DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

1. juni 2010 *

I de forenede sager C-570/07 og C-571/07,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Spanien) ved afgørelser af 26. oktober og 22. oktober 2007, indgået til Domstolen den 24. december og den 27. december 2007, i sagerne:

José Manuel Blanco Pérez

María del Pilar Chao Gómez

mod

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

Principado de Asturias (sag C-571/07)

* Processprog: spansk.

procesdeltagere:

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

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

Celso Fernández Gómez (sag 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),

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene K. Lenaerts og E. Levits samt dommerne C.W.A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (refererende dommer), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh og L. Bay Larsen,

generaladvokat: M. Poiares Maduro
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. maj 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— José Manuel Blanco Pérez, María del Pilar Chao Gómez og Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias ved abogado D. Cueva Díaz

— Consejería de Salud y Servicios Sanitarios og Principado de Asturias ved abogado R. Paredes Ojanguren

— Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles ved abogado R. Ariño Sánchez

— Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España ved abogados A. García Castillo, C. Ruixo Claramunt, M. Troncoso Ferrer og I. Igartua Arregui

— Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias og Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia ved abogados E. Navarro Varona og E. García Aguado

— Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) ved abogado J. Pérez-Bustamante Köster

— den spanske regering ved J.M. Rodríguez Cárcamo, som befuldmægtiget

— den belgiske regering ved L. Van den Broeck, som befuldmægtiget

— den græske regering ved K. Georgiadis, S. Alexandridou og V. Karra, som befuldmægtigede

— den franske regering ved G. de Bergues og B. Messmer, som befuldmægtigede

— den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato G. Fiengo

— den østrigske regering ved C. Pesendorfer og T. Kröll, som befuldmægtigede

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

— den slovakiske regering ved J. Čorba, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved E. Traversa, R. Vidal Puig og G. Luengo, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 30. september 2009,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 49 TEUF.

2 Anmodningerne er blevet fremsat i forbindelse med tvister mellem på den ene side José Manuel Blanco Pérez og María del Pilar Chao Gómez og på den anden side Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (myndigheden for sundhed og sundhedstjenester) (sag C-570/07) og Principado de Asturias (sag C-571/07) i anledning af en indkaldelse af ansøgninger med henblik på tildeling af bevillinger til åbning af nye apoteker i den selvstyrende region Asturien.

Retsforskrifter

EU-retlige forskrifter

3 Følgende fremgår af 26. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255, s. 22), som i det væsentlige gengiver 2. betragtning til Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 34):

»Med dette direktiv tilsigtes der ikke en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område. Spørgsmål i forbindelse med den geografiske fordeling af apoteker og medicinudleveringsmonopol bør fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence. Dette direktiv ændrer ikke medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser, som forbyder virksomheder at udøve visse former for farmaceutisk virksomhed, eller gør en sådan udøvelse betinget af, at en række betingelser er opfyldt.«

4 Direktivets artikel 1 bestemmer:

»I dette direktiv fastsættes de regler, hvorefter en medlemsstat, der på sit område kræver bestemte erhvervsmæssige kvalifikationer for adgang til eller udøvelse af et lovreguleret erhverv […] anerkender de erhvervsmæssige kvalifikationer, der er opnået i en eller flere andre medlemsstater […] og som giver indehaveren af de pågældende

kvalifikationer ret til dér at udøve det samme erhverv, med henblik på adgang til og udøvelse af det pågældende erhverv.«

5 Nævnte direktivs artikel 45 med overskriften »Udøvelse af erhvervsmæssig virksomhed som farmaceut« bestemmer:

»1. Ved farmaceutvirksomhed forstås i dette direktiv virksomhed, som i en eller flere medlemsstater er undergivet betingelser vedrørende erhvervsmæssige kvalifikationer for så vidt angår adgangen hertil og udøvelsen heraf, og som er tilgængelig for indehavere af et af de uddannelsesbeviser, der er anført i bilag V, punkt 5.6.2.

2. Medlemsstaterne drager omsorg for, at indehavere af et uddannelsesbevis i farmaci, der er udstedt af et universitet eller en tilsvarende højere læreanstalt, og som opfylder betingelserne i artikel 44, mindst er berettiget til at optage eller udøve følgende former for virksomhed, med forbehold af et eventuelt krav om supplerende erhvervserfaring.

a) galenisk fremstilling af lægemidler

b) fremstilling af og kontrol med lægemidler

c) kontrol med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium

d) oplagring, opbevaring og distribution af lægemidler i engrosleddet

e) tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker

f) tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af lægemidler på hospitaler

g) information og rådgivning om lægemidler.

[…]

5. Hvis der i en medlemsstat den 16. september 1985 fandtes en udvælgelsesprøve med det formål blandt de i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kandidater at udvælge dem, som skal have tilladelse til at blive ejere af nye apoteker, der åbnes som led i en national ordning til bedre geografisk fordeling, kan denne medlemsstat, uanset stk. 1, opretholde denne udvælgelsesprøve og åbne adgang hertil for andre medlemsstaters statsborgere, der er i besiddelse af et af de i bilag V, punkt 5.6.2, anførte uddannelsesbeviser for farmaceuter, eller som er omfattet af bestemmelserne i artikel 23 [om erhvervede rettigheder].«

6 Artikel 45, stk. 2 og 5, i direktiv 2005/36 gengiver i det væsentlige artikel 1, stk. 1-3, i direktiv 85/432.

Nationale bestemmelser

7 Det fremgår af artikel 103, stk. 3, i Ley General de Sanidad 14/1986 (almindelig lov 14/1986 om sundhedsvæsenet) af 25. april 1986 (BOE nr. 102 af 29.4.1986, s. 15207), at apoteker er underlagt sundhedsplanlægning under de betingelser, der er fastsat i særlovgivningen om lægemidler og apoteker.

8 Artikel 2 i Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997 (lov 16/1997 om regulering af apoteker) af 25. april 1997 (BOE nr. 100 af 26. april 1997, s. 13450) bestemmer:

»1. […] [M]ed henblik på at virkeliggøre målet om at kunne udbyde farmaceutisk bistand til befolkningen skal de selvstyrende regioner, som det påhviler at sikre denne bistand, fastsætte specifikke kriterier for planlægningen af tildeling af bevillinger til åbning af et apotek.

[…]

2. Planlægningen af apoteker skal ske under hensyntagen til befolkningstæthed, geografiske karakteristika og befolkningsspredning, med henblik på at sikre adgangen til og kvaliteten af denne tjenesteydelse, og med henblik på at sikre, at forsyningen med lægemidler er tilstrækkelig, når henses til sundhedsbehovet i hvert område.

