URTEIL DES GERICHTSHOFS (Große Kammer)

1. Juni 2010 *

In den verbundenen Rechtssachen C-570/07 und C-571/07

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Spanien) mit Entscheidungen vom 26. Oktober und 22. Oktober 2007, beim Gerichtshof eingegangen am 24. Dezember und 27. Dezember 2007, in den Verfahren

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

gegen

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07),

Principado de Asturias (C-571/07)

* Verfahrenssprache: Spanisch.

Beteiligte:

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (C-570/07),

Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias (C-570/07),

Celso Fernández Gómez (C-571/07),

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España,

Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias,

Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia,

Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)

erlässt

DER GERICHTSHOF (Große Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten K. Lenaerts und E. Levits sowie der Richter C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (Berichterstatter), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh und L. Bay Larsen,

Generalanwalt: M. Poiares Maduro,
Kanzler: M. Ferreira, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 19. Mai 2009,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— von Herrn Blanco Pérez, Frau Chao Gómez und der Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias, vertreten durch D. Cueva Díaz, abogado,

— der Consejería de Salud y Servicios Sanitarios und des Principado de Asturias, vertreten durch R. Paredes Ojanguren, abogado,

— der Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, vertreten durch R. Ariño Sánchez, abogado,

— des Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, vertreten durch A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer und I. Igartua Arregui, abogados,

— der Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias und des Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, vertreten durch E. Navarro Varona und E. García Aguado, abogados,

— der Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED), vertreten durch J. Pérez-Bustamante Köster, abogado,

— der spanischen Regierung, vertreten durch J. M. Rodríguez Cárcamo als Bevollmächtigten,

— der belgischen Regierung, vertreten durch L. Van den Broeck als Bevollmächtigten,

— der griechischen Regierung, vertreten durch K. Georgiadis, S. Alexandridou und V. Karra als Bevollmächtigte,

— der französischen Regierung, vertreten durch G. de Bergues und B. Messmer als Bevollmächtigte,

— der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigten im Beistand von G. Fiengo, avvocato dello Stato,

— der österreichischen Regierung, vertreten durch C. Pesendorfer und T. Kröll als Bevollmächtigte,

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und A. P. Antunes als Bevollmächtigte,

— der slowakischen Regierung, vertreten durch J. Čorba als Bevollmächtigten,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch E. Traversa, R. Vidal Puig und G. Luengo als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 30. September 2009

folgendes

Urteil

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 49 AEUV.

2 Sie ergehen im Rahmen von Rechtsstreitigkeiten, in denen sich Herr Blanco Pérez und Frau Chao Gómez auf der einen und die Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Behörde für Gesundheit und Gesundheitsdienste) (C-570/07) bzw. der Principado de Asturias (Fürstentum Asturien) (C-571/07) auf der anderen Seite gegenüberstehen und in denen es um einen Aufruf zu Bewerbungen für die Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken in der Autonomen Gemeinschaft Asturien geht.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

3 Der 26. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABL. L 255, S. 22), der im Wesentlichen den zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. L 253, S. 34) aufgreift, lautet:

„Diese Richtlinie gewährleistet nicht die Koordinierung aller Bedingungen für die Aufnahme und die Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers. Insbesondere sollten die geografische Verteilung der Apotheken und das Abgabemonopol für Arzneimittel weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen. Diese Richtlinie berührt keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die Gesellschaften die Ausübung bestimmter Tätigkeiten des Apothekers verbieten oder ihnen für die Ausübung solcher Tätigkeiten bestimmte Auflagen machen."

4 Art. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„Diese Richtlinie legt die Vorschriften fest, nach denen ein Mitgliedstaat, der den Zugang zu einem reglementierten Beruf oder dessen Ausübung in seinem Hoheitsgebiet an den Besitz bestimmter Berufsqualifikationen knüpft …, für den Zugang zu diesem

Beruf und dessen Ausübung die in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten … erworbenen Berufsqualifikationen anerkennt, die ihren Inhaber berechtigen, dort denselben Beruf auszuüben."

5 Art. 45 der genannten Richtlinie trägt die Überschrift „Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers" und bestimmt:

„(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie sind Tätigkeiten des Apothekers die Tätigkeiten, deren Aufnahme und Ausübung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten beruflichen Eignungsbedingungen unterliegen und die den Inhabern eines der in Anhang V Nummer 5.6.2. aufgeführten Ausbildungsnachweise offen stehen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Inhaber eines pharmazeutischen Ausbildungsnachweises einer Universität oder eines als gleichwertig anerkannten Ausbildungsnachweises, der den Bedingungen des Artikels 44 genügt, zumindest die folgenden Tätigkeiten aufnehmen und ausüben dürfen, gegebenenfalls vorbehaltlich des Erfordernisses einer ergänzenden Berufserfahrung:

a) Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln,

b) Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln,

c) Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,

d) Lagerung, Qualitätserhaltung und Abgabe von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,

e) Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,

f) Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in Krankenhausapotheken,

g) Information und Beratung über Arzneimittel.

…

(5) War in einem Mitgliedstaat am 16. September 1985 ein Auswahlverfahren aufgrund von Prüfungen vorgeschrieben zur Auswahl der in Absatz 2 genannten Inhaber, die zu Inhabern neuer Apotheken bestellt werden, deren Errichtung im Rahmen eines nationalen Systems geografischer Aufteilung beschlossen worden ist, so kann dieser Mitgliedstaat abweichend von Absatz 1 dieses Auswahlverfahren beibehalten und es auf Staatsangehörige der Mitgliedstaaten anwenden, die Inhaber eines in Anhang V Nummer 5.6.2. aufgeführten Ausbildungsnachweises sind oder Artikel 23 [betreffend erworbene Rechte] in Anspruch nehmen."

6 Art. 45 Abs. 2 und 5 der Richtlinie 2005/36 gibt im Wesentlichen Art. 1 Abs. 1 bis 3 der Richtlinie 85/432 wieder.

Nationales Recht

7 Nach Art. 103 Abs. 3 der Ley 14/1986 General de Sanidad (Allgemeines Gesetz 14/1986 über das Gesundheitswesen) vom 25. April 1986 (BOE Nr. 102 vom 29. April 1986, S. 15207) unterliegen die Apotheken unter den in der Sondergesetzgebung für Arzneimittel und Apotheken festgelegten Bedingungen der gesundheitsbehördlichen Planung.

8 Art. 2 der Ley 16/1997 de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia (Gesetz 16/1997 zur Regelung des Apothekenwesens) vom 25. April 1997 (BOE Nr. 100 vom 26. April 1997, S. 13450) sieht vor:

„1. …[Z]ur Organisation der pharmazeutischen Versorgung der Bevölkerung stellen die Autonomen Gemeinschaften, denen es obliegt, diese Versorgung sicherzustellen, besondere Planungskriterien für die Zulassung von Apotheken auf.

…

2. Die Apothekenplanung wird unter Berücksichtigung der Bevölkerungsdichte, der geografischen Merkmale und der Bevölkerungsverteilung erstellt, um den Zugang zu der Dienstleistung und deren Qualität sowie eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln gemäß den medizinischen Bedürfnissen jedes Gebiets zu gewährleisten.

Die territoriale Verteilung dieser Niederlassungen erfolgt anhand von Bevölkerungseinheiten und der Entfernungen zwischen den Apotheken, die von den Autonomen Gemeinschaften gemäß den oben genannten allgemeinen Kriterien festgelegt werden. Die Normen über die territoriale Verteilung müssen in jedem Fall der gesamten Bevölkerung eine angemessene pharmazeutische Versorgung gewährleisten.

3. Die Mindesteinwohnerzahl für die Eröffnung von Apotheken liegt im Allgemeinen bei 2800 Einwohnern je Niederlassung. Abhängig von der Bevölkerungskonzentration können die Autonomen Gemeinschaften eine höhere Einwohnerzahl festlegen, wobei eine Grenze von 4000 Einwohnern nicht überschritten werden darf. Werden diese Schwellen überschritten, kann jedenfalls je Überschreitung um mehr als 2000 Einwohner eine neue Apotheke eingerichtet werden.

