



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

5 december 2013*

„Vrijheid van vestiging — Artikel 49 VWEU — Volksgezondheid — Wettelijke regeling die parafarmaceutische verkooppunten verbiedt uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen die ten laste komen van patiënt te verkopen”

In de gevoegde zaken C-159/12 tot en met C-161/12,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Italië) bij beslissingen van 29 februari 2012 en 15 maart 2012, ingekomen bij het Hof op 2 april 2012, in de procedures

Alessandra Venturini

tegen

ASL Varese,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Saronno,

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

en

Maria Rosa Gramegna

tegen

ASL Lodi,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Sant'Angelo Lodigiano,

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

en

* Procestaal: Italiaans.

Anna Muzzio

tegen

ASL Pavia,

Ministero della Salute,

Regione Lombardia,

Comune di Bereguardo,

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

in tegenwoordigheid van:

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

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, K. Lenaerts, vicepresident van het Hof, waarnemend rechter van de vierde kamer, M. Safjan, J. Malenovský (rapporteur) en A. Prechal, rechters,

advocaat-generaal: N. Wahl,

griffier: A. Impellizzeri, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 mei 2013,

gelet op de opmerkingen van:

- Venturini, Gramegna en Muzzio, vertegenwoordigd door R. Cafari Panico, T. Ugoccioni en J. F. Brigandí, advocati,
- Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, vertegenwoordigd door M. Luciani, F. Rigano, G. M. Roberti en I. Perego, advocati,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door F. Urbani Neri, avvocato dello Stato,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. García-Valdecasas Dorrego en S. Centeno Huerta als gemachtigden,
- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A. P. Antunes als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. Montaguti en I. V. Rogalski als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 5 september 2013,

het navolgende

Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 49 VWEU.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van gedingen tussen A. Venturini (zaak C-159/12), M. R. Gramegna (zaak C-160/12) en A. Muzzio (zaak C-161/12), drie gediplomeerde apothekers die zijn ingeschreven in het register van de beroepsorde van apothekers van Milaan en eigenaren zijn van handelszaken (hierna: „parafarmaceutische verkooppunten”), en Aziende Sanitarie Locali (ASL) (lokale openbare gezondheidsdiensten), te weten de ASL Varese (zaak C-159/12), de ASL Lodi (zaak C-160/12) en de ASL Pavia (zaak C-161/12), het Ministero della Salute, de Regione Lombardia, de Comune di Saronno (zaak C-159/12), de Comune di Sant’Angelo Lodigiano (zaak C-160/12) en de Comune di Bereguardo (zaak C-161/12), alsook het Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), betreffende het verbod dat de parafarmaceutische verkooppunten wordt gesteld om enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen die niet ten laste komen van de Servizio sanitario nazionale (SSN) (nationale gezondheidsdienst) en die volledig worden betaald door de afnemer.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

- 3 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), preciseerd:

„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.”

Italiaans recht

- 4 In wet nr. 468/1913 van 22 mei 1913 is de verstrekking van farmaceutische zorg omschreven als „een primaire overheidsactiviteit” die uitsluitend mocht worden uitgeoefend door gemeentelijke apotheken of particuliere apotheken met een door de staat verleende exploitatievergunning.
- 5 Om te garanderen dat geneesmiddelen op het gehele nationale grondgebied verkrijgbaar zijn en te voorkomen dat apotheken zich zouden concentreren in de vanuit commercieel oogpunt aantrekkelijkste gebieden, is een specifieke bestuurlijke regeling opgezet, de „pianta organica” (hierna: „vestigingsplan”), dat voorziet in een territoriale spreiding van de apotheken volgens een maximaal aantal dat wordt geacht op geschikte wijze aan de vraag van de betrokken personen te beantwoorden teneinde elke apotheek een marktaandeel te garanderen en de geneesmiddelenbehoeften op het volledige nationale grondgebied te dekken.
- 6 De daaropvolgende ontwikkelingen in de regelgeving hebben dit stelsel in wezen voortgezet.