Den territoriale fordeling af apotekerne sker efter befolkningstal pr. apotek og afstand mellem apotekerne, som fastsættes af de selvstyrende regioner, i henhold til de ovenfor nævnte generelle kriterier. Reglerne for territorial fordeling skal under alle omstændigheder sikre hele befolkningen en passende farmaceutisk betjening.

3. Mindstebefolkningstallet for åbning af et apotek er generelt 2 800 indbyggere pr. apotek. De selvstyrende regioner kan under hensyn til befolkningstætheden fastsætte højere befolkningstal, dog maksimalt 4 000 indbyggere pr. apotek. Under alle omstændigheder kan der i tilfælde af, at disse tal overskrides, åbnes et nyt apotek for hver 2 000 indbyggere, hvormed disse tal overskrides.

Uanset bestemmelserne i det foregående afsnit kan de selvstyrende regioner fastsætte lavere befolkningstal for land-, turist- og bjergområder eller for områder, hvor det på grund af områdernes geografiske, demografiske eller sundhedsmæssige karakteristika ikke er muligt at gennemføre farmaceutisk betjening efter de generelle kriterier.

4. Minimumsafstanden mellem apoteker, under hensyntagen til geografiske kriterier og befolkningsspredning, skal generelt være 250 meter. De selvstyrende regioner kan under hensyn til befolkningstætheden tillade mindre afstande mellem apotekerne. De selvstyrende regioner kan ligeledes fastsætte begrænsninger for åbning af apoteker i nærheden af sundhedscentre.«

9 Den selvstyrende region Asturien har i medfør af disse bestemmelser vedtaget Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (dekret 72/2001 om apoteker og apoteksudsalg i den selvstyrende region Asturien) af 19. juli 2001 (BOPA nr. 175 af 28.7.2001, s. 10135).

10 Dekretets artikel 1, stk. 1, første afsnit, bestemmer:

»Den selvstyrende region er inddelt i apotekerzoner, som i almindelighed er sammenfaldende med primære sundhedszoner, som fastsættes inden for rammerne af sundhedsplanlægning i den selvstyrende region Asturien.«

11 Ifølge oplysninger fra Consejería de Salud y Servicios Sanitarios og Principado de Asturias er den selvstyrende region Asturien inddelt i 68 primære sundhedszoner, som i almindelighed er sammenfaldende med apotekerzoner.

12 Samme dekrets artikel 2 bestemmer:

»1. I hver apotekerzone skal antallet af apoteker svare til et befolkningstal på 2 800 indbyggere pr. apotek. Overskrides dette tal med 2 000 indbyggere, kan der åbnes et nyt apotek.

2. I alle primære sundhedszoner og i alle kommuner kan der mindst findes et apotek.«

13 Artikel 3 i dekret 72/2001 bestemmer:

»Med henblik på anvendelse af dette dekret beregnes befolkningstallet på grundlag af de seneste oplysninger fra folkeregisteret.«

14 Dette dekrets artikel 4 bestemmer:

»1. Minimumsafstanden mellem apotekerne skal generelt være 250 meter, uafhængig af den apotekerzone, som de tilhører.

2. Denne minimumsafstand på 250 meter skal også overholdes i forhold til sundhedscentre i en hvilken som helst apotekerzone, hvad enten der er tale om offentlige sundhedscentre eller private sundhedscentre, som tilbyder ambulantpleje eller hospitalspleje, med eksterne konsultationer eller med skadestue, og uanset om disse sundhedscentre allerede er i drift eller er ved at blive opført.

Afstandskravet til et sundhedscenter finder ikke anvendelse i apotekerzoner, som kun har et apotek, eller i områder, hvor der på nuværende tidspunkt kun findes et apotek, og hvor det ikke er sandsynligt, at der vil blive åbnet nye apoteker.

[…]«

15 Proceduren for tildeling af bevillinger til åbning af et apotek er reguleret i artikel 6-17 i dekret 72/2001.

16 I henhold til disse bestemmelser har den selvstyrende region Asturien navnlig pligt til ex officio mindst en gang årligt at indlede en procedure med henblik på tildeling af bevillinger til åbning af nye apoteker for at tage hensyn til udviklingen i befolkningstætheden.

17 Meddelelsen om udvælgelsesprøven angiver apotekerzonen og i givet fald kommunen og apotekets lokalitet. Efter offentliggørelsen af meddelelsen om udvælgelsesprøven indgiver interesserede farmaceuter deres ansøgninger og papirer til dokumentation for deres kvalifikationer. Dernæst mødes et udvalg sammensat af medlemmer af forvaltningen og af faglige organisationer for at bedømme ansøgernes kvalifikationer.

18 Efter tildeling af bevillingen har den farmaceut, som udvælges, pligt til at angive de lokaler, hvori han vil udøve sin virksomhed. De kompetente myndigheder undersøger, om de kriterier for territorial planlægning, som er opstillet i lovgivningen, er overholdt.

19 Dekret 72/2001 indeholder dernæst i bilaget et pointsystem over kvalifikationer indeholdende de kriterier, på grundlag af hvilke de ansøgere, som i den ovennævnte procedure har indgivet en ansøgning om at blive indehavere af et nyt apotek, bedømmes.

20 Pointsystemet over kvalifikationer bedømmer ansøgerne ud fra deres uddannelse, deres erhvervserfaring og deres akademiske erfaring.

21 Dekret 72/2001 angiver desuden i punkt 4-7 i dette bilag:

»4. I bedømmelsen indgår ikke erhvervserfaring som farmaceut og indehaver eller medindehaver af et apotek eller nogen anden form for kvalifikationer, hvis disse kvalifikationer allerede tidligere er blevet anvendt for at opnå en bevilling til åbning af et apotek.

[…]

6. Faglige kvalifikationer opnået i forbindelse med erhvervserfaring i den selvstyrende region Asturien forhøjes med 20%.

7. I tilfælde af flere ansøgere med det samme antal point tildeles bevillingerne i overensstemmelse med følgende prioritetsorden:

a) farmaceuter, som ikke har været indehavere af et apotek

b) farmaceuter, som har været indehavere af et apotek i apotekerzoner eller kommuner med et befolkningstal på under 2 800 indbyggere

c) farmaceuter, som har praktiseret i den selvstyrende region Asturien

[…]«

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

22 I 2002 besluttede den selvstyrende region Asturien i overensstemmelse med artikel 6-17 i dekret 72/2001 at indlede en procedure med henblik på tildeling af bevillinger til åbning af nye apoteker.

23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios traf den 14. juni 2002 afgørelse om indkaldelse af ansøgninger med henblik på tildeling af bevillinger til åbning af apoteker i den selvstyrende region Asturien (BOPA nr. 145 af 24.6.2002, s. 8145, herefter »afgørelsen af 14. juni 2002«).

