

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

19 mei 2009*

In de gevoegde zaken C-171/07 en C-172/07,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Verwaltungsgericht des Saarlandes (Duitsland) bij beslissingen van respectievelijk 20 maart en 21 maart 2007, ingekomen bij het Hof op 30 maart 2007, in de procedures

Apothekerkammer des Saarlandes,

Marion Schneider,

Michael Holzapfel,

Fritz Trennheuser,

Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07),

* Procestaal: Duits.

Helga Neumann-Seiwert (C-172/07)

tegen

Saarland,

Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales,

in tegenwoordigheid van:

DocMorris NV,

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,

gelet op de opmerkingen van:

- Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneider, M. Holzapfel, F. Trennheuser en Deutscher Apothekerverband eV, vertegenwoordigd door J. Schwarze, hoogleraar, bijgestaan door C. Dechamps, Rechtsanwalt,
- H. Neumann-Seiwert, vertegenwoordigd door H.-U. Dettling, Rechtsanwalt,
- Saarland en Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, vertegenwoordigd door W. Schild als gemachtigde, bijgestaan door H. Kröninger, Rechtsanwalt,
- DocMorris NV, vertegenwoordigd door C. König, hoogleraar, bijgestaan door F. Diekmann, Rechtsanwältin,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door M. Lumma en C. Schulze-Bar als gemachtigden,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door E. Skandalou als gemachtigde,

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

- Ierland, vertegenwoordigd door D. O’Hagan als gemachtigde, bijgestaan door A. Collins, SC, en N. Travers, BL,

- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door G. Fiengo, avvocato dello Stato,

- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door Y. de Vries als gemachtigde,

- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer en T. Kröll als gemachtigden,

- de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka en M. Kapko als gemachtigden,

- de Finse regering, vertegenwoordigd door J. Himmanen en A. Guimaraes-Purokoski als gemachtigden,

- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door E. Traversa en H. Krämer als gemachtigden,

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

het navolgende

Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 43 EG en 48 EG alsmede de beginselen van het gemeenschapsrecht.

- 2 Zij zijn ingediend in het kader van twee gedingen, ingeleid door enerzijds Apothekerkammer des Saarlandes, M. Schneider, M. Holzapfel, F. Trennheuser en Deutscher Apothekerverband eV (C-171/07) en anderzijds H. Neumann-Seiwert (C-172/07) (hierna: „verzoekers in de hoofdgedingen”) tegen Saarland en Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales (ministerie van Justitie, Gezondheid en Sociale zaken; hierna: „Ministerium”), over een nationale regeling die het bezit en de exploitatie van apotheken voorbehoudt aan personen die de hoedanigheid van apotheker hebben.

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 § 1 van het Gesetz über das Apothekenwesen (Wet op de apotheken), in de versie die is bekendgemaakt in BGBl. 1980 I, blz. 1993, zoals gewijzigd bij verordening van 31 oktober 2006 (BGBl. 2006 I, blz. 2407; hierna: „ApoG”) luidt als volgt:

„(1) Het is de taak van de apotheken om in het openbaar belang een goede geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen.

(2) Eenieder die een apotheek en ten hoogste drie filialen daarvan wil exploiteren, dient te beschikken over een vergunning van het bevoegde overheidsorgaan.

(3) De vergunning geldt uitsluitend voor de apotheker aan wie deze is verleend, en voor de in de vergunning genoemde bedrijfsruimten.”

- 6 § 2 ApoG bepaalt:

„(1) De vergunning wordt op verzoek verleend, indien de aanvrager:

1. Duitser is in de zin van artikel 116 van het Grundgesetz [de grondwet], staatsburger is van een van de andere lidstaten van de Europese Unie of van een andere staat die partij is bij het Verdrag inzake de Europese Economische Ruimte [...];

2. volledig handelingsbekwaam is;

3. naar Duits recht bevoegd is tot de uitoefening van het beroep van apotheker;

4. de voor de exploitatie van een apotheek vereiste betrouwbaarheid heeft;

[...]

7. niet om gezondheidsredenen ongeschikt is om een apotheek te leiden;

[...]