Unbeschadet des vorstehenden Unterabsatzes können die Autonomen Gemeinschaften in ländlichen Gebieten, Tourismusgebieten, bergigen Gebieten oder in solchen Gebieten, in denen aufgrund ihrer geografischen, demografischen oder gesundheitsbehördlichen Merkmale die pharmazeutische Versorgung bei Anwendung der allgemeinen Kriterien nicht möglich wäre, kleinere Bevölkerungseinheiten festlegen.

4. Die Mindestentfernung zwischen Apotheken beträgt in Anbetracht der geografischen Kriterien und der Kriterien der Bevölkerungsverteilung im Allgemeinen 250 Meter. In Abhängigkeit von der Bevölkerungskonzentration können die Autonomen Gemeinschaften geringere Abstände zwischen Apotheken gestatten; ebenso können die Autonomen Gemeinschaften für die Einrichtung von Apotheken in der Nähe von Gesundheitszentren Grenzen aufstellen."

9 In Anwendung dieser Regelung erließ die Autonome Gemeinschaft Asturien das Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (Dekret 72/2001 zur Regelung des Apothekenwesens im Principado de Asturias) vom 19. Juli 2001 (BOPA Nr. 175 vom 28. Juli 2001, S. 10135).

10 Art. 1 Abs. 1 Unterabs. 1 dieses Dekrets sieht vor:

„Das Hoheitsgebiet der Autonomen Gemeinschaft besteht aus Apothekenbezirken, die im Allgemeinen mit Basiszonen für die Gesundheitsversorgung, die im Rahmen der gesundheitsbehördlichen Planung des Principado de Asturias festgelegt werden, übereinstimmen."

11 Den Angaben der Consejería de Salud y Servicios Sanitarios und des Principado de Asturias zufolge besteht die Autonome Gemeinschaft Asturien aus 68 Basiszonen für die Gesundheitsversorgung, die im Allgemeinen mit Apothekenbezirken übereinstimmen.

12 Art. 2 des Dekrets bestimmt:

„(1) In jedem Apothekenbezirk entspricht die Zahl der Apotheken einer Einheit von 2 800 Einwohnern pro Apotheke. Wird dieses Verhältnis überschritten, kann für einen Anteil von mehr als 2 000 Einwohnern eine neue Apotheke eingerichtet werden.

(2) In allen Basiszonen für die Gesundheitsversorgung und in allen Concejos [asturische Verwaltungseinheiten] darf es mindestens eine Apotheke geben."

13 Art. 3 des Dekrets 72/2001 sieht vor:

„Im Rahmen dieses Dekrets erfolgt die Berechnung der Einwohnerzahl auf der Grundlage der letzten Revision des Einwohnerregisters."

14 Art. 4 dieses Dekrets bestimmt:

„(1) Die Mindestentfernung zwischen zwei Apotheken beträgt unabhängig vom Apothekenbezirk, zu dem sie gehören, im Allgemeinen 250 Meter.

(2) Diese Mindestentfernung von 250 Metern ist auch gegenüber den Gesundheitszentren in den Apothekenbezirken, gleichviel ob es sich um öffentliche Zentren oder private, mit den Sozialversicherungsträgern vertraglich verbundene Zentren mit ambulantem oder stationärem Behandlungsauftrag, mit ambulanter Sprechstunde oder Notfalldiensten handelt, zu wahren, und zwar unabhängig davon, ob diese Einrichtungen bereits in Betrieb oder noch im Bau sind.

Das Erfordernis der Entfernung zu den Gesundheitszentren findet weder Anwendung in Apothekenbezirken mit nur einer Apotheke noch in Orten, in denen es derzeit nur eine Apotheke gibt und bei denen wegen ihrer Besonderheiten die Eröffnung neuer Apotheken nicht zu erwarten ist.

…“

15 Das Verfahren zur Erteilung der Öffnungserlaubnis regeln die Art. 6 bis 17 des Dekrets 72/2001.

16 Nach diesen Bestimmungen ist die Autonome Gemeinschaft Asturien gehalten, von Amts wegen mindestens einmal jährlich ein Verfahren zur Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken einzuleiten, um der Entwicklung der Bevölkerungsdichte Rechnung zu tragen.

17 Im Aufruf zur Teilnahme an dem Auswahlverfahren werden der Apothekenbezirk und gegebenenfalls die Gemeinde und der Niederlassungsort angegeben. Nach Veröffentlichung des Aufrufs reichen die interessierten Apotheker ihre Anträge und die Unterlagen ein, die ihre Verdienste belegen. Schließlich tritt eine Kommission zusammen, die sich aus Mitgliedern der Verwaltung, der berufsständischen Selbstverwaltung und beruflichen Vereinigungen zusammensetzt, um die Verdienste der Bewerber zu bewerten.

18 Nach Erteilung der Erlaubnis hat der Apotheker, der den Zuschlag erhalten hat, die Räumlichkeiten zu benennen, in denen er seiner Tätigkeit nachgehen wird. Die zuständigen Behörden prüfen, ob die Kriterien der territorialen Planung, die die Regelung auferlegt hat, beachtet werden.

19 Sodann sieht das Dekret 72/2001 in einem Anhang einen Verdienstekatalog vor, der die Kriterien enthält, auf deren Grundlage in dem vorgenannten Verfahren die Bewerber, die beantragt haben, Inhaber einer neuen Apotheker zu werden, bewertet werden.

20 Der Verdienstekatalog bewertet die Bewerber u. a. nach ihrer Ausbildung, ihrer Berufserfahrung und ihrer akademischen Erfahrung.

21 Außerdem heißt es in den Nrn. 4 bis 7 dieses Anhangs des Dekrets 72/2001:

„4. Die Berufserfahrung als Inhaber oder Mitinhaber einer Apotheke und sonstige Verdienste werden nicht angerechnet, wenn sie bereits in der Vergangenheit für die Erteilung einer Apothekenzulassung berücksichtigt wurden.

…

6. Für auf die Berufsausübung bezogene berufliche Verdienste, die im Principado de Asturias erworben wurden, wird bei der Berechnung ein Aufschlag von 20 % gewährt.

7. Führt die Anwendung des Katalogs zu Punktgleichheit, werden die Zulassungen nach folgender Rangfolge erteilt:

a) Apotheker, die noch nicht Inhaber einer Apotheke waren.

b) Apotheker, die Inhaber von Apotheken in Apothekenbezirken oder Orten mit weniger als 2 800 Einwohnern waren.

c) Apotheker, die ihre Tätigkeit im Principado de Asturias ausgeübt haben.

…“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

22 Im Jahr 2002 beschloss die Autonome Gemeinschaft Asturien, nach den Art. 6 bis 17 des Dekrets 72/2001 ein Verfahren zur Vergabe von Zulassungen für neue Apotheken einzuleiten.

23 Die Consejería de Salud y Servicios Sanitarios erließ am 14. Juni 2002 eine Entscheidung, mit der zur Einreichung von Bewerbungen für die Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für Apotheken in der Autonomen Gemeinschaft Asturien aufgerufen wurde (BOPA Nr. 145 vom 24. Juni 2002, S. 8145; im Folgenden: Entscheidung vom 14. Juni 2002).

24 Die Bestimmungen des Aufrufs zur Einreichung von Bewerbungen sahen die Eröffnung von 24 Apotheken insbesondere in Abhängigkeit von der Bevölkerungsdichte, der Bevölkerungsverteilung, der Entfernung zwischen Apotheken sowie der Mindestbevölkerungskontingente vor.

25 Die Kläger der Ausgangsverfahren, diplomierte Apotheker, wollten in der Autonomen Gemeinschaft Asturien eine neue Apotheke eröffnen, ohne dass die Regelung der territorialen Planung, die sich aus dem Dekret 72/2001 ergibt, auf sie Anwendung finden sollte.