24 Reglerne for indkaldelse af ansøgninger foreskrev åbning af 24 nye apoteker ud fra navnlig befolkningstæthed, befolkningsspredning, afstand mellem apoteker og mindstebefolkningstal.

25 Sagsøgerne i hovedsagerne, som er uddannede farmaceuter, ønskede at åbne et nyt apotek i den selvstyrende region Asturien uden at blive pålagt at anvende ordningen om territorial planlægning, som følger af dekret 72/2001.

26 De anlagde derfor søgsmål inden for rammerne af den første hovedsag til anfægtelse af afgørelsen af 14. juni 2002 og til anfægtelse af afgørelsen af 10. oktober 2002 fra Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, som stadfæstede den første afgørelse.

27 I den anden hovedsag har de samme sagsøgere anlagt sag ved Tribunal Superior de Justicia de Asturias, hvorunder de har anfægtet den implicitte afgørelse vedrørende den klage, der er indgivet over dekret 72/2001, og herunder navnlig over dekretets artikel 2, 4, 6 og 10 samt over bilaget hertil om pointsystemet over kvalifikationer.

28 I disse to sager har nævnte sagsøgere bestridt lovligheden af ovennævnte afgørelser og af dekret 72/2001 navnlig med den begrundelse, at disse hindrer farmaceuters adgang til nye apoteker i den selvstyrende region Asturien. Dette dekret fastsætter i øvrigt uacceptable kriterier for udvælgelse af indehavere af nye apoteker.

29 Den forelæggende ret rejser herved spørgsmålet, om den ordning, der er fastsat i dekret 72/2001, udgør en restriktion for etableringsfriheden, som er uforenelig med artikel 49 TEUF.

30 Under disse omstændigheder har Tribunal Superior de Justicia de Asturias besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål i sag C-570/07:

»Er traktatens artikel [49 TEUF] til hinder for bestemmelserne i artikel 2, 3 og 4 i [dekret 72/2001] og i punkt 4, 6 og 7 i bilaget til nævnte dekret?«

31 I sag C-571/07 har Tribunal Superior de Justicia de Asturias besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel [49 TEUF] til hinder for de bestemmelser, som er indeholdt i lovgivningen fra den selvstyrende region Asturien vedrørende bevilling til åbning af apoteker?«

32 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 28. februar 2008 er sagerne C-570/07 og C-571/07 blevet forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.

Formaliteten

33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España og den spanske, den græske, den franske og den italienske regering har gjort gældende, at anmodningerne om præjudiciel afgørelse ikke kan antages til realitetsbehandling.

34 For det første har den forelæggende ret ikke fremlagt præcise oplysninger vedrørende den faktiske situation for sagsøgerne i hovedsagerne. Dernæst har den ikke klart angivet de omhandlede nationale bestemmelser og har ikke i tilstrækkelig grad angivet de grunde, som har fået den til at rejse spørgsmålet om disse bestemmelsers forenelighed med artikel 49 TEUF. Endelig er de forelagte spørgsmål hypotetiske, eftersom tvisterne i hovedsagerne omhandler to spanske statsborgere. I mangel af et grænseoverskridende element har disse spørgsmål således ingen forbindelse til EU-retten.

35 Det bemærkes herved, at det udelukkende tilkommer de nationale retsinstanser, for hvem en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retsafgørelse, som skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Det følger heraf, at når de forelagte spørgsmål vedrører fortolkningen af en bestemmelse i EU-retten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse herom (jf. i denne retning dom af 13.3.2001, sag C-379/98, PreussenElektra, Sml. I, s. 2099, præmis 38, og af 10.3.2009, sag C-169/07, Hartlauer, Sml. I, s. 1721, præmis 24).

36 Det følger heraf, at der foreligger en formodning for, at spørgsmål om EU-retten er relevante. Domstolen kan kun afvise en anmodning fra en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en sagligt korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål (jf. i denne retning dom af 5.12.2006, forenede sager C-94/04 og C-202/04, Cipolla m.fl., Sml. I, s. 11421, præmis 25, og af 7.6.2007, forenede sager C-222/05 — C-225/05, van der Weerd m.fl., Sml. I, s. 4233, præmis 22).

37 Henset til denne retspraksis bemærkes for det første, at den nationale ret i forelæggelsesafgørelserne har begrundet sin afgørelse, hvorefter det er nødvendigt at stille de præjudicielle spørgsmål, idet den har anført, at lovligheden af den i hovedsagerne omhandlede lovgivning afhænger af den fortolkning, som Domstolen anlægger af artikel 49 TEUF.

38 For det andet fremgår det ikke klart, at den fortolkning, som der anmodes om, savner enhver forbindelse med realiteten i tvisterne i hovedsagerne eller disses genstand, eller at problemet er af hypotetisk karakter.

39 Det er givetvis ubestridt, at sagsøgerne i hovedsagerne er spanske statsborgere, og at samtlige elementer i hovedsagerne kun har tilknytning til én medlemsstat. Som det fremgår af retspraksis, kan Domstolens besvarelse selv under sådanne omstændigheder ikke desto mindre være relevant for den forelæggende ret, bl.a. såfremt det er et krav i den nationale lovgivning, at en spansk statsborger skal have de samme rettigheder som dem, en statsborger fra en anden medlemsstat end Kongeriget Spanien vil kunne støtte på EU-retten i en tilsvarende situation (jf. bl.a. dom af 30.3.2006, sag C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Sml. I, s. 2941, præmis 29, og dommen i sagen Cipolla m.fl., præmis 30).

40 Desuden bemærkes, at selv om en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede — som finder anvendelse uden forskel på spanske statsborgere og statsborgere i andre medlemsstater — i almindelighed kun kan være omfattet af bestemmelserne om de grundlæggende rettigheder, som er sikret ved traktaten, for så vidt som den vedrører situationer, der har en forbindelse med samhandelen mellem medlemsstaterne, kan det imidlertid på ingen måde udelukkes, at statsborgere med bopæl i andre medlemsstater end Kongeriget Spanien har været eller er interesseret i at drive apoteker i den selvstyrende region Asturien (jf. i denne retning dom af 11.3.2010, sag C-384/08, Attanasio Group, Sml. I, s. 2055, præmis 23 og 24 og den deri nævnte retspraksis).

41 For det tredje bemærkes, at forelæggelsesafgørelserne i tilstrækkelig grad beskriver de retlige og faktiske rammer for tvisterne i hovedsagerne, og at oplysningerne fra den forelæggende ret gør det muligt at fastlægge rækkevidden af de forelagte spørgsmål. Disse afgørelser har således givet interesserede parter en reel mulighed for at afgive indlæg i overensstemmelse med artikel 23 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, hvilket indholdet af de indlæg, som er blevet afgivet i disse sager, i øvrigt viser.

42 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse skal følgelig fremmes til realitetsbehandling.