(4) De vergunning voor de exploitatie van verschillende apotheken wordt op verzoek verleend indien

1. de aanvrager aan de in de leden 1 tot en met 3 gestelde voorwaarden voldoet voor elke apotheek die hij wil exploiteren;

2. de apotheek en de filialen die hij wil exploiteren, binnen hetzelfde arrondissement [,Kreis'], binnen dezelfde stad of in naburige arrondissementen of steden zijn gelegen.

(5) De bepalingen van de onderhavige wet gelden mutatis mutandis voor de exploitatie van verschillende apotheken, met dien verstande dat:

1. de exploitant de apotheek persoonlijk moet leiden;
2. de exploitant voor elk filiaal schriftelijk een apotheker moet aanwijzen die de verantwoordelijkheid draagt en de nakoming moet garanderen van de verplichtingen die de onderhavige wet en de verordening betreffende apotheker-filiaalleiders met betrekking tot het beheer van een apotheek opleggen.

[...]"

7 § 7 ApoG bepaalt:

„De vergunning omvat de verplichting voor de apotheker om de apotheek persoonlijk onder eigen verantwoordelijkheid te leiden. [...]"

8 § 8 ApoG bepaalt:

„Verschillende personen gezamenlijk kunnen een apotheek slechts in de vorm van een maatschap naar burgerlijk recht of een vennootschap onder firma exploiteren; in dat geval dienen alle vennoten over een vergunning te beschikken. [...]”

9 § 13, lid 1, ApoG bepaalt:

„Na het overlijden van de vergunninghouder kunnen diens erfgenamen de apotheek gedurende maximaal twaalf maanden door een apotheker later leiden.”

10 Overeenkomstig § 14 ApoG kunnen ziekenhuizen hun geneesmiddelenvoorziening laten verrichten door een interne apotheek, dat wil zeggen een in het betrokken ziekenhuis zelf geëxploiteerde apotheek, door de apotheek van een ander ziekenhuis of door een buiten een ziekenhuis gelegen apotheek. Voor het verkrijgen van een vergunning voor de exploitatie van een interne apotheek moet het ziekenhuis met name aantonen dat het een apotheker heeft aangeworven die voldoet aan de voorwaarden van § 2, lid 1, punten 1 tot en met 4, § 7 en § 8 van deze wet.

Hoofdingen en prejudiciële vragen

11 DocMorris NV (hierna: „DocMorris”) is een in Nederland gevestigde naamloze vennootschap die met name geneesmiddelen per postorder verkoopt. Bij besluit van 29 juni 2006 heeft het Ministerium haar per 1 juli 2006 een vergunning verleend voor de

exploitatie van een apotheekfiliaal te Saarbrücken (Duitsland), onder de voorwaarde dat deze vennootschap een apotheker aanwerft die de betrokken apotheek persoonlijk en onder eigen verantwoordelijkheid leidt (hierna: „besluit van 29 juni 2006”).

- 12 Op respectievelijk 2 en 18 augustus 2006 hebben verzoekers in de hoofdgedingen bij het Verwaltungsgericht des Saarlandes beroepen tot nietigverklaring van het besluit van 29 juni 2006 ingesteld.
- 13 In deze beroepen stelden zij dat dit besluit in strijd is met het ApoG, omdat het voorbijgaat aan het zogenoemde „Fremdbesitzverbot”, dat wil zeggen het beginsel dat uitsluitend apothekers het recht hebben om eigenaar te zijn van een apotheek en deze te exploiteren, zoals neergelegd in § 2, lid 1, punt 3, § 7 en § 8 ApoG in hun onderlinge samenhang gelezen (hierna: „regel van uitsluiting van niet-apothekers”).
- 14 Het Ministerium, ondersteund door DocMorris, heeft aangevoerd dat het besluit van 29 juni 2006 geldig is, aangezien die bepalingen van het ApoG buiten toepassing moesten worden gelaten omdat zij in strijd zijn met artikel 43 EG, dat de vrijheid van vestiging waarborgt. Een kapitaalvennootschap die rechtmatig een apotheek exploiteert in een andere lidstaat, zou volgens die bepalingen immers geen toegang hebben tot de Duitse markt van apotheken. Een dergelijke beperking zou echter niet nodig zijn om het legitieme doel van bescherming van de volksgezondheid te verwezenlijken.
- 15 In deze omstandigheden heeft het Verwaltungsgericht des Saarlandes de behandeling van de zaken geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen voorgelegd, die in de zaken C-171/07 en C-172/07 in dezelfde bewoordingen zijn geformuleerd:

