecht eerbiedigen, in het bijzonder de Verdragsbepalingen betreffende de verkeersvrijheden, daaronder begrepen de vrijheid van vestiging en het vrije verkeer van kapitaal. Op grond van deze bepalingen is het de lidstaten verboden, ongerechtvaardigde beperkingen van het gebruik van deze vrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven (zie in die zin arresten van 16 mei 2006, *Watts*, C-372/04, Jurispr. blz. I-4325, punten 92 en 146, en 10 maart 2009, *Hartlauer*, C-169/07, Jurispr. blz. I-1721, punt 29).

- 36 Bij de beoordeling van de nakoming van deze verplichting moet er rekening mee worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het Verdrag worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (zie in die zin arresten van 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 103, en 11 september 2008, *Commissie/Duitsland*, C-141/07, Jurispr. blz. I-2005, punt 51, en arrest *Hartlauer*, reeds aangehaald, punt 30).
- 37 Ten tweede staat vast dat richtlijn 2005/36 noch enige andere maatregel houdende tenuitvoerlegging van de door het Verdrag gewaarborgde verkeersvrijheden voorziet in voorwaarden voor de toegang tot werkzaamheden op farmaceutisch gebied die een nadere precisering bevatten van de kring van personen die het recht hebben om een apotheek te exploiteren. De nationale regeling dient dus uitsluitend aan de bepalingen van het Verdrag te worden getoetst.
- 38 Ten derde dient erop te worden gewezen dat de regeling die van toepassing is op de personen die belast zijn met de detailverkoop van geneesmiddelen, per lidstaat verschilt. In bepaalde lidstaten kunnen alleen zelfstandige apothekers een apotheek bezitten en exploiteren, terwijl andere lidstaten aanvaarden dat personen die niet de hoedanigheid van zelfstandige apotheker hebben, eigenaar zijn van een apotheek op voorwaarde dat zij de leiding daarvan toevertrouwen aan apothekers in loondienst.
- 39 Aangezien de Commissie de Italiaanse Republiek verwijt, zowel inbreuk te hebben gemaakt op artikel 43 EG als op artikel 56 EG, dient ten vierde te worden onderzocht of de betrokken nationale regeling aan de bepalingen betreffende de vrijheid van vestiging dan wel aan die betreffende het vrije verkeer van kapitaal moet worden getoetst.
- 40 In dit verband dient eraan te worden herinnerd dat wanneer de onderzochte regeling van toepassing is op een deelneming die aan de houder ervan een zodanige invloed op de besluiten van de vennootschap verleent dat deze de activiteiten ervan te bepalen, de bepalingen betreffende de vrijheid van vestiging van toepassing zijn (arresten van

13 april 2000, Baars, C-251/98, Jurispr. blz. I-2787, punten 21 en 22, en 21 november 2002, X en Y, C-436/00, Jurispr. blz. I-10829, punten 37 en 66-68). Wanneer deze regeling echter niet alleen van toepassing is op deelnemingen die een zodanige invloed op de besluiten van de vennootschap verlenen dat de activiteiten ervan kunnen worden bepaald, dient zij zowel aan artikel 43 EG als aan 56 EG te worden getoetst (zie in die zin arresten van 12 december 2006, *Test Claimants in the FII Group Litigation*, C-446/04, Jurispr. blz. I-11753, punten 36 en 38, en 24 mei 2007, *Holböck*, C-157/05, Jurispr. blz. I-4051, punten 23 en 25).

⁴¹ In het onderhavige geval doelt de Commissie in haar verzoekschrift op twee verschillende casusposities waarop de betrokken nationale regeling van toepassing is. Enerzijds doelt zij op de situatie waarin die regeling eraan in de weg staat dat niet-apothekers in vennootschappen die apotheken beheren, belangrijke deelnemingen hebben die hun een zekere invloed op de besluiten van de vennootschap verlenen. Anderzijds hebben de bezwaren van de Commissie betrekking op de situatie waarin die regeling eraan in de weg staat dat uit andere lidstaten afkomstige investeerders die geen apotheker zijn, in die vennootschappen minder belangrijke deelnemingen verwerven die hun geen dergelijke invloed verlenen

⁴² In die omstandigheden dient de nationale regeling zowel aan artikel 43 EG als aan artikel 56 EG te worden getoetst.