26 Folglich klagten sie im ersten Ausgangsverfahren gegen die Entscheidung von 14. Juni 2002 sowie gegen die diese bestätigende Entscheidung des Consejo de Gobierno del Principado de Asturias (Ministerrats des Fürstentums Asturien) vom 10. Oktober 2002.

27 Im zweiten Ausgangsverfahren fochten sie beim Tribunal Superior de Justicia de Asturias die implizite Entscheidung über die Beschwerde gegen das Dekret 72/2001 und insbesondere gegen dessen Art. 2, 4, 6 und 10 sowie gegen seinen den Verdienstekatalog betreffenden Anhang an.

28 In diesen beiden Rechtssachen stellten die Kläger die Rechtmäßigkeit der oben genannten Entscheidungen und des Dekrets 72/2001 insbesondere deshalb in Abrede, weil sie eine Behinderung des Zugangs der Apotheker zu neuen Apotheken in der Autonomen Gemeinschaft Asturien bewirkten. Außerdem sehe dieses Dekret unzulässige Kriterien für die Auswahl der Inhaber neuer Apotheken vor.

29 In diesem Zusammenhang fragt sich das vorlegende Gericht, ob die im Dekret 72/2001 vorgesehene Regelung eine mit Art. 49 AEUV unvereinbare Beschränkung der Niederlassungsfreiheit darstellt.

30 Unter diesen Umständen hat das Tribunal Superior de Justicia de Asturias beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof in der Rechtssache C-570/07 folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Steht Art. 49 AEUV den Bestimmungen der Art. 2, 3 und 4 des Dekrets 72/2001 sowie den Nrn. 4, 6 und 7 des Anhangs des Dekrets entgegen?

31 In der Rechtssache C-571/07 hat das Tribunal Superior de Justicia de Asturias beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Steht Art. 49 AEUV der Regelung der Comunidad Autónoma del Principado de Asturias über die Zulassung zur Eröffnung einer Apotheke entgegen?

32 Mit Beschluss vom 28. Februar 2008 hat der Präsident des Gerichtshofs die Rechtssachen C-570/07 und C-571/07 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden.

Zur Zulässigkeit

33 Der Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España sowie die spanische, die griechische, die französische und die italienische Regierung stellen die Zulässigkeit der Vorlagefragen in Abrede.

34 Das vorlegende Gericht beschreibe zunächst nicht die tatsächliche Lage der Kläger der Ausgangsverfahren. Sodann gebe es nicht klar die einschlägigen nationalen Vorschriften an und lege nicht hinreichend die Gründe dar, die es dazu veranlasst hätten, die Frage der Vereinbarkeit dieser Vorschriften mit Art. 49 AEUV aufzuwerfen. Schließlich seien die Vorlagefragen hypothetisch, denn in den Ausgangsrechtsstreitigkeiten gehe es um zwei spanische Staatsangehörige. In Ermangelung eines grenzüberschreitenden Bezugs fehle es diesen Fragen somit an jeder Verbindung zum Recht der Union.

35 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass es ausschließlich Sache der mit dem Rechtsstreit befassten nationalen Gerichte ist, in deren Verantwortungsbereich die zu erlassende gerichtliche Entscheidung fällt, im Hinblick auf die Besonderheiten des Einzelfalls zu beurteilen, ob eine Vorabentscheidung für den Erlass ihres Urteils erforderlich ist und ob die dem Gerichtshof vorgelegten Fragen erheblich sind. Daher ist der Gerichtshof grundsätzlich gehalten, über die ihm vorgelegten Fragen zu befinden, wenn diese die Auslegung des Rechts der Union betreffen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 13. März 2001, PreussenElektra, C-379/98, Slg. 2001, I-2099, Randnr. 38, und vom 10. März 2009, Hartlauer, C-169/07, Slg. 2009, I-1721, Randnr. 24).

36 Folglich spricht eine Vermutung für die Entscheidungserheblichkeit der Fragen zum Unionsrecht. Die Zurückweisung des Ersuchens eines nationalen Gerichts ist dem Gerichtshof mithin nur möglich, wenn die erbetene Auslegung des Unionsrechts offensichtlich in keinem Zusammenhang mit der Realität oder dem Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits steht, wenn das Problem hypothetischer Natur ist oder wenn der Gerichtshof nicht über die tatsächlichen und rechtlichen Angaben verfügt, die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 5. Dezember 2006, Cipolla u. a., C-94/04 und C-202/04, Slg. 2006, I-11421, Randnr. 25, und vom 7. Juni 2007, van der Weerd u. a., C-222/05 bis C-225/05, Slg. 2007, I-4233, Randnr. 22).

37 In Anbetracht dieser Rechtsprechung ist erstens festzustellen, dass das vorlegende Gericht in den Vorlageentscheidungen seine Entscheidung, dass ein Vorabentscheidungsersuchen erforderlich ist, begründet hat, indem es ausgeführt hat, dass die Rechtmäßigkeit der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung von der Auslegung von Art. 49 AEUV durch den Gerichtshof abhänge.

38 Zweitens ist nicht offenkundig ersichtlich, dass die begehrte Auslegung in keinem Zusammenhang mit der Realität oder dem Gegenstand der Ausgangsrechtsstreitigkeiten stünde oder dass das Problem hypothetischer Natur wäre.

39 Es steht zwar fest, dass die Kläger der Ausgangsverfahren spanische Staatsangehörige sind und dass sämtliche Elemente der Ausgangsrechtsstreitigkeiten innerhalb eines einzigen Mitgliedstaats liegen. Dennoch kann die Antwort des Gerichtshofs, wie aus der Rechtsprechung hervorgeht, dem vorlegenden Gericht auch unter derartigen Umständen von Nutzen sein, insbesondere dann, wenn sein nationales Recht vorschreiben sollte, dass einem spanischen Staatsangehörigen die gleichen Rechte zustehen, die einem Staatsangehörigen eines anderen Mitgliedstaats als des Königreichs Spanien in der gleichen Lage kraft Unionsrecht zustünden (vgl. insbesondere Urteile vom 30. März 2006, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, C-451/03, Slg. 2006, I-2941, Randnr. 29, und Cipolla u. a., Randnr. 30).

40 Außerdem kann zwar eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche, die nach ihrem Wortlaut unterschiedslos auf spanische Staatsangehörige und Staatsangehörige anderer Mitgliedstaaten anwendbar ist, im Allgemeinen nur dann unter die Bestimmungen über die vom Vertrag garantierten Grundfreiheiten fallen, wenn sie für Sachlagen gilt, die eine Verbindung zum Handel zwischen den Mitgliedstaaten aufweisen, doch lässt sich keineswegs ausschließen, dass Staatsangehörige, die in anderen Mitgliedstaaten als dem Königreich Spanien ansässig sind, Interesse daran hatten oder haben, in der Autonomen Gemeinschaft Asturien Apotheken zu betreiben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. März 2010, Attanasio Group, C-384/08, Slg. 2010, I-2055, Randnrn. 23 und 24 und die dort angeführte Rechtsprechung).

41 Drittens ist festzustellen, dass die Vorlageentscheidungen den rechtlichen und tatsächlichen Rahmen der Ausgangsrechtsstreitigkeiten hinreichend beschreiben und dass die Angaben des vorlegenden Gerichts es ermöglichen, die Reichweite der Vorlagefragen zu bestimmen. Diese Entscheidungen haben somit den Verfahrensbeteiligten eine tatsächliche Möglichkeit eröffnet, gemäß Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union Erklärungen einzureichen, was im Übrigen der Inhalt der in den vorliegenden Verfahren eingereichten Erklärungen belegt.

42 Unter diesen Umständen sind die Vorabentscheidungsersuchen als zulässig anzusehen.

Zur Beantwortung der Fragen

Vorbemerkungen

43 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 168 Abs. 7 AEUV das Unionsrecht in seiner Konkretisierung durch die Rechtsprechung und den 26. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/36 die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere für den Erlass von Vorschriften zur Organisation von Diensten im Gesundheitswesen wie der Apotheken unberührt lässt. Jedoch müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Zuständigkeit das Unionsrecht und insbesondere die Vertragsbestimmungen über die Grundfreiheiten beachten; diese Bestimmungen untersagen es den Mitgliedstaaten, ungerechtfertigte Beschränkungen der Ausübung dieser Freiheiten im Bereich der Gesundheitsversorgung einzuführen oder beizubehalten (vgl. in diesem Sinne Urteil Hartlauer, Randnr. 29, vom 19. Mai 2009, Kommission/Italien, C-531/06, Slg. 2009, I-4103, Randnr. 35, und vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171, Randnr. 18).