7 Aldus luidt artikel 1, leden 1, 2 en 7, van wet nr. 475 van 2 april 1968 tot regeling van het apothekersbedrijf (legge n. 475 – Norme concernenti il servizio farmaceutico) (GURI nr. 107 van 27 april 1968, blz. 2638), zoals gewijzigd bij wet nr. 362 van 8 november 1991 ter herstructurering van de apotheeksector (legge n. 362 – Norme di riordino del settore farmaceutico) (GURI nr. 269 van 16 november 1991, blz. 3), als volgt:

„1. De vergunning voor het openen en exploiteren van een apotheek wordt door de voor het betrokken grondgebied bevoegde autoriteit afgegeven.

2. Het aantal vergunningen dat voor elke gemeente kan worden afgegeven wordt aldus bepaald dat er een apotheek is per 5 000 inwoners in de gemeenten die 12 500 inwoners of minder hebben, en een apotheek per 4 000 inwoners in de andere gemeenten.

[...]

7. Elke nieuwe apotheek moet zijn gelegen op een afstand van ten minste 200 meter van andere apotheken en hoe dan ook op zodanige wijze dat wordt voldaan aan de behoeften van de inwoners van het gebied.”

8 Bij koninklijk besluit nr. 1265 van 27 juli 1934 is in artikel 122 ervan bepaald dat de verkoop van geneesmiddelen uitsluitend aan apotheken is voorbehouden.

9 Bij wet nr. 537 van 24 december 1993 zijn geneesmiddelen nadien opnieuw ingedeeld in de volgende klassen: klasse A, essentiële geneesmiddelen en geneesmiddelen voor chronische ziekten, klasse B, niet onder klasse A ingedeelde geneesmiddelen van significante therapeutische betekenis, en klasse C, andere dan de in klasse A of klasse B ingedeelde geneesmiddelen. Ingevolge artikel 8, lid 14, van wet nr. 537 van 24 december 1993 komen de geneesmiddelen van klasse A en klasse B volledig ten laste van de nationale gezondheidsdienst, terwijl die van klasse C volledig ten laste komen van de klant.

10 Later is bij artikel 85, lid 1, van wet nr. 388 van 23 december 2000 klasse B afgeschaft, en bij artikel 1 van wet nr. 311 van 30 december 2004 een nieuwe klasse ingevoerd – klasse C-bis – voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en waarvoor, anders dan voor geneesmiddelen die in de andere categorieën vallen, publieksreclame is toegestaan. De kosten van de geneesmiddelen van klasse C-bis komen, evenals die van klasse C, ten laste van de klant.

11 Decreto legge (voorlopig wetsbesluit) nr. 223 van 4 juli 2006, omgezet in wet bij wet nr. 248 van 4 augustus 2006, heeft parafarmaceutische verkooppunten mogelijk gemaakt, waar de eigenaars ervan vrij verkrijgbare geneesmiddelen van klasse C-bis mogen verkopen. Onlangs is bij decreto legge nr. 201 van 6 december 2011, omgezet in wet bij wet nr. 214 van 22 december 2011, het aantal geneesmiddelen dat door parafarmaceutische verkooppunten mag worden verkocht verder uitgebreid, zodat zij thans sommige van de geneesmiddelen van klasse C die zonder recept verkrijgbaar zijn aan het publiek mogen verkopen.

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

12 Verzoeksters in het hoofdgeding hebben elk bij de bevoegde ASL en de betrokken gemeenten alsook bij het Ministero della Salute en het Agenzia Italiana del Farmaco een aanvraag ingediend voor een vergunning voor de verkoop aan het publiek van enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen die volledig ten laste komen van de klant, alsook van geneesmiddelen voor veterinaire gebruik waarvoor eveneens een recept vereist is en die eveneens volledig door de afnemer worden betaald.