— Het bestaan van beperkingen van de vrijheid van vestiging en van het vrije verkeer van kapitaal

⁴³ Met betrekking tot artikel 43 EG is het vaste rechtspraak dat deze bepaling in de weg staat aan elke nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, toch het gebruik van de door het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door gemeenschapsburgers kan belemmeren of

minder aantrekkelijk kan maken (zie met name arresten van 31 maart 1993, Kraus, C-19/92, Jurispr. blz. I-1663, punt 32, en 14 oktober 2004, Commissie/Nederland, C-299/02, Jurispr. blz. I-9761, punt 15).

- 44 Met name een regeling die de vestiging in de lidstaat van ontvangst van een marktdeelnemer uit een andere lidstaat afhankelijk stelt van de afgifte van een voorafgaande vergunning en de uitoefening van een activiteit als zelfstandige voorbehoudt aan bepaalde marktdeelnemers die voldoen aan vooraf vastgestelde vereisten waaraan voor de verlening van deze vergunning moet worden voldaan, levert een beperking in de zin van artikel 43 EG op. Een dergelijke regeling werkt ontmoedigend, ja zelfs belemmerend, voor marktdeelnemers uit andere lidstaten die hun activiteiten via een vaste inrichting in de lidstaat van ontvangst willen uitoefenen (zie in die zin arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punten 34, 35 en 38).
- 45 De regel van uitsluiting van niet-apothekers vormt een dergelijke beperking aangezien hij de exploitatie van apotheken voorbehoudt aan apothekers en daardoor andere marktdeelnemers de toegang tot deze activiteit als zelfstandige in de betrokken lidstaat ontzegt.
- 46 Met betrekking tot artikel 56 EG dient eraan te worden herinnerd dat als beperkingen in de zin van lid 1 van dit artikel moeten worden aangemerkt nationale maatregelen die het verwerven van deelnemingen in de betrokken ondernemingen kunnen beletten of beperken, of investeerders uit andere lidstaten ervan kunnen weerhouden in die ondernemingen te investeren (zie arresten van 23 oktober 2007, Commissie/Duitsland, C-112/05, Jurispr. blz. I-8995, punt 19, en 6 december 2007, Federconsumatori e.a., C-463/04 en C-464/04, Jurispr. blz. I-10419, punt 21).
- 47 In het onderhavige geval bepaalt de nationale regeling dat alleen apothekers vennoot kunnen zijn van vennootschappen die apotheken exploiteren. Uit andere lidstaten afkomstige investeerders die geen apotheker zijn, kunnen als gevolg van deze regeling dus geen deelnemingen verwerven in dit soort van vennootschappen

48 Bijgevolg voert deze regeling beperkingen in de zin van de artikelen 43 EG en 56, lid 1, EG in.

— De rechtvaardiging van de beperkingen van de vrijheid van vestiging en van het vrije verkeer van kapitaal

49 Beperkingen van de vrijheid van vestiging en van het vrije verkeer van kapitaal die zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing zijn, kunnen worden gerechtvaardigd door dwingende overwegingen van algemeen belang, op voorwaarde dat zij geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (zie arrest van 25 januari 2007, Festersen, C-370/05, Jurispr. blz. I-1129, punt 26, en arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 44).

50 Vaststaat allereerst dat de in het onderhavige geval aan de orde zijnde nationale regeling van toepassing is zonder discriminatie op grond van nationaliteit.

51 In de tweede plaats is de bescherming van de volksgezondheid een van de dwingende overwegingen van algemeen belang die een rechtvaardiging kunnen vormen voor beperkingen van de door het Verdrag gewaarborgde verkeersvrijheden, zoals de vrijheid van vestiging (zie met name arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 46) en het vrije verkeer van kapitaal.

52 Beperkingen van die verkeersvrijheden kunnen inzonderheid worden gerechtvaardigd door het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Deutscher Apothekerverband, punt 106, en Commissie/Duitsland, punt 47).