Om realiteten

Indledende bemærkninger

43 For det første bemærkes, at i overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, TEUF som præciseret i Domstolens praksis og i betragtning 26 til direktiv 2005/36, begrænser EU-retten ikke medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på organisation af ydelser inden for sundhedstjenesten, såsom apoteker. I udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne imidlertid overholde EU-retten, og navnlig traktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder, som indeholder et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af disse friheder inden for sundhedssektoren (jf. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 29, samt domme af 19.5.2009, sag C-531/06, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4103, præmis 35, og forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., Sml. I, s. 4171, præmis 18).

44 Ikke desto mindre må der i vurderingen af, hvorvidt denne forpligtelse er blevet overholdt, tages hensyn til, at den omstændighed, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og de interesser, som er beskyttet ved traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da niveauet kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935, præmis 51, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 19).

45 For det andet bemærkes, at hverken direktiv 2005/36 eller nogen anden retsakt om gennemførelse af de grundlæggende rettigheder indeholder bestemmelser om adgang til apotekervirksomhed, som tilsigter at fastsætte betingelser, under hvilke nye apoteker kan åbnes på medlemsstaternes område.

46 Artikel 45, stk. 5, i direktiv 2005/36 bestemmer ganske vist, at hvis der i en medlemsstat den 16. september 1985 fandtes en udvælgelsesprøve med det formål at udvælge de farmaceutiske kandidater, som skal have tilladelse til at blive ejere af nye apoteker, der åbnes som led i en national ordning til bedre geografisk fordeling, kan denne medlemsstat opretholde denne udvælgelsesprøve og åbne adgang hertil for andre medlemsstaters statsborgere.

47 Det er imidlertid herved ubestridt, at der på dette tidspunkt fandtes en sådan udvælgelsesprøve i Spanien, og at den i hovedsagen omhandlede procedure svarer til en sådan udvælgelsesprøve. Den pågældende medlemsstat kan derfor opretholde en sådan procedure og underlægge alle farmaceuter denne procedure, forudsat at bestemmelserne herom er i overensstemmelse med EU-retten.

48 Når dette er sagt, følger det ikke heraf, at de bestemmelser, som regulerer den omhandlede procedure, falder uden for traktaten hvad angår kravene vedrørende den territoriale fordeling af apoteker, eftersom dette element forbliver uden for anvendelsesområdet for direktiv 2005/36.

49 Det omhandlede direktiv har således i overensstemmelse med dets artikel 1 til formål at fastsætte regler for anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer med henblik på at gøre det muligt for indehavere af disse kvalifikationer at udøve et lovreguleret erhverv som selvstændig eller som lønmodtager. Derimod indeholder det ikke bestemmelser om etablering af apoteker eller betingelser for driften af disse eller nærmere bestemt deres territoriale fordeling.

50 Denne konstatering understøttes i øvrigt af 26. betragtning til direktiv 2005/36, hvorefter der med direktivet ikke tilsigtes en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område, således at navnlig den territoriale fordeling af apoteker fortsat henhører under medlemsstaternes kompetence.

51 Under disse omstændigheder skal de omhandlede nationale bestemmelser vedrørende den territoriale fordeling undersøges i lyset af traktatens bestemmelser, herunder navnlig traktatens artikel 49.

Om den første del af de præjudicielle spørgsmål om hovedbetingelserne vedrørende befolkningstæthed og minimumsafstand mellem apoteker

52 Med den første del af spørgsmålene ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 49 TEUF er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, der fastsætter grænser for tildeling af bevillinger til åbning af nye apoteker, idet den bestemmer, at

— der i hver apotekerzone i princippet kun kan åbnes et apotek for hver 2 800 indbyggere

— der kun kan åbnes et yderligere apotek, hvis dette tal overskrides, idet dette apotek åbnes, hvis tallet overskrides med 2 000 indbyggere

— hvert apotek skal respektere en minimumsafstand i forhold til allerede eksisterende apoteker, som generelt er på 250 m.

Om der foreligger en restriktion for etableringsfriheden

53 Ifølge fast retspraksis udgør enhver form for nationale regler, som ganske vist finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, men kan gøre det vanskeligere eller mindre attraktivt for unionsborgerne at udøve den i traktaten sikrede etableringsfrihed, en restriktion i artikel 49 TEUF's forstand (jf. i denne retning dom af 14.10.2004, sag C-299/02, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 9761, præmis 15, og af 21.4.2005, sag C-140/03, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 3177, præmis 27).

54 En national bestemmelse, som betinger etableringen af en virksomhed, der er hjemmehørende i en anden medlemsstat, af, at der meddeles forudgående tilladelse, er navnlig omfattet af denne kategori, da den kan medføre ulemper for denne virksomheds udøvelse af etableringsfriheden, idet bestemmelsen hindrer den i frit at udøve sine aktiviteter gennem et fast driftssted. Denne virksomhed risikerer nemlig for det første at skulle bære de ekstra administrative og finansielle omkostninger, som hver meddelelse af en sådan tilladelse indebærer. For det andet udelukker en ordning med en forudgående tilladelse visse økonomiske operatører, som ikke opfylder forudbestemte krav, hvis opfyldelse er en betingelse for, at denne tilladelse meddeles, fra at udøve en selvstændig virksomhed (jf. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 34 og 35).

55 En national lovgivning udgør desuden en restriktion, når den underlægger udøvelsen af et hverv en betingelse, der er knyttet til økonomiske eller sociale behov, som dette hverv skal opfylde, eftersom hensigten er at begrænse antallet af tjenesteydere (jf. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 36).

56 Det bemærkes for det første, at i tvisterne i hovedsagerne underlægger den nationale lovgivning åbningen af et nyt apotek udstedelsen af en forudgående administrativ tilladelse, og at denne kun gives til ansøgere, som har bestået en udvælgelsesprøve.

57 For det andet tillader denne lovgivning, at der i hver apotekerzone åbnes blot ét apotek pr. 2 800 indbyggere, idet der kun kan åbnes yderligere et apotek, når dette tal overskrides med 2 000 indbyggere.

58 For det tredje er nævnte lovgivning til hinder for, at farmaceuter kan udøve en selvstændig økonomisk virksomhed i lokaler efter eget valg, eftersom de har pligt til i almindelighed at respektere en minimumsafstand på 250 m i forhold til allerede eksisterende apoteker.

59 Sådanne regler har som konsekvens at hindre eller gøre det mindre attraktivt for farmaceuter fra andre medlemsstater at udøve virksomhed på spansk område gennem et fast forretningssted.

60 En national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede udgør derfor en restriktion for etableringsfriheden som omhandlet i artikel 49 TEUF.