44 Bei der Prüfung, ob das genannte Gebot beachtet worden ist, ist zu berücksichtigen, dass unter den vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zuzuerkennen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, Slg. 2008, I-6935, Randnr. 51, und Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 19).

45 Zweitens ist festzustellen, dass weder die Richtlinie 2005/36 noch ein anderer Rechtsakt zur Verwirklichung der Grundfreiheiten Vorschriften über die Aufnahme von Tätigkeiten im Apothekenwesen aufstellen, die darauf abzielen, die Voraussetzungen festzulegen, unter denen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten neue Apotheken errichtet werden können.

46 Zwar sieht Art. 45 Abs. 5 der Richtlinie 2005/36 vor, dass, wenn in einem Mitgliedstaat am 16. September 1985 zur Auswahl der Apotheker, die zu Inhabern neuer Apotheken bestellt werden, deren Errichtung im Rahmen eines nationalen Systems geografischer Aufteilung beschlossen worden ist, ein Auswahlverfahren aufgrund von Prüfungen vorgeschrieben war, dieser Mitgliedstaat dieses Auswahlverfahren beibehalten und es auf Staatsangehörige der Mitgliedstaaten anwenden kann.

47 Insoweit steht fest, dass zu diesem Zeitpunkt ein derartiges Auswahlverfahren in Spanien vorgeschrieben war und dass es sich bei dem im Ausgangsverfahren fraglichen Verfahren um ein solches Auswahlverfahren handelt. Folglich kann der betreffende Mitgliedstaat dieses Verfahren beibehalten und es auf sämtliche Apotheker anwenden, vorausgesetzt, die sich hierauf beziehenden Regeln entsprechen dem Recht der Union.

48 Daraus folgt indes nicht, dass in Bezug auf die Erfordernisse der territorialen Verteilung der Apotheken die Vorschriften zur Regelung des betreffenden Verfahrens den Bestimmungen des Vertrags entzogen wären, denn dieser Gesichtspunkt liegt außerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2005/36.

49 Gegenstand dieser Richtlinie ist nämlich gemäß ihrem Art. 1, die Vorschriften auf dem Gebiet der Anerkennung von Berufsqualifikationen festzulegen, um es den Inhabern dieser Qualifikationen zu ermöglichen, einen reglementierten Beruf selbständig oder als Arbeitnehmer auszuüben. Sie enthält jedoch keine Vorschriften zur Regelung der Errichtung von Apotheken, zu den Voraussetzungen ihres Betriebs oder im Einzelnen zu ihrer gebietsmäßigen Verteilung.

50 Diese Feststellung wird außerdem durch den 26. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/36 bekräftigt, wonach sie nicht die Koordinierung aller Bedingungen für die Aufnahme der Tätigkeiten des Apothekers gewährleistet, so dass insbesondere die Verteilung der Apotheken auf das Staatsgebiet weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt.

51 Unter diesen Voraussetzungen sind die betreffenden Vorschriften des innerstaatlichen Rechts anhand der Bestimmungen des Vertrags und insbesondere anhand von Art. 49 AEUV zu prüfen.

Zum ersten Teil der Vorlagefragen, der sich auf die Hauptvoraussetzungen bezieht, die mit der Bevölkerungsdichte und der Mindestentfernung zwischen Apotheken in Zusammenhang stehen

52 Mit dem ersten Teil seiner Fragen möchte das vorlegende Gericht im Kern wissen, ob Art. 49 AEUV einer nationalen Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen entgegensteht, die die Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken begrenzt, indem sie vorsieht, dass

— in jedem Apothekenbezirk grundsätzlich nur eine einzige Apotheke pro Einheit von 2 800 Einwohnern errichtet werden kann,

— eine zusätzliche Apotheke nur errichtet werden kann, wenn diese Schwelle überschritten wird, wobei diese Apotheke bei einer Überschreitung um mehr als 2 000 Einwohner errichtet wird, und

— jede Apotheke eine Mindestentfernung gegenüber bereits bestehenden Apotheken zu beachten hat, wobei diese Entfernung im Allgemeinen 250 Meter beträgt.

Zum Vorliegen einer Beschränkung der Niederlassungsfreiheit

53 Nach ständiger Rechtsprechung stellt jede nationale Maßnahme, die zwar ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit anwendbar ist, die aber geeignet ist, die Ausübung der durch den Vertrag garantierten Niederlassungsfreiheit durch die Unionsangehörigen zu behindern oder weniger attraktiv zu machen, eine Beschränkung im Sinne von Art. 49 AEUV dar (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 14. Oktober 2004, Kommission/Niederlande, C-299/02, Slg. 2004, I-9761, Randnr. 15, und vom 21. April 2005, Kommission/Griechenland, C-140/03, Slg. 2005, I-3177, Randnr. 27).

54 Hierunter fällt insbesondere eine nationale Regelung, die die Niederlassung eines Unternehmens eines anderen Mitgliedstaats von der Erteilung einer vorherigen Erlaubnis abhängig macht, denn sie ist geeignet, die Ausübung der Niederlassungsfreiheit durch dieses Unternehmen zu beeinträchtigen, indem sie es daran hindert, seine Tätigkeiten mit Hilfe einer Betriebsstätte frei auszuüben. Dieses Unternehmen läuft nämlich zum einen Gefahr, die zusätzlichen Verwaltungskosten und finanziellen Belastungen, die jede Erteilung einer solchen Erlaubnis mit sich bringt, tragen zu müssen. Zum anderen schließt das System der vorherigen Erlaubnis diejenigen Wirtschaftsteilnehmer von der Ausübung einer selbständigen Tätigkeit aus, die im Voraus festgelegte Anforderungen nicht erfüllen, von deren Einhaltung die Erteilung dieser Erlaubnis abhängt (vgl. in diesem Sinne Urteil Hartlauer, Randnrn. 34 und 35).

55 Eine nationale Regelung stellt außerdem eine Beschränkung dar, wenn sie die Ausübung einer Tätigkeit von einer Bedingung abhängig macht, die an den wirtschaftlichen und sozialen Bedarf an dieser Tätigkeit anknüpft, denn sie zielt darauf ab, die Zahl der Dienstleister zu begrenzen (vgl. in diesem Sinne Urteil Hartlauer, Randnr. 36).

56 Was die Ausgangsverfahren betrifft, ist erstens darauf hinzuweisen, dass die nationale Regelung die Errichtung einer neuen Apotheke von der Erteilung einer vorherigen behördlichen Erlaubnis abhängig macht und dass diese ferner nur den erfolgreichen Bewerbern eines Auswahlverfahrens erteilt wird.

57 Zweitens gestattet diese Regelung in jedem Apothekenbezirk grundsätzlich nur die Errichtung einer einzigen Apotheke pro Einheit von 2 800 Einwohnern, wobei eine zusätzliche Apotheke nur errichtet werden kann, wenn diese Schwelle um mehr als 2 000 Einwohner überschritten wird.

58 Drittens steht diese Regelung der Ausübung einer selbständigen wirtschaftlichen Tätigkeit durch Apotheker in Räumlichkeiten ihrer freien Wahl entgegen, weil die Apotheker im Allgemeinen eine Mindestentfernung von 250 Metern zu bereits bestehenden Apotheken beachten müssen.

59 Derartige Vorschriften bewirken, dass die Ausübung der Tätigkeiten von Apothekern anderer Mitgliedstaaten mit Hilfe einer Betriebsstätte im spanischen Hoheitsgebiet behindert oder weniger attraktiv gemacht wird.