- 53 In de derde plaats dient te worden onderzocht of de regel van uitsluiting van niet-apothekers geschikt is om de verwezenlijking van dat doel te waarborgen.
- 54 In dit verband is van belang dat, wanneer er onzekerheid bestaat over het bestaan of de omvang van risico's voor de gezondheid van personen, de lidstaat beschermende maatregelen kan nemen zonder te moeten wachten tot het daadwerkelijke bestaan van die risico's ten volle is aangetoond. Bovendien kan de lidstaat maatregelen nemen die een risico voor de volksgezondheid — daaronder met name begrepen een risico voor een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking — in de mate van het mogelijke beperken (zie in die zin arrest van 5 juni 2007, Rosengren e.a., C-170/04, Jurispr. blz. I-4071, punt 49).
- 55 In dit verband dient met name te worden gewezen op de zeer bijzondere aard van geneesmiddelen, die door de therapeutische werking ervan wezenlijk verschillen van andere goederen (zie in die zin arrest van 21 maart 1991, Delattre, C-369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 54).
- 56 Deze therapeutische werking heeft tot gevolg dat onnodig of onjuist gebruik van geneesmiddelen ernstige schade kan berokkenen aan de gezondheid, zonder dat de patiënt zich daar rekenschap kan van geven bij de toediening ervan.
- 57 Overconsumptie of onjuist gebruik van geneesmiddelen leidt bovendien tot verspilling van financiële middelen, wat moet worden vermeden, temeer daar de farmaceutische sector aanzienlijke kosten met zich brengt en aan toenemende behoeften moet voldoen, terwijl de financiële middelen die voor de gezondheidszorg beschikbaar zijn, ongeacht welke financieringswijze wordt toegepast, niet onbeperkt zijn (zie *mutatis mutandis*, met betrekking tot verzorging in ziekenhuizen, arrest van 13 mei 2003, Müller-Fauré en Van Riet, C-385/99, Jurispr. blz. I-4509, punt 80, en arrest Watts, reeds aangehaald, punt 109). In dit verband dient erop te worden gewezen dat er een rechtstreeks verband bestaat tussen deze financiële middelen en de winst van de marktdeelnemers in de

farmaceutische sector, aangezien in de meeste lidstaten receptgeneesmiddelen worden vergoed door de betrokken socialezekerheidsstelsels.

- 58 Gelet op deze risico's voor de volksgezondheid en voor het financiële evenwicht van de socialezekerheidsstelsels kunnen de lidstaten aan de met de detailverkoop van geneesmiddelen belaste personen strikte eisen stellen, met name ter zake van de verkoopmodaliteiten en het winststreven. Zij kunnen inzonderheid de detailverkoop van geneesmiddelen in beginsel voorbehouden aan apothekers wegens de waarborgen die dezen moeten bieden en wegens de informatie die zij aan de consument moeten kunnen verschaffen (zie in die zin arrest Delattre, reeds aangehaald, punt 56).
- 59 Gelet op de bevoegdheid van de lidstaten om het niveau van bescherming van de volksgezondheid zelf te bepalen, moet worden aanvaard dat deze kunnen eisen dat geneesmiddelen worden afgegeven door apothekers met een reële professionele onafhankelijkheid. Zij kunnen ook maatregelen nemen om een risico van aantasting van die onafhankelijkheid weg te nemen of te verminderen wanneer een dergelijke aantasting de veiligheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking in gevaar zou kunnen brengen.
- 60 In dit verband moet onderscheid worden gemaakt tussen drie categorieën van potentiële exploitanten van apotheken, te weten natuurlijke personen die de hoedanigheid van apotheker hebben, personen die als fabrikant of groothandelaar werkzaam zijn in de farmaceutische sector, en personen die noch de hoedanigheid van apotheker hebben noch werkzaam zijn in die sector.
- 61 Met betrekking tot exploitanten die de hoedanigheid van apotheker hebben, kan niet worden ontkend dat deze, net als andere personen, winst nastreven. Omdat zij van beroep apotheker zijn, worden zij echter geacht de apotheek niet alleen te exploiteren om winst te maken, maar ook beroepsoverwegingen te laten gelden. Hun particulier

belang bij het maken van winst wordt aldus getemperd door hun opleiding, hun beroepservaring en de aansprakelijkheid die op hen rust, aangezien een eventuele schending van de wettelijke regels of de beroepsregels niet alleen de waarde van hun investering, maar ook de uitoefening van hun beroep zelf in gevaar brengt.