Om begrundelsen for restriktionen for etableringsfriheden

61 Det følger af fast retspraksis, at restriktioner for etableringsfriheden, som finder anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet, kan accepteres, såfremt de er begrundede i tvingende almene hensyn, såfremt de er egnede til at sikre, at det tilstræbte formål nås, og såfremt de ikke går ud over, hvad der er nødvendigt med henblik på at nå dette mål (Hartlauer-dommen, præmis 44, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 25).

62 Det må for det første konstateres, at i hovedsagerne finder de omhandlede regler anvendelse uden forskelsbehandling på grundlag af nationalitet.

63 For det andet fremgår det af artikel 52, stk. 1, TEUF, at beskyttelsen af den offentlige sundhed kan begrunde restriktioner af de grundlæggende friheder, der er sikret ved traktaten, såsom etableringsfriheden (jf. bl.a. Hartlauer-dommen, præmis 46, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 27).

64 Nærmere bestemt kan restriktioner for etableringsfriheden begrundes i formålet om at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet (dommen i sagen Kommissionen mod Italien, præmis 52, og i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 28).

65 Betydningen af det nævnte mål understreges af artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, i medfør af hvilke der bl.a. skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Den Europæiske Unions politikker og aktiviteter.

66 Det følger heraf, at målet bestående i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet kan begrunde en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede.

67 For det tredje må det undersøges, om en sådan lovgivning er egnet til at sikre dette mål.

68 Det bemærkes herved for det første, at, henset til den skønsbeføjelse, som er nævnt i denne doms præmis 44, indebærer den omstændighed, at en medlemsstat fastsætter strengere bestemmelser med hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed end dem, der fastsættes af en anden medlemsstat, ikke, at disse bestemmelser er uforenelige med traktatens bestemmelser om grundlæggende rettigheder (jf. i denne retning dom af 10.2.2009, sag C-110/05, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 519, præmis 65 og den deri nævnte retspraksis).

69 Derfor er den omstændighed, at medlemsstaterne fastsætter andre regler på dette område, og herunder navnlig den omstændighed, at visse af disse ikke begrænser antallet af apoteker, som kan åbnes på nationalt område, mens andre begrænser deres antal ved at underlægge dem bestemmelser om geografisk planlægning, ikke afgørende for afgørelsen i de foreliggende sager.

70 For det andet bemærkes, at ifølge Domstolens praksis kan sundhedsinstitutioner og -infrastrukturer gøres til genstand for planlægning. En sådan planlægning kan omfatte en forudgående tilladelse til etablering af nye behandlingsudbydere, når en sådan viser sig nødvendig for at lukke eventuelle huller i adgangen til behandlingsydelser og for at undgå skabelse af strukturer, der overlapper hinanden, således at der sikres en sundhedsbehandling, som er tilpasset befolkningens behov, dækker hele området og tager hensyn til geografisk isolerede eller på anden måde dårligere stillede regioner (jf. analogt dom af 12.7.2001, sag C-157/99, Smits og Peerbooms, Sml. I. s. 5473, præmis 76-80, og af 16.5.2006, sag C-372/04, Watts, Sml. I, s. 4325, præmis 108-110, samt Hartlauer-dommen, præmis 51 og 52).

71 En sådan konklusion kan nemt overføres til udbydere af sundhedsydelser på apotekerområdet.

72 For det tredje bemærkes, at der findes befolkningsområder, som af adskillige farmaceuter kan anses for meget rentable og derfor mere attraktive, såsom dem beliggende i byzoner. Derimod kan andre dele af det nationale område anses for mindre attraktive, såsom landzoner, som er geografisk isolerede eller på anden måde dårligere stillet.

73 Under disse omstændigheder kan det ikke udelukkes, at farmaceuter i mangel af enhver form for lovgivning vil koncentrere sig i områder, som anses for attraktive, således at der i visse andre mindre attraktive områder vil være et utilstrækkeligt antal apoteker, som kan sikre en pålidelig farmaceutisk betjening af god kvalitet.

74 For det fjerde bemærkes, at når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for den offentlige sundhed, eller om omfanget heraf, kan medlemsstaten træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet (dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 30).

75 Under sådanne omstændigheder kan en medlemsstat finde, at der består en risiko for mangel på apoteker i visse dele af dens område og som følge heraf en risiko for mangel på en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet.

76 Som følge heraf kan en medlemsstat, henset til denne risiko, vedtage en lovgivning, som foreskriver, at der kun kan åbnes et apotek set i forhold til et vist antal indbyggere (jf. denne doms præmis 57).

77 En sådan betingelse kan således bevirke en kanalisering af åbning af nye apoteker mod dele af det nationale område, hvor adgangen til farmaceutisk betjening er mangelfuld, eftersom den ved at hindre farmaceuter i at åbne apoteker i zoner, hvor der allerede er et tilstrækkeligt antal apoteker, opfordrer dem til at etablere sig i zoner, hvor der er mangel på apoteker.

78 Det følger heraf, at den nævnte betingelse er egnet til at sikre en afbalanceret fordeling af apoteker på nationalt område, for således at sikre, at hele befolkningen har en passende adgang til farmaceutisk betjening, og dermed for at øge pålideligheden og kvaliteten af lægemiddelforsyningen til befolkningen.

79 Dernæst bemærkes, at den enlige betingelse, som er knyttet til befolkningstallet, risikerer ikke at gøre det muligt at undgå en koncentration af apoteker inden for en bestemt geografisk zone, som fastlægges efter denne betingelse, i visse attraktive områder i denne zone. En sådan koncentration af apoteker kan resultere i skabelsen af strukturer, der overlapper hinanden, mens andre dele af samme zone kan lide under en mangel på apoteker.

80 Under sådanne omstændigheder kan en medlemsstat fastsætte yderligere betingelser, som tilsigter at forhindre denne koncentration ved eksempelvis at vedtage en betingelse som den i hovedsagerne omhandlede, som fastsætter minimumsafstande mellem apoteker.

81 En sådan betingelse gør det således i sagens natur muligt at undgå en sådan koncentration og kan således resultere i en mere afbalanceret fordeling af apoteker inden for en nærmere fastsat geografisk zone.

82 Betingelsen knyttet til minimumsafstand øger også nødvendigvis patienternes sikkerhed for, at de råder over et apotek tæt ved, og at de derfor råder over en nem og hurtig adgang til en passende farmaceutisk betjening.

83 Sådanne betingelser for adgang kan så meget desto mere anses for nødvendige, som dels at udlevering af lægemidler kan vise sig at være presserende, dels at apotekernes kunder omfatter personer med nedsat mobilitet, såsom ældre personer eller alvorligt syge personer.