„1) Moeten de bepalingen betreffende de vrijheid van vestiging van kapitaalvennootschappen (artikelen 43 EG en 48 EG) aldus worden uitgelegd dat zij in de weg staan

aan [de regel van uitsluiting van niet-apothekers], zoals neergelegd in § 2, lid 1, punten 1 tot en met 4, en punt 7, § 7, eerste zin, en § 8, eerste zin, [ApoG]?

2) Voor het geval dat de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Is een nationaal overheidsorgaan dan op grond van het gemeenschapsrecht, met name gelet op artikel 10 EG en op het beginsel van het nuttig effect van het gemeenschapsrecht, bevoegd en verplicht om de door hem als in strijd met het gemeenschapsrecht beschouwde nationale bepalingen niet toe te passen, ook wanneer het niet om een evidente schending van het gemeenschapsrecht gaat en het Hof van Justitie [...] niet de onverenigbaarheid van de betrokken bepalingen met het gemeenschapsrecht heeft vastgesteld?"

¹⁶ Bij beschikking van de president van het Hof van 1 juni 2007 zijn de zaken C-171/07 en C-172/07 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

De eerste vraag

¹⁷ Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 43 EG en 48 EG in de weg staan aan een nationale regeling, zoals die welke in de hoofdgedingen aan de orde is, die het bezit en de exploitatie van apotheken door personen die niet de hoedanigheid van apotheker hebben, verbiedt.

Voorafgaande opmerkingen

- 18 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 socialezekerheidsstelsels 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. 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).
- 19 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-6935, punt 51, en arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 30).
- 20 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.

- 21 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.

Het bestaan van een beperking van de vrijheid van vestiging

- 22 Volgens vaste rechtspraak staat artikel 43 EG in de weg 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).
- 23 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).
- 24 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.

De rechtvaardiging van de beperking van de vrijheid van vestiging

- 25 Beperkingen van de vrijheid van vestiging 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 Hartlauer, reeds aangehaald, punt 44).
- 26 Vaststaat allereerst dat de in de hoofdingen aan de orde zijnde nationale regeling van toepassing is zonder discriminatie op grond van nationaliteit.
- 27 In de tweede plaats is de bescherming van de volksgezondheid een van de dwingende overwegingen van algemeen belang die beperkingen van de door het Verdrag gewaarborgde verkeersvrijheden, zoals de vrijheid van vestiging, kunnen rechtvaardigen (zie met name arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 46).
- 28 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).
- 29 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.
- 30 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).

- 31 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).
- 32 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.
- 33 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.
- 34 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).

- 35 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.
- 36 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.
- 37 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.
- 38 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.

39 Bijgevolg kan een lidstaat binnen zijn in punt 19 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 37 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).

40 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 afgifte van geneesmiddelen kan hebben.

41 In hun bij het Hof ingediende opmerkingen hebben DocMorris en de Commissie van de Europese Gemeenschappen ook aangevoerd dat in de hoofdgedingen de regel van uitsluiting van niet-apothekers niet kan worden gerechtvaardigd door het algemeen belang aangezien dit belang niet op coherente wijze wordt nagestreefd.

- 42 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).
- 43 In dit verband dient erop te worden gewezen dat de nationale regeling de exploitatie van apotheken door niet-apothekers niet volledig uitsluit.
- 44 Allereerst bepaalt § 13, lid 1, ApoG bij wijze van uitzondering dat de erfgenamen van een apotheker die zelf niet de hoedanigheid van apotheker hebben, de hun door erfenis toegevallen apotheek gedurende maximaal twaalf maanden kunnen exploiteren.
- 45 Deze uitzondering vindt haar rechtvaardiging echter 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.
- 46 Bovendien geldt deze uitzondering slechts voor bepaalde tijd, aangezien de erfgenamen de exploitatierechten binnen een termijn van twaalf maanden moeten overdragen aan een apotheker.

