ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

1 juni 2010 *

In de gevoegde zaken C-570/07 en C-571/07,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Spanje), bij beslissingen van 26 oktober en 22 oktober 2007, ingekomen bij het Hof op 24 december en 27 december 2007, in de procedures

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

tegen

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

Principado de Asturias (C-571/07)**,**

* Procestaal: Spaans.

in tegenwoordigheid van:

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)

wijst HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, K. Lenaerts en E. Levits, kamerpresidenten, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (rapporteur), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh en L. Bay Larsen, rechters,

advocaat-generaal: M. Poiares Maduro,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 19 mei 2009,

gelet op de opmerkingen van:

— Blanco Pérez, Chao Gómez en de Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias, vertegenwoordigd door D. Cueva Díaz, abogado,

— de Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en het Principado de Asturias, vertegenwoordigd door R. Paredes Ojanguren, abogado,

— de Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, vertegenwoordigd door R. Ariño Sánchez, abogado,

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

— de Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias en het Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, vertegenwoordigd door E. Navarro Varona en E. García Aguado, abogados,

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

— de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. M. Rodríguez Cárcamo als gemachtigde,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door L. Van den Broeck als gemachtigde,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Georgiadis, S. Alexandridou en V. Karra als gemachtigden,

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

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door G. Fiengo, avvocato dello Stato,

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

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A. P. Antunes als gemachtigden,

— de Slowaakse regering, vertegenwoordigd door J. Čorba als gemachtigde,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. Traversa, R. Vidal Puig en G. Luengo als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 30 september 2009,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 49 VWEU.

2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen enerzijds Blanco Pérez en Chao Gómez en anderzijds de Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (autoriteit voor de gezondheidszorg) (C-570/07) en het Principado de Asturias (Prinsdom Asturië) (C-571/07) betreffende een oproep tot het indienen van aanvragen met het oog op het verlenen van vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken in de autonome regio Asturië.

Toepasselijke bepalingen

Regeling van de Unie

3 Punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255, blz. 22), dat in wezen de tweede overweging van considerans van richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PB L 253, blz. 34) overneemt, luidt:

„Deze richtlijn coördineert niet alle voorwaarden voor de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden op farmaceutisch gebied; met name de geografische spreiding van apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekking blijven een bevoegdheid van de lidstaten. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die ondernemingen verbieden bepaalde werkzaamheden van apothekers uit te oefenen of die aan deze uitoefening bepaalde voorwaarden verbinden, onverlet."

4 Artikel 1 van deze richtlijn bepaalt:

„Deze richtlijn stelt de regels vast volgens welke een lidstaat die de toegang tot of de uitoefening van een gereglementeerd beroep op zijn grondgebied afhankelijk stelt van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties […], de in een andere lidstaat of andere

lidstaten […] verworven beroepskwalificaties die de houder van die kwalificaties het recht verlenen er hetzelfde beroep uit te oefenen, erkent voor de toegang tot en de uitoefening van dit beroep."

5 Artikel 45 van deze richtlijn, „Uitoefening van de werkzaamheden van apotheker", bepaalt:

„1. Voor de toepassing van deze richtlijn zijn de werkzaamheden van apotheker die waartoe de toegang en waarvan de uitoefening in een of meer lidstaten afhankelijk worden gesteld van eisen betreffende de beroepskwalificatie en die openstaan voor de houders van de in bijlage V, punt 5.6.2, bedoelde opleidingstitels.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat de houders van een opleidingstitel op universitair niveau of van een titel van een als gelijkwaardig erkend niveau op het terrein van de farmacie, die voldoet aan de in artikel 44 gestelde voorwaarden, ten minste gerechtigd zijn tot de toegang tot en de uitoefening van de hieronder bedoelde werkzaamheden, onder voorbehoud, in voorkomend geval, van de eis van aanvullende beroepservaring:

a) de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm;

b) de vervaardiging van en de controle op geneesmiddelen;

c) de controle op geneesmiddelen in een laboratorium bestemd voor die controle;

d) de opslag, bewaring en distributie van geneesmiddelen in het groothandelsstadium;

e) de bereiding van, de controle op en de opslag en distributie van geneesmiddelen in voor het publiek toegankelijke apotheken;

f) de bereiding van, de controle op en de opslag en verstrekking van geneesmiddelen in ziekenhuizen;

g) de verschaffing van voorlichting en advies omtrent geneesmiddelen.