- 13 Op 17 augustus 2011 hebben de bevoegde ASL de aanvragen van verzoeksters in het hoofdgeding afgewezen op grond dat de betrokken geneesmiddelen volgens de geldende nationale wetgeving uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht. Op 16 en 18 augustus 2011 zijn door het Ministero della Salute overeenkomstige afwijzende beslissingen genomen.
- 14 Verzoeksters in het hoofdgeding zijn tegen deze beslissingen opgekomen bij het Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, waar zij hebben gesteld dat de wetgeving waarop die beslissingen zijn gebaseerd, onverenigbaar is met het Unierecht voor zover zij in de weg staat aan de verkoop in de parafarmaceutische verkooppunten van geneesmiddelen van klasse C, waarvoor weliswaar een recept nodig is maar die niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst.
- 15 In die omstandigheden heeft het Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia de behandeling van de zaak geschorst en besloten het Hof om een prejudiciële beslissing te verzoeken over de volgende vraag, die in de zaken C-159/12 tot en met C-161/12 identiek is geformuleerd:
- „Verzetten de beginselen van de vrijheid van vestiging, non-discriminatie en bescherming van de mededinging die in de artikelen 49 en volgende VWEU zijn neergelegd zich tegen een nationale regeling op grond waarvan een bevoegde apotheker, die is ingeschreven bij de beroepsorde maar geen houder is van een vestigingsvergunning voor een apotheek, in zijn parafarmaceutische verkooppunt het publiek ook geen medicijnen mag verkopen die op een zogenoemd ‚wit recept‘ verkrijgbaar zijn (dat wil zeggen niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed, maar geheel ten laste van de burger komen), zodat ook in dit segment een verbod geldt bepaalde klassen farmaceutische producten te verkopen en het aantal verkooppunten op het nationale grondgebied is gecontingenteerd?”
- 16 Bij beschikking van de president van het Hof van 27 april 2012 zijn de zaken C-159/12 tot en met C-161/12 gevoegd voor de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

Opmerkingen vooraf

- 17 Vooraf zij opgemerkt dat de verwijzende rechter in zijn prejudiciële vraag niet alleen aan de vrijheid van vestiging refereert, maar ook aan het discriminatieverbod en de bescherming van de mededinging.
- 18 Wat allereerst het non-discriminatiebeginsel betreft, moet eraan worden herinnerd dat dit beginsel volgens vaste rechtspraak slechts autonoom toepassing kan vinden in gevallen waarin het Unierecht wel geldt, maar waarvoor het WEU-Verdrag niet in bijzondere discriminatieverboden voorziet. Het non-discriminatiebeginsel is op het gebied van het recht van vestiging echter nader uitgewerkt door artikel 49 VWEU (zie met name arresten van 29 februari 1996, Skanavi en Chryssanthakopoulos, C-193/94, Jurispr. blz. I-929, punten 20 en 21; 13 april 2000, Baars, C-251/98, Jurispr. blz. I-2787, punten 23 en 24, en 11 maart 2010, Attanasio Group, C-384/08, Jurispr. blz. I-2055, punt 37).
- 19 Derhalve dient het non-discriminatiebeginsel in aanmerking genomen te worden in de context van artikel 49 VWEU.
- 20 Voorts moet in herinnering worden geroepen dat het wegens het vereiste om tot een voor de nationale rechter nuttige uitlegging van het Unierecht te komen, noodzakelijk is dat deze een omschrijving geeft van het feitelijke en juridische kader waarin de gestelde vragen moeten worden geplaatst, of althans de feiten uiteenzet waarop die vragen zijn gebaseerd. Die eisen gelden in het bijzonder op het gebied van de mededinging, dat door complexe feitelijke en juridische situaties wordt gekenmerkt (zie met name arrest Attanasio Group, reeds aangehaald, punt 32, alsook arrest van 10 mei 2012, Duomo Gpa e.a., C-357/10–C-359/10, punt 22).

- 21 In het onderhavige geval verschaffen de verwijzingsbeslissingen het Hof evenwel niet de gegevens, rechtens of feitelijk, die het nodig heeft om de voorwaarden vast te stellen waaronder overheidsmaatregelen als die van het hoofdgeding onder de Verdragsbepalingen inzake mededinging zouden kunnen vallen. In het bijzonder verstrekken deze beslissingen geen enkele aanwijzing over de bijzondere mededingingsvoorschriften waarvan zij de uitlegging wensen, noch een inlichting over het verband dat volgens hen bestaat tussen deze voorschriften en de hoofdgedingen of het voorwerp ervan.
- 22 In die omstandigheden dient de gestelde vraag niet te worden onderzocht vanuit het oogpunt van de bescherming van de mededinging.
- 23 Uit alle voorgaande overwegingen volgt dat de door de verwijzende rechter voorgelegde vraag aldus moet worden opgevat dat deze daarmee in wezen wenst te vernemen of artikel 49 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regeling zoals die in het hoofdgeding die een bevoegde apotheker die bij de beroepsorde is ingeschreven maar die geen in het „vestigingsplan” opgenomen apotheek bezit, niet toestaat dat hij in zijn parafarmaceutische verkooppunt ook enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen die niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed en die volledig de koper worden betaald, aan het publiek distribueert.