- 47 Deze uitzondering beoogt de rechtverkrijgenden aldus in staat te stellen, de apotheek binnen een niet-onredelijke termijn over te dragen aan een apotheker, en derhalve kan worden geoordeeld dat zij geen risico oplevert voor de veiligheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking.
- 48 De omstandigheid dat ziekenhuizen interne apotheken kunnen exploiteren, levert evenmin een dergelijk risico op. Deze apotheken zijn immers niet bestemd om geneesmiddelen af te geven aan personen buiten die ziekenhuizen, maar alleen om geneesmiddelen af te geven aan de ziekenhuizen waarin zij zijn gevestigd. De ziekenhuizen die dergelijke apotheken exploiteren, kunnen aldus in beginsel geen invloed uitoefenen op het algemene niveau van veiligheid en kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de gehele bevolking. Gelet op het feit dat deze ziekenhuizen zorgverstrekkers zijn, is er bovendien geen enkele grond om aan te nemen dat zij belang hebben bij het maken van winst ten nadele van de patiënten voor wie de geneesmiddelen van de binnen hun muren gevestigde apotheken bestemd zijn.
- 49 Ten slotte is de door deze regeling aan de apothekers geboden mogelijkheid om maximaal drie filialen van eenzelfde apotheek te exploiteren, afhankelijk gesteld van verschillende voorwaarden die erop gericht ervoor te zorgen dat aan de dwingende eisen van de volksgezondheid wordt voldaan. Allereerst moeten de filialen worden geëxploiteerd onder de eigen verantwoordelijkheid van de betrokken apotheker, die dus het algemene commerciële beleid van die filialen bepaalt. Aangenomen mag dus worden dat ook die filialen met inachtneming van beroepsoverwegingen worden geëxploiteerd, en dat het particuliere belang bij het maken van winst in dezelfde mate wordt getemperd als het geval is bij de exploitatie van apotheken die niet de status van filiaal hebben. Verder moeten die filialen binnen een bepaalde geografische afstand zijn gelegen om een voldoende aanwezigheid van de apotheker-exploitant in deze filialen en een daadwerkelijke controle door deze apotheker te waarborgen. Ten slotte moet de apotheker-exploitant voor elk filiaal een apotheker aanwijzen die de verantwoordelijkheid draagt en erop moet toezien dat de wettelijke verplichtingen worden nagekomen en dat het betrokken filiaal het door de apotheker-exploitant vastgestelde algemene commerciële beleid volgt.
- 50 Aangezien deze voorwaarden zijn verbonden aan de exploitatie van die filialen kan de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde regeling niet als incoherent worden beschouwd.

- 51 Gelet op een en ander moet worden vastgesteld dat de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde regeling 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.
- 52 In de vierde plaats dient te worden onderzocht of de beperking van de vrijheid van vestiging niet verder gaat 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 gewaarborgde vrijheid minder beperken.
- 53 Dienaangaande hebben DocMorris en de Commissie voor het Hof aangevoerd 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.
- 54 Gelet op de in punt 19 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.
- 55 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.

- 56 Anders dan DocMorris en de Commissie stellen, 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.
- 57 In die omstandigheden is niet aangetoond dat met een maatregel die de door artikel 43 EG gewaarborgde vrijheid 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.
- 58 Bijgevolg is de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde 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.
- 59 Deze conclusie wordt niet op losse schroeven gezet door het door Saarland, het Ministerium, DocMorris en 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.

- 60 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.
- 61 Gelet op een en ander dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat de artikelen 43 EG en 48 EG zich niet verzetten tegen een nationale regeling zoals die welke aan de orde is in de hoofdingen, die het bezit en de exploitatie van apotheken door personen die niet de hoedanigheid van apotheker hebben, verbiedt.

De tweede vraag

- 62 Gelet op het antwoord op de eerste vraag, behoeft de tweede vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

- 63 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart voor recht:

De artikelen 43 EG en 48 EG verzetten zich niet tegen een nationale regeling zoals die welke aan de orde is in de hoofdingen, die het bezit en de exploitatie van apotheken door personen die niet de hoedanigheid van apotheker hebben, verbiedt.

ondertekeningen