[…]

5. Wanneer er in een lidstaat op 16 september 1985 een vergelijkend onderzoek op de grondslag van een examen bestond dat ten doel heeft onder de in lid 2 bedoelde houders de kandidaten te selecteren die zullen worden aangewezen als houders van nieuwe apotheken tot oprichting waarvan in het kader van een nationaal systeem voor geografische spreiding werd besloten, kan deze lidstaat in afwijking van lid 1 dit vergelijkend onderzoek handhaven en verplicht stellen voor onderdanen van de lidstaten die één van de in bijlage V, punt 5.6.2, bedoelde opleidingstitels van apotheker bezitten of die onder artikel 23 [inzake verworven rechten] vallen."

6 Artikel 45, leden 2 en 5, van richtlijn 2005/36 neemt in wezen artikel 1, leden 1 tot en met 3, van richtlijn 85/432 over.

Nationale regeling

7 Blijkens artikel 103, lid 3, van Ley General de Sanidad 14/1986 (wet 14/1986 inzake de volksgezondheid) van 25 april 1986 (BOE nr. 102 van 29 april 1986, blz. 15207) is de planning van de gezondheidszorg van toepassing op apotheken onder de voorwaarden die bij de speciale wettelijke regeling inzake geneesmiddelen en apotheken zijn vastgesteld.

8 Artikel 2 van Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997 (wet 16/1997 houdende regeling van de diensten van apotheken) van 25 april 1997 (BOE nr. 100 van 26 april 1997, blz. 13450) bepaalt:

„1. […] [T]er voorziening in een goede spreiding van de farmaceutische zorgverlening aan de bevolking, stellen de voor deze zorgverlening verantwoordelijke autonome regio's bijzondere planningscriteria vast voor de vestiging van apotheken.

[…]

2. Bij de planning van de vestiging van apotheken wordt rekening gehouden met de bevolkingsdichtheid, geografische kenmerken en bevolkingsspreiding, teneinde de toegankelijkheid en de kwaliteit van de dienstverlening en een op de behoeften van elk gebied afgestemde geneesmiddelenvoorziening te verzekeren.

De territoriale spreiding van apotheken vindt plaats aan de hand van bevolkingsquota en onderlinge afstanden tussen apotheken, die door de autonome regio's worden vastgesteld met inachtneming van de hiervoor aangegeven algemene criteria. De spreidingsvoorschriften hebben in alle gevallen tot doel, de gehele bevolking van adequate farmaceutische zorg te verzekeren.

3. Als standaardnorm voor de oprichting van een apotheek geldt een minimumaantal van 2 800 inwoners per apotheek. De autonome regio's kunnen op grond van de bevolkingsdichtheid hogere normaantallen vaststellen, met een maximum van 4 000 inwoners per apotheek. Wanneer deze verhoudingen worden overschreden, kan voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners een nieuwe apotheek worden gevestigd.

Onverminderd het in de vorige alinea bepaalde, kunnen de autonome regio's lagere bevolkingsquota vaststellen voor landelijke, toeristische en bergachtige gebieden of gebieden waarin gezien hun geografische, demografische of met de gezondheidszorg verband houdende kenmerken, door toepassing van de algemene criteria onvoldoende farmaceutische zorg verleend zou kunnen worden.

4. De minimumafstand tussen apotheken bedraagt rekening houdend met geografische criteria en de bevolkingsspreiding, in het algemeen 250 meter. De autonome regio's kunnen op grond van de bevolkingsdichtheid kortere afstanden vaststellen; ook kunnen zij de vestigingsmogelijkheid van apotheken in de nabijheid van instellingen voor gezondheidszorg beperken."

9 Ter uitvoering van deze regeling heeft de autonome regio Asturië Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (besluit 72/2001 inzake apotheken en apothekersposten in het Prinsdom Asturië) van 19 juli 2001 (BOPA nr. 175 van 28 juli 2001, blz. 10135) vastgesteld.

10 Artikel 1, lid 1, eerste alinea, van dit decreto bepaalt:

„Het grondgebied van de autonome regio wordt verdeeld in verzorgingsgebieden, die in het algemeen samenvallen met de basisgebieden voor de gezondheidszorg die in het kader van de planning van de gezondheidszorg van het Prinsdom Asturië zijn vastgesteld."