84 Betingelsen vedrørende minimumsafstand kompletterer således betingelsen vedrørende befolkningstal, og den kan derfor bidrage til virkeliggørelsen af målet bestående i en afbalanceret fordeling af apoteker på det nationale område og således sikre hele befolkningen en passende adgang til farmaceutisk betjening samt derfor øge pålideligheden og kvaliteten af lægemiddelforsyningen til befolkningen.

85 Endelig bemærkes, at virkeliggørelsen af målet med de to ovennævnte betingelser styrkes via visse kriterier, som i medfør af dekret 72/2001 får betydning i fasen for udvælgelse af indehavere af nye apoteker.

86 Det følger således af punkt 7, litra b), i bilaget til dette dekret, at i tilfælde af flere ansøgere med det samme antal point i henhold til pointsystemet, i medfør af hvilket indehaverne af nye apoteker udvælges, tildeles bevillingerne i overensstemmelse med en prioritetsorden, som efter de kategorier af farmaceuter, der er opført i nævnte punkt 7, litra a), tilgodeser farmaceuter, som har været indehavere af et apotek i zoner eller kommuner med et befolkningstal på under 2 800 indbyggere.

87 Eftersom de geografiske zoner, hvor befolkningen er under 2 800 indbyggere, generelt er de zoner, der af farmaceuter anses for mindre attraktive (jf. denne doms præmis 72), tilsigter nævnte betingelse for udstedelse af en bevilling at opfordre farmaceuter til at åbne apoteker i disse zoner i lyset af senere at blive belønnet ved tildelingen af andre bevillinger til åbning af nye apoteker.

88 Sagsøgerne i hovedsagerne og Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias har imidlertid gjort gældende, at den i hovedsagerne omhandlede ordning ikke kan anses for egnet til at nå det påberåbte mål, eftersom den bevirker, at visse farmaceuter fratages enhver adgang til at udøve selvstændig erhvervsvirksomhed, mens farmaceuter, som er etableret på markedet, stilles uforholdsmæssigt bedre.

89 En sådan argumentation kan ikke tiltrædes.

90 Det bemærkes herved for det første, at etableringsfriheden for økonomiske aktører bør afvejes mod hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed, og at alvoren af de mål, som søges virkeliggjort på dette område, kan begrunde restriktioner, som har negative og endog betydelige konsekvenser for visse økonomiske aktører (jf. i denne retning dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 42 og 43).

91 Dernæst fremgår det af sagsakterne, at de kompetente myndigheder mindst en gang om året organiserer en procedure med henblik på udstedelse af bevillinger til åbning af nye apoteker ud fra befolkningsudviklingen. Den selvstyrende region Asturien har således ved afgørelsen af 14. juni 2002 indledt en procedure med henblik på tildeling af bevillinger til åbning af 24 nye apoteker på dens område fra 2002.

92 Endelig følger det af punkt 4 i bilaget til dekret 72/2001, at hverken erhvervserfaring som farmaceut eller indehaver eller medindehaver af et apotek eller nogen anden form for kvalifikationer indgår i bedømmelsen, hvis disse kvalifikationer allerede tidligere er blevet anvendt for at opnå en bevilling til åbning af et apotek. Ligeledes følger det af bilagets punkt 7, litra a), at i tilfælde af flere ansøgere med det samme antal point tildeles bevillingerne i overensstemmelse med en prioritetsorden, som tilgodeser farmaceuter, der ikke har været indehavere af et apotek.

93 Efter disse kriterier tilgodeser den nationale lovgivning farmaceuter, der endnu ikke har opnået en bevilling til åbning af et apotek, og den tilsigter derfor først og fremmest at sikre flere farmaceuter adgang til selvstændig erhvervsvirksomhed.

94 Selv om det følger af det foregående, at en lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede i princippet er egnet til at nå målet bestående i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet, er det stadig nødvendigt, at den måde, hvorpå denne lovgivning forfølger dette mål, er konsekvent. Det fremgår således af Domstolens praksis, at de forskellige regler såvel som den nationale lovgivning som helhed kun er egnet til at sikre gennemførelsen af det påberåbte mål, hvis de faktisk forfølger målet hermed på en konsekvent og systematisk måde (jf. i denne retning Hartlauer-dommen, præmis 55, og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., præmis 42).

95 Det må således undersøges, om dekret 72/2001 på en konsekvent og systematisk måde forfølger målet bestående i at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet, når den fastsætter mindstebefolkningstallet pr. apotek til i princippet 2 800 eller 2 000 og minimumsafstanden mellem apotekerne til generelt 250 m. Der må herved også tages hensyn til lov 16/1997, eftersom dekret 72/2001 gennemfører denne lov.

96 Det bemærkes herved, at de to betingelser, der er fastsat i dekretet — og som finder anvendelse på hele det omhandlede område — tilsigter at sikre befolkningen en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet på grundlag af på forhånd fastsatte oplysninger, som nødvendigvis tager hensyn til almindelige demografiske forhold, som anses for gennemsnitlige. Det følger heraf, at en ensartet anvendelse af de således fastsatte betingelser risikerer ikke at sikre en passende adgang til farmaceutisk betjening i zoner, som har visse særlige demografiske kendetegn.

97 Dette kan for det første være tilfældet i visse landzoner, hvis befolkning generelt er spredt og mindre omfattende. Dette kendetegn kan, hvis betingelsen om et mindstebefolkningstal på 2 800 indbyggere altid anvendes, bevirke, at visse interesserede indbyggere vil komme til at befinde sig uden for en rimelig lokal rækkevidde af et apotek og således vil blive frataget en passende adgang til farmaceutisk betjening.

98 Det bemærkes herved, at den nationale lovgivning foreskriver visse tilpasningsforanstaltninger, som afbøder konsekvenserne af anvendelsen af grundreglen om 2 800 indbyggere. Således følger det af artikel 2, stk. 3, andet afsnit, i lov 16/1997, at de selvstyrende regioner kan fastsætte lavere befolkningstal end 2 800 indbyggere pr. apotek for land-, turist- og bjergområder eller for områder, hvor det på grund af områdernes geografiske, demografiske eller sundhedsmæssige karakteristika ikke er muligt at gennemføre farmaceutisk betjening efter de generelle kriterier og dermed gøre adgangen til et apotek beliggende i en sådan særlig zone nemmere for den del af befolkningen, som befinder sig rundt om apoteket.

99 For det andet kan en streng anvendelse af den anden betingelse i dekret 72/2001 vedrørende minimumsafstanden mellem apoteker risikere ikke at sikre en passende adgang til farmaceutisk betjening i visse geografiske zoner med en stor befolkningstæthed. I disse zoner kan befolkningstætheden rundt om et apotek således nemt overstige det på forhånd fastsatte befolkningstal. Under disse særlige omstændigheder risikerer anvendelsen af betingelsen om en minimumsafstand på 250 m mellem apoteker at resultere i en situation, hvor den fastsatte omkreds for et enkelt apotek omfatter mere end 2 800 indbyggere — endog mere end 4 000 indbyggere i det tilfælde, som er

omhandlet i artikel 2, stk. 3, i lov 16/1997. Det kan følgelig ikke udelukkes, at indbyggere i sådanne zoner på grund af en streng anvendelse af reglen om minimumsafstand vil få vanskeligt ved at få adgang til et apotek under betingelser, som sikrer en passende farmaceutisk betjening.