- 62 Anders dan apothekers hebben niet-apothekers per definitie geen opleiding, ervaring en aansprakelijkheid die vergelijkbaar zijn met die van apothekers. In die omstandigheden bieden zij niet dezelfde waarborgen als apothekers.
- 63 Bijgevolg kan een lidstaat binnen zijn in punt 36 van het onderhavige arrest geschetste beoordelingsmarge oordelen dat, anders dan het geval is bij een door een apotheker geëxploiteerde apotheek, de exploitatie van een apotheek door een niet-apotheker een risico voor de volksgezondheid, inzonderheid voor de veiligheid en de kwaliteit van de detailverkoop van geneesmiddelen, kan opleveren, aangezien het winststreven in het kader van een dergelijke exploitatie niet wordt getemperd door factoren als die welke in punt 61 van het onderhavige arrest zijn genoemd en kenmerkend zijn voor de werkzaamheid van apothekers (zie *mutatis mutandis*, met betrekking tot diensten van sociale bijstand, arrest van 17 juni 1997, *Sodemare e.a.*, C-70/95, Jurispr. blz. I-3395, punt 32).
- 64 Een lidstaat kan aldus binnen die beoordelingsmarge nagaan of fabrikanten van en groothandelaars in farmaceutische producten een dergelijk risico opleveren omdat zij de onafhankelijkheid van apothekers in loondienst zouden kunnen aantasten door hen ertoe aan te zetten de afzet van door hen vervaardigde of in de handel gebrachte geneesmiddelen te bevorderen. Verder kan een lidstaat nagaan of exploitanten die niet de hoedanigheid van apotheker hebben, de onafhankelijkheid van apothekers in loondienst zouden kunnen aantasten door hen ertoe aan te zetten, geneesmiddelen af te zetten waarvan de opslag niet meer loont, en of die exploitanten geneigd zijn hun werkingskosten te drukken met alle ongunstige gevolgen die dit voor de modaliteiten van de detailverkoop van geneesmiddelen kan hebben.

- 65 De Commissie betoogt subsidiair dat in het onderhavige geval de regel van uitsluiting van niet-apothekers niet kan worden gerechtvaardigd door het algemeen belang aangezien dit belang niet op coherente wijze wordt nagestreefd.
- 66 In dit verband blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat een nationale wettelijke regeling slechts geschikt is om de verwezenlijking van het aangevoerde doel te waarborgen, wanneer de verwezenlijking van dat doel waarlijk coherent en systematisch wordt nagestreefd (zie arresten 6 maart 2007, *Placanica e.a.*, C-338/04, C-359/04 en C-306/04, *Jurispr. blz. I-1891*, punten 53 en 58, en 17 juli 2008, *Corporación Dermoestética*, C-500/06, *Jurispr. blz. I-5785*, punten 39 en 40, alsmede het arrest *Hartlauer*, reeds aangehaald, punt 55).
- 67 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de nationale regeling de exploitatie van apotheken door niet-apothekers niet volledig uitsluit.
- 68 Artikel 7, leden 9 en 10, van wet nr. 362/1991 bepaalt immers bij wijze van uitzondering dat de erfgenamen van een apotheker die zelf niet de hoedanigheid van apotheker hebben, de hun door erfenis toegevallen apotheek kunnen exploiteren gedurende een periode die naargelang van de persoonlijke situatie van de erfgenamen een, drie of tien jaar kan bedragen.
- 69 De Commissie heeft echter niet aangetoond dat de nationale regeling ten gevolge van deze uitzondering incoherent is.
- 70 Allereerst vindt deze uitzondering haar rechtvaardiging in de bescherming van de legitieme vermogensrechtelijke belangen van de familieleden van de overleden apotheker. Vaststaat in dit verband dat de lidstaten kunnen oordelen dat de belangen van de erfgenamen van een apotheker niet van dien aard zijn dat zij afbreuk kunnen doen aan de uit hun rechtsstelsel voortvloeiende eisen waaraan exploitanten die de hoedanigheid van apotheker hebben, moeten voldoen en aan de waarborgen die deze moeten bieden. In dit verband mag vooral niet uit het oog worden verloren dat de door erfenis verkregen apotheek gedurende de gehele overgangperiode moet worden geëxploiteerd onder de verantwoordelijkheid van een gediplomeerde apotheker. In

deze concrete context kunnen de erfgenamen dus niet worden gelijkgesteld met andere exploitanten die niet de hoedanigheid van apotheker hebben.