11 Volgens de door de Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en het Principado de Asturias verstrekte informatie is de autonome regio Asturië verdeeld in 68 basisgebieden voor de gezondheidszorg die in het algemeen samenvallen met verzorgingsgebieden.

12 Artikel 2 van dit decreto luidt:

„1. In elk verzorgingsgebied komt het aantal apotheken overeen met een normaantal van 2 800 inwoners per apotheek. Wanneer deze verhouding wordt overschreden, kan voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners een nieuwe apotheek worden gevestigd.

2. Alle basisgebieden voor de gezondheidszorg en alle gemeenten kunnen ten minste over één apotheek beschikken."

13 Artikel 3 van decreto 72/2001 luidt:

„In het kader van dit decreto wordt voor de berekening van de bevolking uitgegaan van de gegevens van de laatst herziene gemeentelijke bevolkingsregisters."

14 Artikel 4 van dit decreto bepaalt:

„1. De minimumafstand tussen apotheken bedraagt in het algemeen 250 meter, ongeacht tot welk verzorgingsgebied zij behoren.

2. Deze minimumafstand van 250 meter geldt eveneens ten opzichte van de instellingen voor gezondheidszorg in elk verzorgingsgebied, ongeacht of dit openbare of gecontracteerde particuliere instellingen voor intra- of extramurale zorg betreft, of er al dan niet spreekuur wordt gehouden, of zij over een eerstehulpafdeling beschikken en of zij al in bedrijf zijn of nog in aanbouw.

Dit criterium betreffende de afstand tot instellingen voor gezondheidszorg is niet van toepassing in verzorgingsgebieden met slechts één apotheek en in plaatsen waar slechts één apotheek is gevestigd en de vestiging van nieuwe apotheken gezien de aard van de locatie niet te verwachten is.

[…]”

15 De vergunningverlening voor de vestiging van apotheken is geregeld in de artikelen 6 tot en met 17 van decreto 72/2001.

16 Volgens deze bepalingen moet de autonome regio Asturië met name ten minste eenmaal per jaar ambtshalve een procedure starten om vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken te verlenen teneinde rekening te houden met de ontwikkeling van de bevolkingsdichtheid.

17 In de aankondiging van het vergelijkend onderzoek worden het verzorgingsgebied en eventueel de gemeente en de plaats van vestiging vermeld. Na de bekendmaking van de aankondiging dienen geïnteresseerde apothekers hun aanvraag en bewijsstukken van hun kwalificaties in. Vervolgens komt een commissie, bestaande uit overheidsfunctionarissen, de orde van apothekers en beroepsverenigingen, bijeen om de kwalificaties van de kandidaten te beoordelen.

18 Na verlening van de vergunning moet de geselecteerde apotheker de bedrijfsruimte vermelden waar hij zijn beroep zal uitoefenen. De bevoegde autoriteiten gaan na of wordt voldaan aan de in de regeling vastgestelde criteria inzake territoriale planning.

19 Verder bevat decreto 72/2001 als bijlage een lijst van kwalificaties met de criteria aan de hand waarvan de kandidaten voor een vergunning voor de vestiging van een nieuwe apotheek in de hiervoor bedoelde procedure worden beoordeeld.

20 Volgens de lijst van kwalificaties worden de kandidaten met name beoordeeld op hun opleiding en beroeps- en onderwijservaring.

21 Daarnaast bepalen de punten 4 tot en met 7 van de bijlage bij decreto 72/2001:

„4. De beroepservaring opgedaan in een apotheek als zelfstandig gevestigd apotheker of als associé, alsmede alle andere kwalificaties die eerder tot het verkrijgen van een vestigingsvergunning hebben gestrekt, blijven bij de waardering buiten beschouwing.

[…]

6. Het puntentotaal voor de in het Prinsdom Asturië opgedane beroepservaring wordt met 20 % verhoogd.

7. Bij een op basis van de lijst gelijk puntenaantal worden de vergunningen verleend in de hierna vermelde volgorde:

a) apothekers die niet eerder als zelfstandig apotheker gevestigd zijn geweest;

b) apothekers die zelfstandig gevestigd zijn geweest in verzorgingsgebieden of gemeenten met minder dan 2 800 inwoners;

c) apothekers die hun beroep hebben uitgeoefend in het Prinsdom Asturië;

[…]”

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

22 In 2002 besloot de autonome regio Asturië overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 17 van decreto 72/2001 een procedure te starten om vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken te verlenen.