100 Ikke desto mindre vil sådanne konsekvenser selv i en sådan situation kunne afbødes ved den smidigere bestemmelse, som er indeholdt i artikel 2, stk. 4, i lov 16/1997, hvorefter minimumsafstanden mellem apoteker »generelt« skal være 250 m, idet de selvstyrende regioner under hensyn til befolkningstætheden kan tillade mindre afstande mellem apotekerne og således øge antallet af tilgængelige apoteker i meget befolkningstætte zoner.

101 Det bemærkes herved, at de kompetente myndigheder for på en konsekvent og systematisk måde i en situation som den, der er beskrevet i denne doms præmis 99, at nå målet bestående i at sikre en passende farmaceutisk betjening kan være nødsaget til at fortolke den generelle regel som en regel, der tillader udstedelse af en bevilling til åbning af et apotek i en afstand af under 250 m ikke blot i undtagelsestilfælde, men hver gang en streng anvendelse af den generelle regel på 250 m risikerer ikke at sikre en passende adgang til farmaceutisk betjening i visse geografiske zoner med stor befolkningstæthed.

102 Under disse omstændigheder tilkommer det den forelæggende ret at efterprøve, om de kompetente myndigheder som beskrevet i denne doms præmis 98, 100 og 101 udøver beføjelsen i henhold til disse bestemmelser i enhver geografisk zone, som har særlige demografiske kendetegn, og hvor en streng anvendelse af grundreglen om 2 800 indbyggere og 250 m risikerer at hindre åbningen af et tilstrækkeligt antal apoteker, som kan sikre en passende farmaceutisk betjening.

103 I lyset af det foregående må det konstateres, at med forbehold af de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 94-100, er den i hovedsagerne omhandlede lovgivning egnet til at nå det tilsigtede mål.

104 Det må for det fjerde undersøges, om restriktionen af etableringsfriheden ikke går videre end nødvendigt med henblik på virkeliggørelse af det tilsigtede mål, dvs. om der ikke findes mindre indgribende foranstaltninger med henblik på realisering heraf.

105 Sagsøgerne i hovedsagerne, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias og Europa-Kommissionen har herved navnlig gjort gældende, at det vil være tilstrækkeligt at fastsætte regler, som foreskriver et minimumsantal apoteker i nærmere fastsatte geografiske zoner (herefter »minimumsordningen«). På den måde vil der givetvis ikke blive givet bevilling til åbning af et nyt apotek — som efter den nuværende ordning — i zoner, hvor der allerede er et tilstrækkeligt antal apoteker, og dette indtil hver fastlagte geografiske zone råder over det minimumsantal apoteker, som kræves. Åbningen af nye apoteker vil imidlertid være fri fra det tidspunkt, hvor hver af disse zoner råder over dette minimumsantal apoteker.

106 Det bemærkes imidlertid herved, at, henset til den skønsbeføjelse, som medlemsstaterne råder over på området for beskyttelse af den offentlige sundhed som nævnt i denne doms præmis 44, kan en medlemsstat vurdere, at minimumsordningen ikke gør det muligt — på samme effektive måde som den nuværende ordning — at nå målet om at sikre en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet i mindre attraktive zoner.

107 Det bemærkes herved for det første, at under den nuværende ordning følger den faktor, som opfordrer farmaceuter til at åbne apoteker i zoner, hvor der ikke er nogen apoteker, af den omstændighed, at de er forhindret i at åbne apoteker i zoner, hvor der allerede er et tilstrækkeligt antal apoteker i medfør af et objektivt demografisk kriterium, dvs. indtil det tidspunkt, hvor befolkningen i disse zoner overstiger den

fastsatte grænse. Denne ordning giver således i princippet ikke farmaceuter, som ønsker at udøve selvstændig erhvervsvirksomhed, andet valg end at åbne apoteker i zoner, hvor der ikke er nogen apoteker, i hvilke befolkningens forsyning med lægemidler er utilstrækkelig, og hvor det således er tilladt at åbne apoteker.

108 Det må herefter konstateres, at en medlemsstat, såsom Kongeriget Spanien, er berettiget til at udforme ordningen for territorial fordeling på regionalt plan, dvs. overlade det til de forskellige regioner at tilrettelægge fordelingen af apoteker mellem de geografiske zoner i deres respektive områder.

109 Den situation, som gør sig gældende i de forskellige regioner, kan imidlertid variere i betydeligt omfang hvad angår åbning af apoteker.

110 Det er nærmere bestemt muligt, at der i visse regioner findes en eller flere geografiske zoner, hvor det minimumsantal apoteker, som kræves, endnu ikke er nået. Det er således kun i disse zoner, hvor der mangler apoteker, at muligheden for at åbne nye apoteker foreligger.

111 Hvad derimod angår andre regioner kan der her være en situation, hvor alle deres geografiske zoner allerede har det minimumsantal apoteker, som kræves, og således — i den alternative minimumsordning, der er beskrevet i denne doms præmis 105 — er hele deres område åbent for en fri åbning af apoteker, herunder i de mest attraktive zoner. En sådan situation kan være til skade for det nationale mål, som det fremgår af lov 16/1997, om at kanalisere farmaceuterne mod zoner, hvor der mangler apoteker, uanset hvilken region der er tale om. Det kan således ikke udelukkes, at de omhandlede farmaceuter har en tendens til at slutte sig til farmaceuter, som allerede har åbnet apoteker i regioner, som er mættede — og hvor der således frit kan åbnes apoteker — i stedet for at planlægge en åbning i zoner, hvor der ikke er nogen apoteker, i de regioner, som ikke er mættede.

112 Under disse betingelser kan den i hovedsagerne omhandlede lovgivning ikke anses for at gå videre end nødvendigt med henblik på at nå det tilsigtede mål.

113 Henset til det ovenstående skal den første del af de præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den i princippet ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede, som opstiller grænser for udstedelsen af bevillinger til åbning af nye apoteker, idet den bestemmer, at

— der i hver apotekerzone i princippet kun kan åbnes et apotek for hver 2 800 indbyggere

— der kun kan åbnes et yderligere apotek, hvis dette tal overskrides, idet dette apotek åbnes, hvis tallet overskrides med 2 000 indbyggere

— hvert apotek skal respektere en minimumsafstand i forhold til allerede eksisterende apoteker, som generelt er på 250 m.