- 71 Bovendien geldt deze uitzondering slechts voor bepaalde tijd. De erfgenamen moeten de exploitatierechten immers in de regel binnen een termijn van slechts één jaar overdragen aan een apotheker. Slechts wanneer het gaat om een deelneming in een vennootschap die bestaat uit apothekers die een apotheek exploiteren, beschikken de rechtverkrijgenden voor de overdracht van die deelneming over een langere termijn, namelijk drie jaar vanaf de verkrijging van die deelneming.
- 72 Deze uitzonderingen beogen de rechtverkrijgenden aldus in staat te stellen, de apotheek binnen een niet-onredelijke termijn over te dragen aan een apotheker.
- 73 Ten slotte verleent artikel 7, leden 9 en 10, van wet nr. 362/1991 aan bepaalde erfgenamen weliswaar een mogelijkerwijze onredelijke termijn van tien jaar voor de overdracht van de exploitatie, doch gelet op de bijzonder geringe werkingssfeer van die bepaling — zij ziet namelijk alleen op het geval waarin de rechtverkrijgende de echtgenoot/echtgenote of een erfgenaam in rechte lijn tot en met de tweede graad van de overleden apotheker is, en die rechtverkrijgende zich binnen een termijn van één jaar vanaf de verkrijging van de apotheek als student inschrijft bij een faculteit Farmaceutische wetenschappen — volstaat deze niet om te concluderen dat de betrokken nationale regeling incoherent is.
- 74 De Commissie heeft evenmin aangetoond dat de nationale regeling incoherent is omdat zij bepaalde niet-apothekers toestaat gemeentelijke apotheken te exploiteren doordat zij voorziet in de mogelijkheid dat de gemeenten voor het beheer van deze apotheken kapitaalvennootschappen oprichten waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apothekers te zijn.

- 75 Allereerst bieden de stukken geen enkele steun voor de stelling dat de gemeenten, die de status van dragers van openbaar gezag hebben, geneigd kunnen zijn zich door een bijzonder commercieel oogmerk te laten leiden en bij de exploitatie van de gemeentelijke apotheken voorbij te gaan aan de eisen van de volksgezondheid.
- 76 Verder is de Commissie niet opgekomen tegen de gegevens die de Italiaanse Republiek voor het Hof heeft aangedragen ten bewijze dat de gemeenten verregaande controlebevoegdheden hebben met betrekking tot de vennootschappen die met het beheer van de gemeentelijke apotheken zijn belast, en dat deze bevoegdheden hen in staat stellen te waarborgen dat het openbaar belang wordt nagestreefd.
- 77 Volgens deze gegevens blijven die apotheken aan de betrokken gemeente toebehoren, bepaalt de gemeente in concreto hoe de farmaceutische dienst in die apotheken wordt beheerd, en organiseert zij een aanbestedingsprocedure om de vennoot van de met het beheer van de apotheek belaste vennootschap te kiezen, met dien verstande dat de bepalingen die de inachtneming van die modaliteiten beogen te waarborgen zowel in de oproep tot inschrijving worden opgenomen als in de overeenkomsten die de rechtsbetrekkingen tussen de gemeente en de betrokken vennootschap regelen.
- 78 Verder blijkt uit niet betwiste gegevens die de Italiaanse Republiek heeft aangedragen, dat de gemeente bevoegd blijft om een of meer bestuurders en accountants in de met het beheer van de gemeentelijke apotheek belaste vennootschap aan te wijzen en aldus deelneemt aan de totstandkoming van de beslissingen en aan de interne controle op de activiteiten van die vennootschap. De aldus aangewezen personen kunnen erop toezien dat deze gemeentelijke apotheek stelselmatig het algemeen belang nastreeft, en kunnen voorkomen dat de professionele onafhankelijkheid van de in loondienst werkzame apothekers in gevaar komt.
- 79 Ten slotte blijkt uit diezelfde gegevens dat de betrokken gemeente de mogelijkheid behoudt, de rechtsbetrekking met de met het beheer van de gemeentelijke apotheek belaste vennootschap te wijzigen of te verbreken om een commercieel beleid te voeren dat zoveel mogelijk het algemeen belang nastreeft.