23 De Consejería de Salud y Servicios Sanitarios lanceerde bij besluit van 14 juni 2002 een oproep tot het indienen van aanvragen voor vergunningen voor de vestiging van apotheken in de autonome regio Asturië (BOPA nr. 145 van 24 juni 2002, blz. 8145; hierna: „besluit van 14 juni 2002").

24 In de oproep tot het indienen van aanvragen was er sprake van de vestiging van 24 nieuwe apotheken op basis van met name de bevolkingsdichtheid, de bevolkingsspreiding, de onderlinge afstand tussen apotheken en het minimumaantal inwoners.

25 Verzoekers in het hoofdgeding zijn gediplomeerde apothekers en wilden een nieuwe apotheek vestigen in de autonome regio Asturië, zonder daarbij de uit decreto 72/2001 voortvloeiende regeling inzake territoriale planning te volgen.

26 Bijgevolg hebben zij in het eerste hoofdgeding beroep ingesteld tegen het besluit van 14 juni 2002 alsook tegen het door de Consejo de Gobierno del Principado de Asturias (regionale regering van Asturië) genomen besluit van 10 oktober 2002 tot bevestiging daarvan.

27 In het tweede hoofdgeding hebben deze verzoekers bij het Tribunal Superior de Justicia de Asturias beroep ingesteld tegen de impliciete beslissing op het bezwaar dat was ingediend tegen decreto 72/2001, in het bijzonder de artikelen 2, 4, 6 en 10 daarvan, en tegen de daarbij behorende bijlage met de lijst van kwalificaties.

28 In deze twee gedingen hebben verzoekers de geldigheid van de genoemde besluiten en van decreto 72/2001 betwist, met name op grond dat apothekers daardoor geen toegang hebben tot de werkzaamheden van apotheker in nieuwe apotheken in de autonome regio Asturië. Voorts voorziet dit decreto volgens hen in onaanvaardbare criteria voor de selectie van houders van nieuwe apotheken.

29 In deze context vraagt de verwijzende rechter zich af, of de in decreto 72/2001 vastgestelde regeling een beperking van de vrijheid van vestiging vormt die onverenigbaar is met artikel 49 VWEU.

30 Daarop heeft het Tribunal Superior de Justicia de Asturias de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld in onderhavige zaak C-570/07:

„Verzet artikel [49 VWEU] zich tegen de artikelen 2, 3 en 4 van [decreto 72/2001], alsmede de criteria 4, 6 en 7 van de bijlage bij genoemd decreto?"

31 In onderhavige zaak C-571/07 heeft het Tribunal Superior de Justicia de Asturias de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Verzet artikel [49 VWEU] zich tegen de regeling van de autonome regio […] Asturië inzake de vergunning voor de vestiging van apotheken?"

32 Bij beschikking van de president van het Hof van 28 februari 2008 zijn de zaken C-570/07 en C-571/07 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Ontvankelijkheid

33 De Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España en de Spaanse, de Griekse, de Franse en de Italiaanse regering betwisten de ontvankelijkheid van de verzoeken om een prejudiciële beslissing.

34 Om te beginnen verstrekt de verwijzende rechter volgens hen geen gegevens over de feitelijke situatie van verzoekers in de hoofdgedingen. Voorts vermeldt hij niet duidelijk om welke nationale bepalingen het gaat en zet hij onvoldoende uiteen waarom hij zich afvraagt of die bepalingen verenigbaar zijn met artikel 49 VWEU. Ten slotte zijn de gestelde vragen van hypothetische aard, aangezien de hoofdgedingen twee Spaanse burgers betreffen. Wanneer een grensoverschrijdend element ontbreekt, hebben die vragen dan ook geen band met het recht van de Unie.

35 In dit verband zij eraan herinnerd dat het uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing, om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis te beoordelen, als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt. Wanneer de gestelde vragen betrekking hebben op de uitlegging van het recht van de Unie, is het Hof derhalve in beginsel verplicht daarop te antwoorden (zie in die zin arresten van 13 maart 2001, PreussenElektra, C-379/98, Jurispr. blz. I-2099, punt 38, en 10 maart 2009, Hartlauer, C-169/07, Jurispr. blz. I-1721, punt 24).