114 Artikel 49 TEUF er imidlertid til hinder for en sådan national lovgivning, hvis de grundlæggende regler om 2 800 indbyggere og 250 m i enhver geografisk zone, som har særlige befolkningskarakteristika, er til hinder for åbningen af et tilstrækkeligt antal apoteker, som kan sikre en passende farmaceutisk betjening, hvilket det tilkommer den nationale ret at efterprøve.

Om den anden del af de præjudicielle spørgsmål om de kriterier for udvælgelse af indehavere af nye apoteker, der er fastsat i punkt 4 og 6 samt punkt 7, litra a)-c), i bilaget til dekret 72/2001

115 Med den anden del af de præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 49 TEUF er til hinder for kriterier som dem, der er fastsat i punkt 4 og 6 samt punkt 7, litra a)-c), i bilaget til dekret 72/2001, i medfør af hvilke indehavere af nye apoteker udvælges.

116 Hvad angår de kriterier, som er fastsat i punkt 4 og punkt 7, litra a) og b), i dette bilag, følger det af betragtningerne i denne doms præmis 86, 87, 92 og 93, at de i overensstemmelse med artikel 49 TEUF bidrager til virkeliggørelsen af det påberåbte almene hensyn.

117 Under disse omstændigheder må det herefter undersøges, om artikel 49 TEUF er til hinder for de kriterier, der er fastsat i nævnte bilags punkt 6 og punkt 7, litra c), henset til at det i henhold til denne artikel navnlig kræves, at de kriterier, som finder anvendelse inden for rammerne af en forudgående administrativ tilladelse, ikke er udtryk for forskelsbehandling (jf. Hartlauer-dommen, præmis 64).

118 Det bemærkes herved, at princippet om forbud mod forskelsbehandling ikke alene indebærer et forbud mod åbenlyse og direkte former for forskelsbehandling begrundet i nationalitet, men også mod alle former for skjult forskelsbehandling, som ved anvendelse af andre kriterier reelt fører til samme resultat (jf. dom af 26.6.2001, sag C-212/99, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 4923, præmis 24, og af 19.3.2002, sag C-224/00, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 2965, præmis 15).

119 Således må en national retsforskrift, medmindre den er objektivt begrundet og står i rimeligt forhold til det tilstræbte formål, anses for at medføre indirekte forskelsbehandling, når den efter selve sin karakter er egnet til i højere grad at berøre udenlandske end indenlandske statsborgere og dermed risikerer navnlig at stille udenlandske statsborgere ringere (dom af 18.7.2007, sag C-212/05, Hartmann, Sml. I, s. 6303, præmis 30).

120 I de foreliggende sager fremgår det af punkt 6 i bilaget til dekret 72/2001, at faglige kvalifikationer opnået i forbindelse med erhvervserfaring i den selvstyrende region Asturien forhøjes med 20%.

121 Dernæst følger det af samme bilags punkt 7, litra c), at i tilfælde af flere ansøgere med det samme antal point i henhold til pointsystemet tildeles bevillingerne i overensstemmelse med en prioritetsorden, som efter de kategorier af farmaceuter, der er opført i nævnte punkt 7, litra a) og b), tilgodeser farmaceuter, som har praktiseret i den selvstyrende region Asturien.

122 Disse to kriterier tilgodeser således farmaceuter i udvælgelsesproceduren med den begrundelse, at de har praktiseret på en del af det nationale område. Et sådant kriterium er naturligvis nemmere at opfylde for nationale farmaceuter, som oftest praktiserer på nationalt område, end for farmaceuter, der er statsborgere i andre medlemsstater, som oftere praktiserer i en anden medlemsstat (jf. analogt Hartmann-dommen, præmis 31).

123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios og Principado de Asturias har imidlertid gjort gældende, at den forskellige behandling kan begrundes i behovet for at opretholde et vist kvalitetsniveau for farmaceutisk betjening, eftersom dette niveau ville forringes, hvis etablerede farmaceuter ikke med det samme var i stand til at yde farmaceutisk betjening. Farmaceuterne vil kun være i stand til med det samme at yde farmaceutisk betjening, hvis de har kendskab til de sundhedsprogrammer, som de regionale myndigheder har fastlagt, og kendskab til, hvorledes apoteker fungerer i denne region.

124 En sådan argumentation kan ikke accepteres, eftersom artikel 1, stk. 1 og 2, i direktiv 85/432 og artikel 45, stk. 2, litra e) og g), i direktiv 2005/36 kræver, at indehavere af et eksamensbevis i farmaci, der er udstedt af et universitet, får adgang til at udøve tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker samt spredning af information om lægemidler og rådgivning vedrørende disse. Under disse betingelser kan de krav, som er nævnt i foregående præmis, ikke påberåbes som begrundelse for en ulige behandling som den i hovedsagerne omhandlede.

125 Henset til det ovenstående skal den anden del af de præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 49 TEUF, sammenholdt med artikel 1, stk. 1 og 2, i direktiv 85/432 og artikel 45, stk. 2, litra e) og g), i direktiv 2005/36, skal fortolkes således, at den er hinder for kriterier som dem, der er fastsat i punkt 6 og punkt 7, litra c), i bilaget til dekret 72/2001, i medfør af hvilke indehavere af nye apoteker udvælges.

Sagsomkostningerne

126 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

1) Artikel 49 TEUF skal fortolkes således, at den i princippet ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagerne omhandlede, som opstiller grænser for udstedelsen af bevillinger til åbning af nye apoteker, idet den bestemmer, at

— der i hver apotekerzone i princippet kun kan åbnes et apotek for hver 2 800 indbyggere

— der kun kan åbnes et yderligere apotek, hvis dette tal overskrides, idet dette apotek åbnes, hvis tallet overskrides med 2 000 indbyggere

— hvert apotek skal respektere en minimumsafstand i forhold til allerede eksisterende apoteker, som generelt er på 250 m.

Artikel 49 TEUF er imidlertid til hinder for en sådan national lovgivning, hvis de grundlæggende regler om 2 800 indbyggere og 250 m i enhver geografisk zone, som har særlige befolkningskarakteristika, er til hinder for åbningen af et tilstrækkeligt antal apoteker, som kan sikre en passende farmaceutisk betjening, hvilket det tilkommer den nationale ret at efterprøve.

2) Artikel 49 TEUF, sammenholdt med artikel 1, stk. 1 og 2, i Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område og artikel 45, stk. 2, litra e) og g), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, skal fortolkes således, at den er til hinder for kriterier som dem, der er fastsat i punkt 6 og punkt 7, litra c), i bilaget til Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias af 19. juli 2001, i medfør af hvilke indehavere af nye apoteker udvælges.

Underskrifter