60 Eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche stellt folglich eine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit im Sinne von Art. 49 AEUV dar.

Zur Rechtfertigung der Beschränkung der Niederlassungsfreiheit

61 Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit, die ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit gelten, können nach ständiger Rechtsprechung durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt sein, sofern sie geeignet sind, die Erreichung des mit ihnen verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist (Urteile Hartlauer, Randnr. 44, und Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 25).

62 In Bezug auf die Ausgangsverfahren ist als Erstes festzustellen, dass die fragliche nationale Regelung ohne Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit Anwendung findet.

63 Als Zweites geht aus Art. 52 Abs. 1 AEUV hervor, dass der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung Beschränkungen der vom Vertrag gewährleisteten Grundfreiheiten wie der Niederlassungsfreiheit rechtfertigen kann (vgl. insbesondere Urteile Hartlauer, Randnr. 46, und Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 27).

64 Im Einzelnen lassen sich Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit mit dem Ziel rechtfertigen, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen (Urteile Kommission/Italien, Randnr. 52, und Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 28).

65 Die Bedeutung des genannten Ziels wird durch Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bestätigt, wonach insbesondere ein hohes Gesundheitsschutzniveau bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen sichergestellt wird.

66 Daraus folgt, dass das Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, eine nationale Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche rechtfertigen kann.

67 Als Drittes ist zu prüfen, ob eine derartige Regelung geeignet ist, dieses Ziel zu gewährleisten.

68 Hierbei ist erstens darauf hinzuweisen, dass in Anbetracht des in Randnr. 44 des vorliegenden Urteils angesprochenen weiten Wertungsspielraums der Umstand, dass ein Mitgliedstaat auf dem Gebiet des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung strengere Vorschriften erlässt als ein anderer Mitgliedstaat, nicht implizieren kann, dass diese Vorschriften nicht mit den Bestimmungen des Vertrags über die Grundfreiheiten vereinbar wären (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 10. Februar 2009, Kommission/Italien, C-110/05, Slg. 2009, I-519, Randnr. 65 und die dort angeführte Rechtsprechung).

69 Folglich ist für die Entscheidung der vorliegenden Rechtssachen der Umstand nicht ausschlaggebend, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Vorschriften auf diesem Gebiet vorsehen und dass manche von ihnen die Zahl der Apotheken, die im nationalen Hoheitsgebiet errichtet werden können, nicht beschränken, wohingegen andere ihre Zahl nach Maßgabe von Bestimmungen der geografischen Planung begrenzen.

70 Zweitens ist darauf hinzuweisen, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs Einrichtungen und Infrastruktur des Gesundheitswesens Gegenstand einer Planung sein können. Diese kann eine vorherige Erlaubnis für die Niederlassung neuer Leistungserbringer umfassen, wenn diese Erlaubnis sich als unerlässlich erweist, um eventuelle Lücken im Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens zu schließen und um die Einrichtung von Strukturen einer Doppelversorgung zu vermeiden, so dass eine Gesundheitsversorgung gewährleistet ist, die den Bedürfnissen der Bevölkerung angepasst ist, das gesamte Hoheitsgebiet abdeckt und geografisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Regionen berücksichtigt (vgl. entsprechend Urteile vom 12. Juli 2001, Smits und Peerbooms, C-157/99, Slg. 2001, I-5473, Randnrn. 76 bis 80, vom 16. Mai 2006, Watts, Slg. 2006, I-4325, Randnrn. 108 bis 110, und Hartlauer, Randnrn. 51 und 52).

71 Dieses Ergebnis lässt sich in vollem Umfang auf die Leistungserbringer im Gesundheitswesen im Apothekensektor übertragen.

72 Drittens ist darauf hinzuweisen, dass es Ballungsgebiete wie etwa in städtischen Gegenden gibt, die von vielen Apothekern als sehr ertragreich und somit attraktiver angesehen werden könnten. Demgegenüber könnten andere Teile des nationalen Hoheitsgebiets, etwa ländliche, geografisch isolierte oder in sonstiger Weise benachteiligte Gebiete, als weniger attraktiv erachtet werden.

73 Unter diesen Umständen lässt sich nicht ausschließen, dass sich ohne jede Regulierung Apotheker in als attraktiv beurteilten Ortschaften konzentrieren, so dass bestimmte andere, weniger attraktive Ortschaften unter einer unzureichenden Zahl von Apothekern, die einen sicheren und qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Dienst gewährleisten könnten, leiden würden.

74 Viertens kann der Mitgliedstaat, wenn eine Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung der Gefahren für die Gesundheit der Bevölkerung bleibt, Schutzmaßnahmen treffen, ohne warten zu müssen, bis der Beweis für das tatsächliche Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist (Urteil Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 30).

75 Unter diesen Umständen kann ein Mitgliedstaat der Ansicht sein, dass in bestimmten Teilen seines Hoheitsgebiets die Gefahr eines Apothekenmangels und folglich des Fehlens einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung besteht.

76 Folglich kann ein Mitgliedstaat angesichts dieser Gefahr eine Regelung erlassen, nach der für eine bestimmte Zahl von Einwohnern nur eine einzige Apotheke errichtet werden kann (siehe Randnr. 57 des vorliegenden Urteils).

77 Eine derartige Voraussetzung kann nämlich bewirken, dass die Ansiedlung von Apotheken in diejenigen Teile des nationalen Hoheitsgebiets, in denen der Zugang zum pharmazeutischen Dienst lückenhaft ist, gelenkt wird, weil sie die Apotheker daran hindert, sich in Gebieten niederzulassen, in denen es bereits eine hinreichende Zahl von Apotheken gibt, und so dazu veranlasst, sich in denjenigen Gebieten niederzulassen, in denen Apothekenmangel herrscht.

78 Daraus folgt, dass die genannte Voraussetzung geeignet ist, die Apotheken gleichmäßig über das nationale Hoheitsgebiet zu verteilen, somit der Gesamtbevölkerung einen angemessenen Zugang zum pharmazeutischen Dienst zu gewährleisten und folglich die Sicherheit und die Qualität der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu steigern.

79 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass bei einer allein auf Bevölkerungseinheiten abstellenden Regelung die Gefahr besteht, dass sich damit innerhalb eines nach dieser Voraussetzung bestimmten Gebiets eine Konzentration von Apotheken an bestimmten attraktiven Stellen dieses Gebiets nicht verhindern lässt. Eine solche Apothekenkonzentration könnte zur Schaffung von Strukturen einer Doppelversorgung führen, während andere Teile desselben Gebiets unter einem Apothekenmangel leiden könnten.

80 Unter diesen Umständen steht es einem Mitgliedstaat frei, zusätzliche Voraussetzungen vorzusehen, die darauf abzielen, diese Konzentration zu verhindern, etwa indem sie eine Voraussetzung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche aufstellen, die Mindestentfernungen zwischen den Apotheken verlangt.

81 Diese Voraussetzung ermöglicht es nämlich schon ihrer Art nach, eine solche Konzentration zu verhindern, und ist damit geeignet, die Apotheken gleichmäßiger innerhalb eines bestimmten räumlichen Gebiets zu verteilen.

82 Die Voraussetzung einer Mindestentfernung erhöht folglich auch die Gewissheit der Patienten, dass sie in ihrer Nähe über eine Apotheke verfügen und folglich leichten und schnellen Zugang zu einem angemessenen pharmazeutischen Dienst haben.

83 Derartige Zugangsvoraussetzungen können als notwendig angesehen werden, zumal sich zum einen die Verabreichung von Arzneimitteln als dringlich erweisen kann und zum anderen zum Kundenkreis der Apotheken in ihrer Mobilität eingeschränkte Personen wie Alte oder Schwerkranke gehören.

84 Die Voraussetzung einer Mindestentfernung erweist sich somit als Ergänzung der Voraussetzung, die auf die Bevölkerungseinheiten abstellt, und kann somit zur Verwirklichung des Ziels beitragen, die Apotheken gleichmäßig über das nationale Hoheitsgebiet zu verteilen, auf diese Weise der Gesamtbevölkerung einen angemessenen Zugang zum pharmazeutischen Dienst zu gewährleisten und folglich die Sicherheit und die Qualität der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu steigern.