36 Daaruit volgt dat er een vermoeden van relevantie rust op de vragen betreffende het recht van de Unie. Het Hof kan een verzoek van een nationale rechter bijgevolg slechts afwijzen wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het recht van de Unie geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (zie in die zin arresten van 5 december 2006, Cipolla e.a., C-94/04 en C-202/04, Jurispr. blz. I-11421, punt 25, en 7 juni 2007, van der Weerd e.a., C-222/05–C-225/05, Jurispr. blz. I-4233, punt 22).

37 Gelet op deze rechtspraak moet ten eerste worden opgemerkt dat de nationale rechter in de verwijzingsbeslissingen de noodzaak tot het stellen van prejudiciële vragen heeft gemotiveerd door erop te wijzen dat de rechtmatigheid van de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde regeling afhangt van hoe het Hof artikel 49 VWEU uitlegt.

38 Ten tweede blijkt niet duidelijk dat de gevraagde uitlegging geen verband houdt met reële geschillen of met het voorwerp van de hoofdgedingen, of dat het vraagstuk van hypothetische aard is.

39 Vaststaat dat verzoekers in de hoofdgedingen de Spaanse nationaliteit hebben en dat alle feiten en omstandigheden van de hoofdgedingen zich voordoen binnen één lidstaat. Zoals blijkt uit de rechtspraak, kan het antwoord van het Hof voor de verwijzende rechter echter ook dan nuttig zijn, met name wanneer het nationale recht hem voorschrijft dat een Spaanse burger dezelfde rechten toekomen als een burger van een andere lidstaat dan het Koninkrijk Spanje in dezelfde situatie aan het recht van de Unie kan ontlenen (zie met name arrest van 30 maart 2006, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, C-451/03, Jurispr. blz. I-2941, punt 29, en arrest Cipolla e.a., reeds aangehaald, punt 30).

40 Voorts kan een nationale regeling als die in de hoofdgedingen — die zonder onderscheid van toepassing is op Spaanse burgers en op burgers van de andere lidstaten — in het algemeen weliswaar slechts onder de bepalingen inzake de in het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden vallen voor zover zij van toepassing is op situaties die een verband vertonen met het handelsverkeer tussen de lidstaten, maar kan geenszins worden uitgesloten dat burgers in andere lidstaten dan het Koninkrijk Spanje in de autonome regio Asturië apotheken (hebben) willen exploiteren (zie in die zin arrest van 11 maart 2010, Attanasio Group, C-384/08, Jurispr. blz. I-2055, punten 23 en 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

41 Ten derde moet worden vastgesteld dat het feitelijke en juridische kader van de hoofdgedingen in de verwijzingsbeslissingen voldoende wordt omschreven en dat de draagwijdte van de gestelde vragen kan worden opgemaakt uit de gegevens die de verwijzende rechter heeft verstrekt. Bijgevolg hebben die beslissingen de belanghebbende partijen daadwerkelijk de mogelijkheid geboden, overeenkomstig artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie opmerkingen te maken, zoals overigens blijkt uit de inhoud van de in de onderhavige procedures ingediende opmerkingen.

42 De verzoeken om een prejudiciële beslissing moeten derhalve ontvankelijk worden geacht.

Ten gronde

Inleidende opmerkingen

43 In de eerste plaats zij eraan herinnerd dat het recht van de Unie overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU, zoals in de rechtspraak van het Hof en punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36 is gepreciseerd, niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om maatregelen te nemen om gezondheidsdiensten zoals apotheken te organiseren. Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moeten de lidstaten echter het recht van de Unie eerbiedigen en in het bijzonder de Verdragsbepalingen betreffende de fundamentele vrijheden, op grond waarvan het de lidstaten verboden is, ongerechtvaardigde beperkingen van het gebruik van deze vrijheden op het gebied van de gezondheidszorg in te voeren of te handhaven (zie in die zin arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 29, en arresten van 19 mei 2009, Commissie/Italië, C-531/06, Jurispr. blz. I-4103, punt 35, en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, Jurispr. blz. I-4171, punt 18).