- 80 Aangezien de Commissie geen afdoende bewijzen heeft aangedragen, kan de nationale regeling betreffende de gemeentelijke apotheken niet als incoherent worden aange-merkt.
- 81 Gelet op een en ander moet worden vastgesteld dat de regeling met betrekking tot dewelke niet-nakoming wordt verweten, geschikt is om de verwezenlijking van een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking, en dus ook de bescherming van de volksgezondheid, te waarborgen.
- 82 In de vierde plaats dient te worden onderzocht of de beperkingen van de vrijheid van vestiging en van het vrije verkeer van kapitaal niet verder gaan dan nodig is om dat doel te bereiken, dat wil zeggen of dat doel niet even doeltreffend kan worden bereikt met maatregelen die de door artikel 43 EG en 56 EG gewaarborgde vrijheden minder beperken.
- 83 De Commissie betoogt in dit verband dat dit doel kan worden bereikt met minder beperkende maatregelen, zoals de verplichting dat in de apotheek een apotheker aanwezig is, de verplichting om een verzekering af te sluiten of een stelsel van passende controles en doeltreffende sancties.
- 84 Gelet op de in punt 36 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte beoordelingsmarge van de lidstaten, kan een lidstaat echter oordelen dat er een risico bestaat dat de wettelijke regels die de professionele onafhankelijkheid van de apothekers beogen te waarborgen, in de praktijk niet in acht worden genomen omdat het belang van een niet-apotheker bij het maken van winst niet in dezelfde mate wordt getemperd als dat van een zelfstandige apotheker, en apothekers in loondienst, door het feit dat zij ondergeschikt zijn aan een exploitant, zich moeilijk zullen kunnen verzetten tegen de instructies van deze exploitant.

- 85 De Commissie heeft echter slechts algemene overwegingen geformuleerd en geen enkel gegeven aangedragen voor een concrete regeling waarmee op een even doeltreffende wijze als met de regel van uitsluiting van niet-apothekers kan worden gewaarborgd dat die wettelijke regels in weerwil van de in het vorige punt van het onderhavige arrest geformuleerde overwegingen in de praktijk niet zullen worden geschonden.
- 86 Anders dan de Commissie stelt, kunnen de risico's voor de onafhankelijkheid van het beroep van apotheker ook niet even doeltreffend worden weggenomen door een verplichting tot het afsluiten van een verzekering, zoals de aansprakelijkheidsverzekering voor handelingen van derden. Een dergelijke maatregel biedt de patiënt immers weliswaar de mogelijkheid een financiële vergoeding te krijgen voor de door hem geleden schade, maar hij werkt a posteriori en is minder doeltreffend dan die regel in die zin dat hij de betrokken exploitant niet belet, invloed uit te oefenen op de in loondienst werkende apothekers.
- 87 In die omstandigheden is niet aangetoond dat met een maatregel die de door de artikelen 43 EG en 56 EG gewaarborgde vrijheden minder beperkt dan de regel van uitsluiting van niet-apothekers, op even doeltreffende wijze het uit de toepassing van die regel voortvloeiende niveau van veiligheid en kwaliteit van de geneesmiddelenbevoorrading van de bevolking kan worden gegarandeerd.
- 88 Bijgevolg is de nationale regeling geschikt om de verwezenlijking van het daarmee nagestreefde doel te waarborgen, en gaat zij niet verder dan nodig is om dat doel te bereiken. Derhalve dient te worden aanvaard dat de uit deze regeling voortvloeiende beperkingen door dat doel kunnen worden gerechtvaardigd.
- 89 Deze conclusie wordt niet op losse schroeven gezet door het door de Commissie aangevoerde arrest van 21 april 2005, Commissie/Griekenland (C-140/03, Jurispr. blz. I-3177), waarin het Hof voor recht heeft verklaard dat de Helleense Republiek de krachtens de artikelen 43 EG en 48 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen door het aannemen en handhaven van nationale bepalingen die de opening van een optiekzaak door een rechtspersoon onder meer afhankelijk stellen van de voorwaarde dat de vergunning om de optiekzaak op te richten en te exploiteren wordt afgegeven op naam van een natuurlijke persoon die een erkende opticien is, en dat de

persoon die de exploitatievergunning voor de optiekzaak bezit, voor ten minste 50 % deelneemt in het maatschappelijk kapitaal en in de winst en het verlies van de vennootschap.