Ontvankelijkheid

- 24 Federpharma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani betwist de ontvankelijkheid van de verzoeken om een prejudiciële beslissing op grond dat de geschillen in het hoofdgeding geen enkel grensoverschrijdend element bevatten. Zij stelt dat de onderhavige zaak in wezen identiek is aan die welke heeft geleid tot het arrest van 1 juli 2010, Sbarigia (C-393/08, Jurispr. blz. I-6337), waarin het Hof heeft geoordeeld dat de uitoefening van het recht van vrije vestiging in die zaak kennelijk niet aan de orde was en het verzoek om een prejudiciële beslissing dan ook niet-ontvankelijk heeft verklaard.
- 25 Het is in dit verband vaste rechtspraak van het Hof dat een nationale regeling als die in de hoofdgedingen – die zonder onderscheid van toepassing is op Italiaanse burgers en op burgers van de andere lidstaten – in het algemeen weliswaar slechts onder de bepalingen inzake de in het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden kan vallen voor zover zij van toepassing is op situaties die een verband vertonen met het handelsverkeer tussen de lidstaten, maar dat geenszins kan worden uitgesloten dat burgers die in andere lidstaten dan de Italiaanse Republiek zijn gevestigd, interesse hadden of hebben om in deze laatste lidstaat parafarmaceutische verkooppunten te exploiteren (zie in die zin arrest van 1 juni 2010, Blanco Pérez en Chao Gómez, C-570/07 en C-571/07, Jurispr. blz. I-4629, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 26 Het is juist dat uit de verwijzingsbeslissingen blijkt dat verzoeksters in het hoofdgeding de Italiaanse nationaliteit hebben en dat alle feiten en omstandigheden van de hoofdgedingen zich binnen één lidstaat voordoen, maar dit neemt niet weg dat de in het hoofdgedingen aan de orde zijnde regeling gevolgen kan hebben die niet beperkt zijn tot die lidstaat.
- 27 Voorts verschillen de geschillen in het hoofdgeding van de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het voornoemde arrest Sbarigia, waarin het ging om een beslissing over de eventuele toekenning van een afwijking inzake de openingstijden aan een bepaalde apotheek en waarin het dus volstrekt onduidelijk was hoe de beslissing daarover gevolgen kon hebben voor uit andere lidstaten afkomstige marktdeelnemers.
- 28 Bovendien kan de beantwoording van de vraag ook in een zuiver interne situatie zoals die in het hoofdgeding, waarin alle feitelijke elementen beperkt zijn tot het grondgebied van één enkele lidstaat, nuttig zijn voor de verwijzende rechter, met name wanneer het nationale recht hem voorschrijft dat

een nationale burger dezelfde rechten toekomen als een burger van een andere lidstaat in dezelfde situatie aan het recht van de Unie kan ontlenu (zie arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 29 In die omstandigheden zijn de verzoeken om een prejudiciële beslissing ontvankelijk.