44 Bij de beoordeling van de nakoming van deze verplichting moet er niettemin rekening mee worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het Verdrag worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (zie in die zin arrest van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, Jurispr. blz. I-6935, punt 51, en arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 19).

45 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat richtlijn 2005/36 noch enige andere handeling tot uitvoering van de fundamentele vrijheden voorschriften bevat voor de toegang tot werkzaamheden op farmaceutisch gebied die bepalen onder welke voorwaarden nieuwe apotheken kunnen worden gevestigd in de lidstaten.

46 In artikel 45, lid 5, van richtlijn 2005/36 is wel bepaald dat, wanneer er in een lidstaat op 16 september 1985 een vergelijkend onderzoek op de grondslag van een examen bestond dat ten doel heeft de apothekers te selecteren die zullen worden aangewezen als houders van nieuwe apotheken tot oprichting waarvan in het kader van een nationaal systeem voor geografische spreiding werd besloten, deze lidstaat dit vergelijkend onderzoek kan handhaven en ook verplicht stellen voor burgers van de andere lidstaten.

47 Vaststaat dat er in Spanje op die datum een dergelijk vergelijkend onderzoek bestond en dat de procedure in de hoofdgedingen daarmee overeenkomt. Bijgevolg kan de betrokken lidstaat die procedure handhaven en verplicht stellen voor alle apothekers, op voorwaarde dat de desbetreffende voorschriften verenigbaar zijn met het recht van de Unie.

48 Daaruit volgt echter niet dat de voorschriften betreffende de betrokken procedure aan de Verdragsbepalingen onttrokken zijn wat de vereisten inzake de territoriale spreiding van apotheken betreft, nu dit aspect buiten de werkingssfeer van richtlijn 2005/36 valt.

49 Richtlijn 2005/36 heeft volgens artikel 1 daarvan tot doel regels inzake de erkenning van beroepskwalificaties vast te stellen om de houders van deze kwalificaties de mogelijkheid te bieden, een gereglementeerd beroep als zelfstandige of als werknemer uit te oefenen. Zij bevat daarentegen geen regels betreffende de vestiging van apotheken, de voorwaarden voor de exploitatie daarvan of, meer in het bijzonder, de territoriale spreiding daarvan.

50 Deze constatering vindt bovendien bevestiging in punt 26 van de considerans van richtlijn 2005/36, luidende dat de richtlijn niet alle voorwaarden voor de toegang tot de werkzaamheden op farmaceutisch gebied coördineert, zodat met name de spreiding van apotheken over het grondgebied een bevoegdheid van de lidstaten blijft.

51 Derhalve moeten de betrokken bepalingen van nationaal recht met betrekking tot de territoriale spreiding worden getoetst aan de Verdragsbepalingen, en in het bijzonder artikel 49 daarvan.

Eerste onderdeel van de prejudiciële vragen: voornaamste voorwaarden die betrekking hebben op de bevolkingsdichtheid en de minimumafstand tussen apotheken

52 Met het eerste onderdeel van zijn vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of artikel 49 VWEU zich verzet tegen een nationale regeling als die in de hoofdgedingen, waarbij beperkingen worden gesteld aan het verlenen van vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken, door te bepalen dat:

— in elk verzorgingsgebied in beginsel slechts één apotheek per 2 800 inwoners kan worden gevestigd;

— slechts wanneer deze verhouding wordt overschreden, een nieuwe apotheek kan worden gevestigd voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners, en

— voor elke apotheek een minimumafstand geldt ten opzichte van reeds bestaande apotheken, die in het algemeen 250 meter bedraagt.

Beperking van de vrijheid van vestiging

53 Volgens vaste rechtspraak vormt een beperking in de zin van artikel 49 VWEU een nationale regeling die, zelfs wanneer zij zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing is, toch de uitoefening van de in het Verdrag gewaarborgde vrijheid van vestiging door burgers van de Unie kan belemmeren of minder aantrekkelijk maken (zie in die zin arresten van 14 oktober 2004, Commissie/Nederland, C-299/02, Jurispr. blz. I-9761, punt 15, en 21 april 2005, Commissie/Griekenland, C-140/03, Jurispr. blz. I-3177, punt 27).