- 90 Gelet op de bijzondere aard van geneesmiddelen en van de markt daarvoor kunnen de overwegingen die het Hof in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Griekenland heeft geformuleerd, bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht niet mutatis mutandis worden toegepast op het gebied van de detailverkoop van geneesmiddelen. Anders dan optische producten kunnen om therapeutische redenen voorgeschreven of gebruikte geneesmiddelen ernstige schade berokkenen aan de gezondheid wanneer zij onnodig of onjuist worden gebruikt, zonder dat de consument zich daar rekenschap kan van geven bij de toediening ervan. Bovendien leidt een medisch niet gerechtvaardigde verkoop van geneesmiddelen tot een verspilling van overheidsgeld die niet vergelijkbaar is met die waartoe ongerechtvaardigde verkopen van optische producten leiden.
- 91 Gelet op een en ander dient het eerste in het beroep geformuleerde bezwaar ongegrond te worden verklaard.

Het tweede bezwaar

Argumenten van partijen

- 92 In het kader van haar tweede bezwaar stelt de Commissie dat de regeling betreffende de gemeentelijke apotheken in strijd is met de artikelen 43 EG en 56 EG. Deze regeling staat niet-apothekers weliswaar toe, onder bepaalde voorwaarden gemeentelijke apotheken te exploiteren, doordat zij voorziet in de mogelijkheid om voor het beheer van deze apotheken kapitaalvennootschappen op te richten waarvan de vennoten niet noodzakelijkerwijs apothekers zijn, doch zij belet distributieondernemingen voor

farmaceutische producten deelnemingen te verwerven in deze vennootschappen, een beperking die geenszins kan worden gerechtvaardigd door doelstellingen inzake de bescherming van de volksgezondheid.

- 93 Allereerst is een dergelijke regeling immers niet geschikt om deze doelstellingen te bereiken. Enerzijds berust zij op het onjuiste vermoeden dat een distributieonderneming bij de exploitatie van een gemeentelijke apotheek meer geneigd zal zijn aan haar eigen belang de voorrang te geven boven het algemeen belang dan personen die niet werkzaam zijn in de sector distributie van farmaceutische producten.
- 94 Anderzijds is die regeling incoherent omdat zij vérstrekkende afwijkingen toestaat. Inzonderheid is het mogelijk dat iemand die een gemeentelijke apotheek exploiteert, vennoot van een distributieonderneming wordt, mits zijn positie in die onderneming hem niet de mogelijkheid biedt beslissingen te nemen of de onderneming te beheersen.
- 95 Bovendien is het voor distributieondernemingen geldende verbod om deelnemingen te verwerven in gemeentelijke apotheken niet noodzakelijk, aangezien het aangevoerde doel kan worden bereikt met minder beperkende maatregelen, zoals de verplichting dat in de apotheek een apotheker aanwezig is, de verplichting om een verzekering af te sluiten of een stelsel van passende controles en doeltreffende sancties.
- 96 De Italiaanse Republiek betoogt daarentegen dat het tweede bezwaar ongegrond is omdat het verbod voor distributieondernemingen om deelnemingen te verwerven in gemeentelijke apotheken bij het decreet Bersani is opgeheven.
- 97 Een dergelijk verbod is hoe dan ook niet in strijd met artikel 43 EG omdat het kan worden gerechtvaardigd door het algemeen belang van bescherming van de volksgezondheid. Het verbod is van toepassing zonder discriminatie en beoogt de

distributieondernemingen namelijk te beletten, via de gemeentelijke apotheken de afzet van de door henzelf in de handel gebrachte geneesmiddelen te bevorderen. Dit doel van algemeen belang kan niet even doeltreffend worden bereikt met minder bezwarende maatregelen.

Beoordeling door het Hof

- 98 Allereerst dient met betrekking tot het door de Italiaanse Republiek aan het decreet Bersani ontleende argument eraan te worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het bestaan van een niet-nakoming moet worden beoordeeld op basis van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn, en dat het Hof geen rekening kan houden met sindsdien opgetreden wijzigingen (zie met name arresten van 30 januari 2002, Commissie/Griekenland, C-103/00, Jurispr. blz. I-1147, punt 23, en 17 januari 2008, Commissie/Duitsland, C-152/05, Jurispr. blz. I-39, punt 15).
- 99 Vaststaat in het onderhavige geval dat bij het verstrijken van de in het met redenen omklede advies gestelde termijn de nationale regeling distributieondernemingen niet toestond deelnemingen te verwerven in de met de exploitatie van gemeentelijke apotheken belaste vennootschappen, aangezien het decreet Bersani pas later is vastgesteld.
- 100 Verder staat vast dat de nationale regeling leidt tot beperkingen in de zin van de artikelen 43 EG en 56 EG zoals die in de de punten 43 en 46 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak zijn uitgelegd. Zij staat immers eraan in de weg dat bepaalde marktdeelnemers, namelijk die welke zich bezighouden met de distributie van farmaceutische producten, tegelijkertijd werkzaamheden verrichten in een gemeentelijke apotheek. Daarnaast belet een dergelijke regeling investeerders uit andere lidstaten dan de Italiaanse Republiek, namelijk distributieondernemingen, deelnemingen te verwerven in bepaalde vennootschappen, namelijk vennootschappen die met de exploitatie van gemeentelijke apotheken zijn belast.