Ten gronde

De vraag of sprake is van een beperking van de vrijheid van vestiging

- 30 Volgens vaste rechtspraak vormt een beperking in de zin van artikel 49 VWEU een nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, toch de uitoefening van de in het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door burgers van de Europese Unie kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken (zie in die zin arresten van 14 oktober 2004, Commissie/Nederland, C-299/02, Jurispr. blz. I-9761, punt 15, en 21 april 2005, Commissie/Griekenland, C-140/03, Jurispr. blz. I-3177, punt 27).
- 31 Zoals uit het hierboven uiteengezette nationale rechtskader volgt, kan een apotheker die voornemens is zich te vestigen in Italië ervoor kiezen om ofwel een voorafgaande vergunning aan te vragen en deze eventueel te verkrijgen, ofwel een parafarmaceutisch verkooppunt te openen, waarvoor hij in dat geval geen vergunning hoeft aan te vragen.
- 32 Wat de eerste optie betreft, heeft het Hof reeds eraan herinnerd dat het vereiste van een voorafgaande vergunning in beginsel een beperking vormt van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 49 VWEU (zie beschikking van 17 december 2010, Polisseni, C-217/09, punt 16, en beschikking van de president van het Hof van 29 september 2011, Grisoli, C-315/08, punt 23).
- 33 In de zaken in het hoofdgeding is evenwel sprake van de tweede optie. Dienaangaande moet worden nagegaan of een nationale regeling waarbij een apotheker die onderdaan is van een andere lidstaat en die eigenaar is van een parafarmaceutisch verkooppunt, verbod wordt gesteld om ook enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen te verkopen die met name niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst en die volledig door de koper worden betaald, een beperking van de vrijheid van vestiging oplevert.
- 34 Vastgesteld moet worden dat de exploitant van een parafarmaceutisch verkooppunt, voor zover hij – anders dan de eigenaar van een apotheek – die categorie geneesmiddelen niet mag verkopen, van bepaalde delen van de geneesmiddelenmarkt in Italië zal zijn uitgesloten en dus ook van de economische voordelen die daaruit voortvloeien.
- 35 Derhalve kan een dergelijke nationale regeling de vestiging op het Italiaanse grondgebied van een apotheker die onderdaan is van een andere lidstaat en die voornemens is in Italië een parafarmaceutisch verkooppunt te exploiteren, belemmeren of minder aantrekkelijk maken.
- 36 Bijgevolg vormt een nationale regeling als die in de hoofdgedingen een beperking van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 49 VWEU.

Rechtvaardiging van de beperking van de vrijheid van vestiging

- 37 Volgens vaste rechtspraak kunnen beperkingen van de vrijheid van vestiging die zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing zijn, hun rechtvaardiging vinden in dwingende redenen 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 (arresten van 10 maart 2009, Hartlauer, C-169/07, Jurispr. blz. I-1721, punt 44, en 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, Jurispr. blz. I-4171, punt 25).

- 38 In de eerste plaats staat in de hoofdgedingen vast dat de betrokken nationale regeling van toepassing is zonder discriminatie op grond van nationaliteit.
- 39 In de tweede plaats moet worden benadrukt dat het in het kader van een geding dat bij het Hof aanhangig is gemaakt krachtens artikel 267 VWEU, aan de verwijzende rechter staat om de doelstellingen vast te stellen welke door de nationale wettelijke regeling daadwerkelijk worden nagestreefd en die mogelijkwjs een beperking van de vrijheid van vestiging rechtvaardigen (zie in die zin arresten van 15 september 2011, Dickinger en Ömer, C-347/09, Jurispr. blz. I-8185, punt 51, en 24 januari 2013, Stanleybet International e.a., C 186/11 en C 209/11, punt 26).
- 40 Zoals uit de verwijzingsbeslissingen blijkt, wordt de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling geacht ervoor te zorgen dat de bevolking verzekerd is van een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening, hetgeen tot de meer algemene doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid behoort.
- 41 Uit artikel 52, lid 1, VWEU volgt dat de bescherming van de volksgezondheid beperkingen van de vrijheid van vestiging kan rechtvaardigen. Het belang van dit doel wordt bevestigd door artikel 168, lid 1, VWEU en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, op grond waarvan bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie met name een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd (zie arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punten 63 en 65).
- 42 Bovendien heeft het Hof inzonderheid geoordeeld dat beperkingen van de vrijheid van vestiging kunnen worden gerechtvaardigd door het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen (zie arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 64 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 43 Hieruit volgt dat de doelstelling van een dergelijke geneesmiddelenvoorziening een nationale regeling zoals die in het hoofdgeding kan rechtvaardigen.
- 44 In de derde plaats moet worden onderzocht of een dergelijke regeling geschikt is ter verwezenlijking van dit doel.
- 45 In dit verband zij er om te beginnen aan herinnerd dat voor de vestiging van apotheken op het Italiaanse grondgebied een regeling houdende een territoriale planning is ingevoerd volgens welke enerzijds het aantal aldaar gevestigde apotheken wordt beperkt en deze apotheken evenwichtig worden gespreid, en anderzijds voor de opening van een nieuwe apotheek de afgifte van een voorafgaande vergunning aan de eigenaar ervan vereist is.
- 46 Het Hof heeft geoordeeld dat een nationale regeling waarbij een dergelijke territoriale planning wordt ingesteld, in beginsel geschikt is ter bereiking van het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen (zie in die zin arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 94, en reeds aangehaalde beschikkingen Polisseni, punt 25, en Grisoli, punt 31).
- 47 Een dergelijke regeling kan immers onmisbaar blijken te zijn om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten en overlappingsen te voorkomen, zodat de gezondheidszorg passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Hartlauer, punt 52, en Blanco Pérez en Chao Gómez, punt 70).