85 Schließlich ist festzustellen, dass die Verfolgung des Ziels, dem die beiden vorgenannten Voraussetzungen dienen, durch bestimmte Kriterien, die nach dem Wortlaut des Dekrets 72/2001 in der Phase der Auswahl der Inhaber neuer Apotheken eine Rolle spielen, unterstützt wird.

86 Nach Nr. 7 Buchst. b des Anhangs dieses Dekrets werden nämlich, wenn die Anwendung des Katalogs der Verdienste, anhand dessen die Inhaber neuer Apotheken ausgewählt werden, zu Punktgleichheit führt, die Zulassungen in einer Rangfolge vergeben, die nach den in Nr. 7 Buchst. a aufgeführten Apothekerkategorien denjenigen Apothekern Vorrang einräumt, die Inhaber von Apotheken in Apothekenbezirken oder Orten mit weniger als 2 800 Einwohnern waren.

87 In Anbetracht dessen, dass räumliche Bezirke mit einer Bevölkerung von weniger als 2 800 Einwohnern im Allgemeinen von den Apothekern als weniger attraktiv erachtet werden (siehe Randnr. 72 des vorliegenden Urteils), zielt die genannte Voraussetzung für die Zulassungserteilung darauf ab, Apotheker zu ermutigen, sich in diesen Bezirken mit der Aussicht niederzulassen, später bei der Vergabe weiterer Zulassungen für neue Apotheken belohnt zu werden.

88 Die Klägerinnen der Ausgangsverfahren und die Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias machen indessen geltend, dass die in den Ausgangsverfahren fragliche Regelung nicht als zur Erreichung des angeführten Ziels geeignet angesehen werden könne, denn sie habe zur Folge, dass bestimmten Apothekern jeder Zugang zur selbständigen Berufstätigkeit verwehrt sei, während die auf dem Markt etablierten Apotheker in den Genuss unverhältnismäßiger Gewinne kämen.

89 Diesem Vorbringen ist nicht zu folgen.

90 Es ist nämlich zunächst darauf hinzuweisen, dass die Niederlassungsfreiheit der Wirtschaftsteilnehmer gegen die zwingenden Belange des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung abgewogen werden muss und dass das Gewicht der auf diesem Gebiet verfolgten Ziele Beschränkungen rechtfertigen kann, die — sogar beträchtliche — negative Folgen für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer haben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Juli 1997, Affish, C-183/95, Slg. 1997, I-4315, Randnrn. 42 und 43).

91 Sodann ergibt sich aus den Akten, dass die zuständigen Behörden mindestens einmal jährlich in Abhängigkeit von der Bevölkerungsentwicklung ein Verfahren zur Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken veranstalten. So leitete die Autonome Gemeinschaft Asturien mit der Entscheidung vom 14. Juni 2002 ein Verfahren ein, um in ihrem Hoheitsgebiet ab 2002 24 neue Apothekenzulassungen zu vergeben.

92 Schließlich werden nach Nr. 4 des Anhangs des Dekrets 72/2001 weder die Berufserfahrung als Inhaber oder Mitinhaber einer Apotheke noch sonstige Verdienste angerechnet, wenn sie bereits in der Vergangenheit für die Erteilung einer Zulassung berücksichtigt wurden. Ebenso bestimmt Nr. 7 Buchst. a dieses Anhangs, dass die Zulassungen, wenn die Anwendung des Katalogs zu Punktgleichheit führt, in einer Rangfolge erteilt werden, nach der Apotheker, die noch nicht Inhaber einer Apotheke waren, Vorrang genießen.

93 Mittels dieser Kriterien begünstigt eine solche Regelung in ihren Wirkungen diejenigen Apotheker, die noch keine Zulassung erhalten haben, und zielt folglich darauf ab, mehr Apothekern den Zugang zur selbständigen Berufstätigkeit zu gewährleisten.

94 Zwar geht aus dem Vorstehenden hervor, dass eine Regelung wie die in den Ausgangsverfahren fragliche grundsätzlich geeignet ist, das Ziel zu erreichen, eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, doch darf diese Regelung das genannte Ziel nicht in inkohärenter Weise verfolgen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs sind die verschiedenen Regeln und die nationalen Rechtsvorschriften insgesamt nämlich nur dann geeignet, die Erreichung des geltend gemachten Ziels zu gewährleisten, wenn sie tatsächlich dem Anliegen gerecht werden, es in kohärenter und systematischer Weise zu erreichen (vgl. in diesem Sinne Urteile Hartlauer, Randnr. 55, und Apothekerkammer des Saarlandes u. a., Randnr. 42).

95 Daher ist zu prüfen, ob das Dekret 72/2001 das Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, kohärent und systematisch verfolgt, wenn es die Mindesteinwohnerzahl pro Apotheke grundsätzlich auf 2 800 oder 2 000 und die Mindestentfernung zwischen den Apotheken im Allgemeinen auf 250 Meter festlegt. Hierbei ist auch das Gesetz 16/97 zu berücksichtigen, da das Dekret 72/2001 dieses Gesetz ausführt.

96 Hierzu ist festzustellen, dass die beiden in diesem Dekret vorgesehenen — und auf das gesamte betreffende Hoheitsgebiet anwendbaren — Voraussetzungen eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auf der Grundlage von Angaben pauschaler Natur gewährleisten sollen, die zwangsläufig den gewöhnlichen, für durchschnittlich erachteten demografischen Aspekten Rechnung tragen. Daraus folgt, dass bei einheitlicher Anwendung der so gefassten Voraussetzungen in Bezirken, die bestimmte demografische Besonderheiten aufweisen, die Gefahr besteht, dass ein angemessener Zugang zum pharmazeutischen Dienst nicht gewährleistet ist.

97 Dies kann erstens in bestimmten ländlichen Gebieten der Fall sein, in denen die Bevölkerung im Allgemeinen verstreut siedelt und weniger zahlreich ist. Diese Besonderheit kann bewirken, dass bestimmte betroffene Einwohner, würde die Voraussetzungen der Mindestanzahl von 2 800 Einwohnern unverändert angewandt, keine Apotheke in vernünftiger Entfernung vorfänden und ihnen somit ein angemessener Zugang zum pharmazeutischen Dienst genommen würde.

98 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die nationale Regelung bestimmte Anpassungsmaßnahmen vorsieht, die es ermöglichen, die Auswirkungen der Anwendung der 2 800-Einwohner-Grundregel abzumildern. Denn nach Art. 2 Abs. 3 Unterabs. 2 des Gesetzes 16/1997 können die Autonomen Gemeinschaften in ländlichen Gebieten, Tourismusgebieten, bergigen Gebieten oder in solchen Gebieten, in denen aufgrund ihrer geografischen, demografischen oder gesundheitsbehördlicher Merkmale die pharmazeutische Versorgung bei Anwendung der allgemeinen Kriterien nicht möglich wäre, unter 2 800 Einwohnern liegende Bevölkerungseinheiten festlegen und somit eine in einem solchen besonderen Bezirk gelegene Apotheke für den in ihrem Umfeld lebenden Bevölkerungsteil leichter zugänglich machen.

99 Zweitens besteht bei einer strikten Anwendung der anderen Voraussetzung des Dekrets 72/2001, derjenigen der Mindestentfernung zwischen den Apotheken, die Gefahr, dass kein angemessener Zugang zum pharmazeutischen Dienst in bestimmten Gebieten mit starker Bevölkerungskonzentration gewährleistet ist. Denn in diesen Gebieten kann die Bevölkerungsdichte im Umkreis einer Apotheke deutlich über der pauschal festgelegten Einwohnerzahl liegen. Unter diesen spezifischen Umständen besteht bei Anwendung der Voraussetzung der Mindestentfernung von 250 Metern zwischen Apotheken die Gefahr, dass eine Lage eintritt, in der das für eine einzige Apotheke vorgesehene Einzugsgebiet mehr als 2 800 Einwohner umfasst oder sogar

mehr als 4000 Einwohner in der Konstellation, auf die in Art. 2 Abs. 3 des Gesetzes 16/1997 abgestellt wird. Folglich lässt sich nicht ausschließen, dass die Einwohner in Gebieten mit solchen Merkmalen aufgrund der strikten Anwendung der Regel der Mindestentfernung Schwierigkeiten haben können, unter Bedingungen Zugang zu einer Apotheke zu haben, die es ermöglichen, einen angemessenen pharmazeutischen Dienst zu gewährleisten.