54 Daaronder valt met name een nationale regeling die de oprichting van een onderneming van een andere lidstaat afhankelijk stelt van de afgifte van een voorafgaande vergunning, want een dergelijke regeling kan de uitoefening van de vrijheid van vestiging door deze onderneming belemmeren door de vrije uitoefening van haar activiteiten via een vaste inrichting te verhinderen. Enerzijds loopt de onderneming namelijk het risico de bijkomende administratieve en financiële lasten te moeten dragen die gepaard gaan met elke verkrijging van een dergelijke vergunning. Anderzijds sluit het stelsel van voorafgaande vergunningen de marktdeelnemers die niet voldoen aan vooraf vastgestelde vereisten die voor verlening van deze vergunning moeten worden nageleefd, uit van de uitoefening van een activiteit als zelfstandige (zie in die zin reeds aangehaald arrest Hartlauer, punten 34 en 35).

55 Voorts vormt een beperking, een nationale regeling die de uitoefening van een activiteit afhankelijk stelt van een voorwaarde die verband houdt met de economische of sociale behoeften waaraan deze activiteit moet voldoen, aangezien zij ertoe strekt, het aantal dienstverrichters te beperken (zie in die zin reeds aangehaald arrest Hartlauer, punt 36).

56 In de hoofdgedingen moet ten eerste worden opgemerkt dat de nationale regeling als voorwaarde voor de vestiging van een nieuwe apotheek stelt dat vooraf een administratieve vergunning wordt verleend, welke bovendien slechts aan de voor een vergelijkend onderzoek geslaagde kandidaten wordt verleend.

57 Ten tweede bepaalt deze regeling dat in elk verzorgingsgebied slechts één apotheek per 2 800 inwoners kan worden gevestigd en dat slechts wanneer deze verhouding wordt overschreden, een nieuwe apotheek kan worden gevestigd voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners.

58 Ten derde staat deze regeling eraan in de weg dat apothekers een economische activiteit als zelfstandige kunnen uitoefenen in een bedrijfsruimte naar keuze, aangezien zij verplicht zijn in het algemeen een minimumafstand van 250 meter ten opzichte van reeds bestaande apotheken in acht te nemen.

59 Door deze regels worden de werkzaamheden die apothekers van andere lidstaten in Spanje via een vaste inrichting uitoefenen, dus belemmerd en minder aantrekkelijk gemaakt.

60 Bijgevolg vormt een nationale regeling als die in de hoofdgedingen een beperking van de vrijheid van vestiging in de zin van artikel 49 VWEU.

Rechtvaardiging van de beperking van de vrijheid van vestiging

61 Volgens vaste rechtspraak kunnen beperkingen van de vrijheid van vestiging die zonder discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing zijn, worden gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, op voorwaarde dat zij geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen en niet verder gaan dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (reeds aangehaalde arresten Hartlauer, punt 44, en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 25).

62 Vaststaat allereerst dat de voorschriften in de hoofdgedingen van toepassing zijn zonder discriminatie op grond van nationaliteit.

63 In de tweede plaats kan de bescherming van de volksgezondheid blijkens artikel 52, lid 1, VWEU beperkingen van de door het Verdrag gewaarborgde fundamentele vrijheden, zoals de vrijheid van vestiging, rechtvaardigen (zie met name reeds aangehaalde arresten Hartlauer, punt 46, en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 27).

64 Beperkingen van de vrijheid van vestiging kunnen inzonderheid worden gerechtvaardigd door het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen (reeds aangehaalde arresten Commissie/Italië, punt 52, en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 28).

65 Het belang van dit doel wordt bevestigd door artikel 168, lid 1, VWEU en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, op grond waarvan bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Europese Unie met name een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd.

66 Bijgevolg kan het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen een nationale regeling als die in de hoofdgedingen rechtvaardigen.

67 In de derde plaats moet worden onderzocht of een dergelijke regeling geschikt is om de verwezenlijking van dit doel te waarborgen.