- 48 Zoals het Hof heeft gepreciseerd zouden de apotheken bij het ontbreken van elke regulering voornamelijk te vinden zijn in de aantrekkelijk geachte plaatsen, zodat sommige andere, minder aantrekkelijke plaatsen zouden kampen met onvoldoende apotheken om een veilige en kwalitatief hoogstaande farmaceutische zorg te verzekeren (arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 73).
- 49 In die omstandigheden kan een lidstaat van mening zijn dat het risico bestaat dat er in sommige delen van zijn grondgebied te weinig apotheken zullen zijn en er dus geen veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening is gewaarborgd, en kan deze lidstaat om die reden een territoriale planning van de apotheken vaststellen (zie in die zin arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 75).
- 50 Vervolgens moet worden onderstreept dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling bepaalt dat de distributie van alle geneesmiddelen die enkel op recept verkrijgbaar zijn, uitsluitend aan de apotheken wordt voorbehouden.
- 51 Indien de door verzoeksters in het hoofdgeding bepleite situatie wordt aanvaard en het dus zou zijn toegestaan om geneesmiddelen waarvoor een recept is vereist te verkopen in de parafarmaceutische verkooppunten, zou dit ertoe leiden dat deze geneesmiddelen kunnen worden verhandeld los van het vereiste van territoriale planning. Geïnteresseerden zouden zich dan overal en volgens hun eigen keuze kunnen vestigen.
- 52 In dat geval is het niet uitgesloten dat die mogelijkheid ertoe leidt dat de parafarmaceutische verkooppunten zich concentreren op plaatsen waarvan wordt aangenomen dat zij het meest winstgevend – en dus het meest aantrekkelijk – zijn, waardoor het gevaar bestaat dat het cliënteel van de in die gebieden gevestigde apotheken afneemt en hun inkomsten aldus aanzienlijk verminderen, te meer daar de apotheken aan een aantal specifieke verplichtingen met betrekking tot hun bedrijfsvoering zijn onderworpen.
- 53 Een dergelijk inkomensverlies kan niet alleen een vermindering meebrengen van de kwaliteit van de dienst die de apotheken het publiek verstrekken, maar kan in voorkomend geval zelfs tot de definitieve sluiting van sommige apotheken leiden, waardoor er in sommige delen van het grondgebied te weinig apotheken zijn en aldaar een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening bijgevolg niet meer verzekerd is.
- 54 Uit het voorgaande volgt dat de in punt 51 van het onderhavige arrest vermelde mogelijkheid negatieve gevolgen zou hebben voor de doeltreffendheid van het volledige systeem van planning van de apotheken, en dus voor stabiliteit ervan.
- 55 In die omstandigheden is de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling die de distributie van enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen, daaronder begrepen de geneesmiddelen die niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed en die geheel door de koper worden betaald, uitsluitend voorbehoudt aan apotheken, waarvan de vestiging aan een regeling inzake territoriale planning is onderworpen, geschikt is ter verwezenlijking van het doel een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te verzekeren, en dus de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.
- 56 De Italiaanse regering vreest dat het ontbreken van een nationale regeling als die in het hoofdgeding tot overmatig medicijngebruik zou leiden. Die vrees is echter ongegrond.
- 57 Het aantal vestigingen waar alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen worden verkocht, met inbegrip van de geneesmiddelen die niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst en die volledig door de koper worden bekostigd, is in dit verband immers van weinig belang. Aangezien enkel artsen een recept voor die geneesmiddelen kunnen afgeven, hebben noch de exploitanten van

een apotheek noch die van een parafarmaceutisch verkooppunt hoe dan ook een rechtstreekse invloed op de omvang van de verkoop van die geneesmiddelen en kunnen zij dus niet bijdragen tot een eventueel overmatig gebruik ervan.