100 Gleichwohl können auch in einem solchen Fall diese Auswirkungen durch die in Art. 2 Abs. 4 des Gesetzes 16/1997 vorgesehene Flexibilitätsmaßnahme abgemildert werden, wonach die Mindestentfernung zwischen Apotheken „im Allgemeinen" 250 Meter beträgt und in Abhängigkeit von der Bevölkerungskonzentration die Autonomen Gemeinschaften geringere Entfernungen zwischen Apotheken gestatten und auf diese Weise die Zahl der Apotheken in Gebieten mit sehr starker Bevölkerungskonzentration erhöhen können.

101 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die zuständigen Behörden, um in einem Fall wie dem in Randnr. 99 des vorliegenden Urteils beschriebenen kohärent und systematisch das Ziel der Gewährleistung eines angemessenen pharmazeutischen Dienstes zu erreichen, sogar veranlasst sein könnten, die allgemeine Regel so auszulegen, dass sie es ermöglicht, eine Erlaubnis zur Errichtung einer Apotheke in einer geringeren Entfernung als 250 Meter nicht nur in ausgesprochenen Ausnahmefällen zu gestatten, sondern immer dann, wenn bei strikter Anwendung der allgemeinen 250-Meter-Regel die Gefahr bestünde, dass ein angemessener Zugang zum pharmazeutischen Dienst in bestimmten Bezirken mit starker Bevölkerungskonzentration nicht gewährleistet ist.

102 Unter diesen Voraussetzungen ist es Sache des vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob die zuständigen Behörden in dem in den Randnr. 98, 100 und 101 des vorliegenden Urteils beschriebenen Sinne Gebrauch von der Befugnis machen, die ihnen durch diese Bestimmungen in jedem räumlichen Bezirk mit besonderen demografischen Merkmalen eingeräumt wird, in dem bei strikter Anwendung der Grundregeln von 2800 Einwohnern und 250 Metern die Gefahr besteht, dass die Errichtung einer hinreichenden Zahl von Apotheken, die einen angemessenen pharmazeutischen Dienst gewährleisten können, verhindert wird.

103 Im Licht der gesamten vorstehenden Ausführungen ist festzustellen, dass sich die in den Ausgangsverfahren fragliche Regelung vorbehaltlich der in den Randnrn. 94 bis 100 des vorliegenden Urteils angestellten Erwägungen als geeignet erweist, das verfolgte Ziel zu erreichen.

104 Als Viertes bleibt zu prüfen, ob die Beschränkung der Niederlassungsfreiheit nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des geltend gemachten Ziels erforderlich ist, ob es also nicht weniger einschneidende Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels gibt.

105 Hierzu machen die Kläger der Ausgangsverfahren, die Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias und die Europäische Kommission u. a. geltend, es genüge, Regeln, die eine Mindestzahl von Apotheken in bestimmten räumlichen Bezirken festlegten, vorzusehen („im Folgenden: Mindestzahlsystem"). Auf diese Weise werde zwar in Bezirken, in denen es bereits eine hinreichende Zahl von Apotheken gebe, keine Neuansiedlung einer Apotheke erlaubt — wie unter dem derzeitigen System —, und zwar so lange, bis es in jedem der bestimmten räumlichen Bezirke die erforderliche Mindestzahl von Apotheken gebe. Die Eröffnung einer Apotheke sei jedoch von dem Augenblick an frei, in dem jeder dieser Bezirke über diese Mindestzahl von Apotheken verfüge.

106 Hierzu ist jedoch darauf hinzuweisen, dass ein Mitgliedstaat angesichts des Wertungsspielraums, der den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des in Randnr. 44 des vorliegenden Urteils erwähnten Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung zusteht, die Ansicht vertreten kann, dass das Mindestzahlsystem es nicht ermögliche, mit der gleichen Wirksamkeit wie das derzeitige System das Ziel zu erreichen, eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln in den wenig attraktiven Gebieten sicherzustellen.

107 Zunächst ist daran zu erinnern, dass in dem derzeitigen System der Faktor, der die Apotheker dazu veranlasst, sich in den Bezirken ohne Apotheke niederzulassen, daraus resultiert, dass sie sich nicht in Bezirken ansiedeln können, in denen es bereits eine hinreichende Zahl von Apotheken gibt, und zwar aufgrund eines objektiven demografischen Kriteriums, nämlich bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Bevölkerung in diesen Bezirken über die festgesetzte Schwelle hinaus zunimmt. Dieses System lässt somit grundsätzlich Apothekern, die einer selbständigen Berufstätigkeit nachgehen möchten, keine andere

Wahl, als sich in Bezirken ohne Apotheke niederzulassen, in denen die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln unzureichend und die Ansiedlung von Apotheken somit erlaubt ist.

108 Schließlich ist festzustellen, dass ein Mitgliedstaat wie das Königreich Spanien rechtmäßig ein System zur territorialen Verteilung auf regionaler Ebene einrichten, d. h. den einzelnen Regionen die Aufgabe übertragen kann, die Verteilung von Apotheken auf die räumlichen Bezirke innerhalb ihres jeweiligen Gebiets zu organisieren.

109 In Bezug auf die Niederlassung von Apothekern kann sich die Lage in den einzelnen Regionen beträchtlich unterscheiden.

110 So ist es vorstellbar, dass es in bestimmten Regionen einen räumlichen Bezirk oder mehrere räumliche Bezirke gibt, in denen die erforderliche Mindestzahl von Apotheken noch nicht erreicht ist. Nur in diesen noch unterversorgten Bezirken besteht also die Möglichkeit für die Einrichtung neuer Apotheken.

111 Demgegenüber kann sich für andere Regionen die Situation so darstellen, dass in allen ihren räumlichen Bezirken bereits eine erforderliche Mindestzahl von Apotheken vorhanden ist und nach dem in Randnr. 105 des vorliegenden Urteils beschriebenen alternativen „Mindestzahlsystem“ das gesamte Gebiet der Region einschließlich der attraktivsten Bezirke somit für eine freie Niederlassung von Apothekern offensteht. Dieser Situation könnte dem nationalen Ziel, wie es sich aus dem Gesetz 16/1997 gibt, schaden, Apotheker in Bezirke ohne Apotheke zu lenken, in welcher Region auch immer. Denn es lässt sich nicht ausschließen, dass die betreffenden Apotheker dazu neigen, sich zusätzlich zu den Apothekern, die sich in den saturierten — und somit der freien Niederlassung offenstehenden — Regionen niedergelassen haben, ebenfalls dort niederzulassen, anstatt eine Niederlassung in Bezirken ohne Apotheke in noch nicht saturierten Regionen in Betracht zu ziehen.

112 Unter diesen Umständen kann nicht gesagt werden, dass die in den Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung über das hinausgeht, was zur Erreichung des verfolgten Ziels erforderlich ist.

113 Nach alledem ist auf den ersten Teil der Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 49 AEUV dahin auszulegen ist, dass er grundsätzlich einer nationalen Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen nicht entgegensteht, die die Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken begrenzt, indem sie vorsieht, dass

— in jedem Apothekenbezirk grundsätzlich nur eine einzige Apotheke pro Einheit von 2 800 Einwohnern errichtet werden kann,

— eine zusätzliche Apotheke nur errichtet werden kann, wenn diese Schwelle überschritten wird, wobei diese Apotheke bei einer Überschreitung um mehr als 2 000 Einwohner errichtet wird, und

— jede Apotheke eine Mindestentfernung gegenüber bereits bestehenden Apotheken zu beachten hat, wobei diese Entfernung im Allgemeinen 250 Meter beträgt.