- 101 Met betrekking tot de eventuele rechtvaardiging van deze beperkingen dient er meteen op te worden gewezen dat de nationale regeling van toepassing is zonder discriminatie op grond van nationaliteit en een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking beoogt te verzekeren.
- 102 Bovendien is deze regeling geschikt om dat doel te verwezenlijken. Ten eerste kan, zoals uit de punten 62 tot en met 64 van het onderhavige arrest blijkt, een lidstaat oordelen dat distributieondernemingen druk kunnen uitoefenen op de in loondienst werkzame apothekers opdat deze de voorrang geven aan het maken van winst.
- 103 Ten tweede kan, gelet op de in dezelfde punten van het onderhavige arrest geformuleerde overwegingen, de betrokken lidstaat binnen zijn beoordelingsmarge oordelen dat de controle die de gemeenten op de met het beheer van de gemeentelijke apotheken belaste vennootschappen kunnen uitoefenen, niet volstaat om te voorkomen dat distributieondernemingen invloed uitoefenen op de in loondienst werkzame apothekers.
- 104 Ten derde dient erop te worden gewezen dat de Commissie geen concrete en nauwkeurige gegevens heeft aangedragen op basis waarvan het Hof zou kunnen concluderen dat de in het tweede bezwaar bedoelde regeling niet coherent is met andere nationale regels, zoals de regel volgens welke een persoon tegelijkertijd vennoot van een distributieonderneming en vennoot van een met de exploitatie van een gemeentelijke apotheek belaste vennootschap kan zijn mits zijn positie in de distributieonderneming hem niet de mogelijkheid biedt beslissingen te nemen of de onderneming te beheersen.
- 105 Ten slotte dient met betrekking tot de noodzakelijkheid van de nationale regeling te worden vastgesteld dat, zoals in de punten 84 tot en met 86 van het onderhavige arrest is gezegd, een lidstaat kan oordelen dat er een risico bestaat dat de wettelijke regels die de professionele onafhankelijkheid van de apothekers beschermen, in de praktijk niet in acht worden genomen of worden omzeild. Bovendien kunnen de risico's voor de veiligheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking niet even

doeltreffend worden weggenomen door een verplichting tot het afsluiten van een verzekering, omdat een dergelijke maatregel de betrokken exploitant niet noodzakelijk belet, invloed uit te oefenen op de in loondienst werkzame apothekers.

106 Mitsdien moet het tweede in het beroep geformuleerde bezwaar eveneens ongegrond worden verklaard.

107 Aangezien geen enkel van de door de Commissie ter ondersteuning van haar beroep aangevoerde middelen gegrond is, dient het beroep in zijn geheel te worden verworpen.

Kosten

108 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. In de onderhavige zaak heeft de Italiaanse Republiek het Hof verzocht, het beroep van de Commissie niet-ontvankelijk of ongegrond te verklaren „met alle daaraan te verbinden gevolgen”. Dit kan niet worden opgevat als een verzoek om de verzoekende partij in de kosten te verwijzen (zie in die zin arrest van 31 maart 1992, Burban/Parlement, C-255/90 P, Jurispr. blz. I-2253, punt 26). Bijgevolg dient te worden beslist dat de Commissie en de Italiaanse Republiek hun eigen kosten zullen dragen.

109 Overeenkomstig artikel 69, lid 4, van dit Reglement dragen de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk als interveniënten hun eigen kosten.

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart:

- 1) **Het beroep wordt verworpen.**

- 2) **De Commissie van de Europese Gemeenschappen, de Italiaanse Republiek, de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Republiek Letland en de Republiek Oostenrijk dragen hun eigen kosten.**

ondertekeningen