- 58 In de vierde plaats, ten slotte, moet worden onderzocht of de beperking van de vrijheid van vestiging niet verder gaat dan noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken, anders gezegd of er ter bereiking daarvan geen maatregelen zijn die de vrijheid van vestiging minder belemmeren.
- 59 Dienaangaande moet allereerst de vaste rechtspraak van het Hof in herinnering worden geroepen volgens welke bij de beoordeling van de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid rekening dient te 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. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (zie arrest van 11 september 2008, Commissie/ Duitsland, C-141/07, Jurispr. blz. I-6935, punt 51; arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 19, en arrest Blanco Pérez en Chao Gómez, reeds aangehaald, punt 44).
- 60 Bovendien moeten de lidstaten bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te hoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. Inzonderheid kunnen de lidstaten 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 reeds aangehaalde arresten Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 30, en Blanco Pérez en Chao Gómez, punt 74).
- 61 De nationale regeling in het hoofdgeding behoudt de verkoop van geneesmiddelen waarvoor een recept is vereist, voor aan de apotheken. Deze categorie geneesmiddelen, waarvan de inname en het verbruik door de patiënt continu wordt gecontroleerd door een arts en die in de regel een grote impact op de gezondheid hebben, moet op een snelle, gemakkelijke en veilige wijze toegankelijk zijn.
- 62 Het in punt 53 van het onderhavige arrest vermelde gevaar voor een eventueel tekort aan apotheken in sommige delen van het grondgebied, waardoor een snelle en gemakkelijke toegang tot alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen aldaar niet meer is verzekerd, is dus reëel. Dat de maatregel tot liberalisering van de regeling tot spreiding van de apotheken zou worden beperkt tot enkel de via een recept gekochte geneesmiddelen die niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed en die geheel door de koper worden betaald, kan dit risico niet verminderen.
- 63 In die omstandigheden lijkt de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling die door de betrokken lidstaat is ingevoerd en volgens welke het niet is toegestaan om in parafarmaceutische verkooppunten ook geneesmiddelen te verkopen waarvoor een recept is vereist, met name geneesmiddelen die niet door de nationale gezondheidsdienst worden vergoed en die volledig door de afnemer worden bekostigd, niet verder te gaan dan noodzakelijk is ter verwezenlijking van het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen, aangezien deze regeling het in het vorige punt van het onderhavige arrest genoemde risico aanzienlijk vermindert.
- 64 Bovendien blijkt uit geen enkel gegeven in het dossier met welk ander systeem dat risico even doeltreffend zou kunnen worden verminderd.
- 65 Uit alle voorgaande overwegingen volgt dat het systeem dat door de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling is ingevoerd, wordt gerechtvaardigd door de doelstelling een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te verzekeren, geschikt is ter verwezenlijking van deze doelstelling en niet verder lijkt te gaan dan noodzakelijk is om die doelstelling te bereiken.

- 66 Uit een en ander volgt dat op de gestelde vraag moet worden geantwoord artikel 49 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling, zoals die welke aan de orde is in het hoofdgeding, die een bevoegde apotheker die is ingeschreven bij de beroepsorde maar die geen in het vestigingsplan opgenomen apotheek bezit, niet toestaat dat hij in zijn parafarmaceutisch verkooppunt ook enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen die niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst en die volledig door de koper worden betaald, distribueert aan het publiek.

Kosten

- 67 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende 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 (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 49 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen een nationale regeling, zoals die welke aan de orde is in het hoofdgeding, die een bevoegde apotheker die is ingeschreven bij de beroepsorde maar die geen in het vestigingsplan opgenomen apotheek bezit, niet toestaat dat hij in zijn parafarmaceutisch verkooppunt ook enkel op recept verkrijgbare geneesmiddelen die niet ten laste komen van de nationale gezondheidsdienst en die volledig door de koper worden betaald, distribueert aan het publiek.

ondertekeningen