114 Art. 49 AEUV steht jedoch einer solchen nationalen Regelung entgegen, sofern die Grundregeln von 2 800 Einwohnern und 250 Metern in jedem räumlichen Bezirk mit besonderen demografischen Merkmalen die Errichtung einer hinreichenden Zahl von Apotheken, die einen angemessenen pharmazeutischen Dienst gewährleisten können, verhindern, was das nationale Gericht zu prüfen hat.

Zum zweiten Teil der Vorlagefragen, der sich auf die Kriterien für die Auswahl der Inhaber von neuen Apotheken bezieht, die in den Nrn. 4, 6 und 7 Buchst. a bis c des Anhangs des Dekrets 72/2001 aufgestellt werden

115 Mit dem zweiten Teil seiner Fragen möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 49 AEUV Kriterien für die Auswahl der Inhaber neuer Apotheken wie denjenigen, die in den Nrn. 4, 6 und 7 Buchst. a bis c des Anhangs des Dekrets 72/2001 aufgestellt werden, entgegensteht.

116 Für die Nrn. 4 und 7 Buchst. a und b dieses Anhangs ergibt sich aus den Randnrn. 86, 87, 92 und 93 des vorliegenden Urteils, dass sie im Einklang mit Art. 49 AEUV zur Erreichung des geltend gemachten Ziels des Allgemeininteresses beitragen.

117 Demnach bleibt zu prüfen, ob Art. 49 AEUV den in den Nrn. 6 und 7 Buchst. c des genannten Anhangs vorgesehenen Kriterien entgegensteht, wobei zu berücksichtigen ist, dass dieser Artikel insbesondere verlangt, dass die im Rahmen eines behördlichen Erlaubnisvorbehalts anwendbaren Kriterien nicht diskriminierend sind (vgl. Urteil Hartlauer, Randnr. 64).

118 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass der Grundsatz der Gleichbehandlung nicht nur unmittelbare oder offensichtliche Diskriminierungen aufgrund der Staatsangehörigkeit verbietet, sondern auch alle verschleierten Formen der Diskriminierung, die durch die Anwendung anderer Unterscheidungskriterien tatsächlich zu dem gleichen Ergebnis führen (vgl. Urteile vom 26. Juni 2001, Kommission/Italien, C-212/99, Slg. 2001, I-4923, Randnr. 24, und vom 19. März 2002, Kommission/Italien, C-224/00, Slg. 2002, I-2965, Randnr. 15).

119 So ist eine Vorschrift des nationalen Rechts, sofern sie nicht objektiv gerechtfertigt ist und in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck steht, als mittelbar diskriminierend anzusehen, wenn sie sich ihrem Wesen nach eher auf Staatsangehörige anderer Mitgliedstaaten als auf inländische Staatsangehörige auswirken kann und folglich die Gefahr besteht, dass sie die Erstgenannten besonders benachteiligt (Urteil vom 18. Juli 2007, Hartmann, C-212/05, Slg. 2007, I-6303, Randnr. 30).

120 Im vorliegenden Fall wird gemäß Nr. 6 des Anhangs des Dekrets 72/2001 für auf die Berufsausübung bezogene berufliche Verdienste, die in der Autonomen Gemeinschaft Asturien erworben wurden, ein Aufschlag von 20 % gewährt.

121 Sodann ergibt sich aus Nr. 7 Buchst. c dieses Anhangs, dass, wenn die Anwendung des Katalogs zu Punktgleichheit führt, die Zulassungen nach einer Rangfolge erteilt werden, die den Apothekern, die ihre berufliche Tätigkeit in der Autonomen Gemeinschaft Asturien ausgeübt haben, nach den in Nr. 7 Buchst. a und b genannten Kategorien von Apothekern Vorrang einräumt.

122 Diese beiden Kriterien begünstigen somit im Auswahlverfahren Apotheker, die ihre Tätigkeit in einem Teilgebiet des nationalen Hoheitsgebiets ausgeübt haben. Ein derartiges Kriterium kann naturgemäß leichter von inländischen Apothekern erfüllt werden, die ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit zumeist im nationalen Hoheitsgebiet nachgehen, als von Apothekern mit der Staatsangehörigkeit anderer Mitgliedstaaten, die diese Tätigkeiten zumeist in einem anderen Mitgliedstaat ausüben (vgl. entsprechend Urteil Hartmann, Randnr. 31).

123 Die Consejería de Salud y Servicios Sanitarios und der Principado de Asturias machen jedoch geltend, dass sich die unterschiedliche Behandlung durch das Erfordernis rechtfertigen lasse, ein Qualitätsniveau des pharmazeutischen Dienstes aufrechtzuerhalten, und dass dieses Niveau sänke, wenn die niedergelassenen Apotheker nicht sofort in der Lage wären, pharmazeutische Dienstleistungen zu erbringen. Eine solche sofortige Einsatzfähigkeit von Apothekern verlange insbesondere, dass ihnen die von der Regionalverwaltung vorgesehenen Gesundheitsprogramme bekannt seien und dass sie wüssten, wie Apotheken in dieser Region betrieben würden.

124 Einem solchen Vorbringen kann nicht gefolgt werden, da Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 85/432 und Art. 47 Abs. 2 Buchst. e und g der Richtlinie 2005/36 verlangen, dass Inhaber eines pharmazeutischen Ausbildungsnachweises einer Universität Tätigkeiten der Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken sowie Tätigkeiten der Information und Beratung über Arzneimittel ausüben dürfen. Unter diesen Voraussetzungen können die in der vorstehenden Randnummer erwähnten Erfordernisse nicht geltend gemacht werden, um eine Ungleichbehandlung wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehende zu rechtfertigen.

125 Nach alledem ist auf den zweiten Teil der Vorlagefragen zu antworten, dass Art. 49 AEUV in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 85/432 und mit Art. 45 Abs. 2 Buchst. e und g der Richtlinie 2005/36 dahin auszulegen ist, dass er Kriterien für die Auswahl der Inhaber neuer Apotheken wie denjenigen, die in den Nrn. 6 und 7 Buchst. c des Anhangs des Dekrets 72/2001 aufgestellt werden, entgegensteht.

Kosten

126 Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

1. Art. 49 AEUV ist dahin auszulegen, dass er grundsätzlich einer nationalen Regelung wie der in den Ausgangsverfahren fraglichen nicht entgegensteht, die die Erteilung von Niederlassungserlaubnissen für neue Apotheken begrenzt, indem sie vorsieht, dass

— in jedem Apothekenbezirk grundsätzlich nur eine einzige Apotheke pro Einheit von 2 800 Einwohnern errichtet werden kann,

— eine zusätzliche Apotheke nur errichtet werden kann, wenn diese Schwelle überschritten wird, wobei diese Apotheke bei einer Überschreitung um mehr als 2 000 Einwohner errichtet wird, und

— jede Apotheke eine Mindestentfernung gegenüber bereits bestehenden Apotheken zu beachten hat, wobei diese Entfernung im Allgemeinen 250 Meter beträgt.

Art. 49 AEUV steht jedoch einer solchen nationalen Regelung entgegen, sofern die Grundregeln von 2 800 Einwohnern und 250 Metern in jedem räumlichen Bezirk mit besonderen demografischen Merkmalen die Errichtung einer hinreichenden Zahl von Apotheken, die einen angemessenen pharmazeutischen Dienst gewährleisten können, verhindern, was das nationale Gericht zu prüfen hat.

2. Art. 49 AEUV in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten und mit Art. 45 Abs. 2 Buchst. e und g der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen ist dahin auszulegen, dass er Kriterien für die Auswahl der Inhaber neuer Apotheken wie denjenigen, die in den Nrn. 6 und 7 Buchst. c des Anhangs des Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (Dekret 72/2001 zur Regelung des Apothekenwesens im Principado de Asturias) vom 19. Juli 2001 aufgestellt werden, entgegensteht.

Unterschriften