68 In dit verband moet ten eerste worden opgemerkt dat het feit dat in een bepaalde lidstaat, gelet op de in punt 44 van dit arrest genoemde beoordelingsmarge, strengere voorschriften op het gebied van de bescherming van de volksgezondheid gelden dan in een andere lidstaat, niet inhoudt dat deze voorschriften onverenigbaar zijn met de Verdragsbepalingen betreffende de fundamentele vrijheden (zie in die zin arrest van 10 februari 2009, Commissie/Italië, C-110/05, Jurispr. blz. I-519, punt 65 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

69 Niet bepalend voor de beslechting van deze gedingen is dus het feit dat de lidstaten op dit gebied uiteenlopende voorschriften vaststellen, en inzonderheid dat sommige van hen het aantal apotheken dat op het nationale grondgebied kan worden gevestigd, niet beperken, terwijl andere dat wel doen door middel van voorschriften inzake geografische planning.

70 Ten tweede kunnen instellingen en infrastructuren voor gezondheidszorg volgens de rechtspraak van het Hof worden gepland. Deze planning kan een voorafgaande vergunning voor de vestiging van nieuwkomers in de zorgsector omvatten, wanneer deze onmisbaar is om eventuele leemten in de toegang tot de gezondheidszorg te dichten en overlappingen te voorkomen, zodat de gezondheidszorg passend tegemoet komt aan de behoeften van de bevolking, het gehele grondgebied bestrijkt en rekening houdt met geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden (zie naar analogie arresten van 12 juli 2001, Smits en Peerbooms, C-157/99, Jurispr. blz. I-5473, punten 76-80, en 16 mei 2006, Watts, C-372/04, Jurispr. blz. I-4325, punten 108-110, en arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punten 51 en 52).

71 Dit geldt ook onverkort voor farmaceutische zorgverleners.

72 Ten derde bestaan er gebieden die tal van apothekers als zeer winstgevend kunnen zien en daarom aantrekkelijker kunnen vinden, zoals gebieden in stedelijke agglomeraties. Andere delen van het nationale grondgebied daarentegen kunnen minder aantrekkelijk zijn, bijvoorbeeld plattelandsgebieden en geografisch geïsoleerde of anderszins benadeelde gebieden.

73 Derhalve kan niet worden uitgesloten dat bij het ontbreken van regulering, apothekers voornamelijk te vinden zullen zijn in de aantrekkelijk geachte plaatsen, zodat sommige andere, minder aantrekkelijke plaatsen kampen met onvoldoende apothekers om een veilige en kwalitatief hoogstaande farmaceutische zorg te waarborgen.

74 Ten vierde kan, wanneer er onzekerheid bestaat over het bestaan of de omvang van risico's voor de volksgezondheid, de lidstaat beschermende maatregelen nemen zonder te moeten wachten tot het daadwerkelijke bestaan van die risico's ten volle is aangetoond (arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a., reeds aangehaald, punt 30).

75 In die omstandigheden kan volgens een lidstaat het risico bestaan dat er in sommige delen van zijn grondgebied te weinig apotheken zijn en er dus geen veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening is.

76 Daarop gelet kan een lidstaat dan ook een regeling vaststellen waarbij slechts één apotheek per zoveel inwoners kan worden gevestigd (zie punt 57 van dit arrest).

77 Een dergelijke voorwaarde kan er immers toe leiden dat apotheken worden gevestigd in delen van het nationale grondgebied waar onvoldoende toegang tot de farmaceutische zorg is. Doordat apothekers zich niet mogen vestigen in gebieden waar reeds voldoende apotheken zijn, worden zij namelijk aangemoedigd om zich te vestigen in gebieden met te weinig apotheken.

78 Bijgevolg kan deze voorwaarde leiden tot een evenwichtige spreiding van apotheken over het nationale grondgebied, zodat de gehele bevolking adequate toegang tot de farmaceutische zorg heeft en de veiligheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking wordt verhoogd.

79 Verder moet worden opgemerkt dat de toepassing van alleen de voorwaarde met betrekking tot het aantal inwoners mogelijkerwijs niet volstaat om te voorkomen dat apotheken zich binnen een volgens die voorwaarde afgebakend geografisch gebied voornamelijk vestigen in bepaalde aantrekkelijke plaatsen daarvan, wat kan leiden tot overlappingen, terwijl er in andere delen van dat gebied te weinig apotheken zijn.

80 Een lidstaat kan dan ook aanvullende voorwaarden vaststellen om een dergelijke concentratie te voorkomen, bijvoorbeeld een voorwaarde als die in de hoofdgedingen waarbij minimumafstanden tussen apotheken worden voorgeschreven.

81 Aan de hand daarvan worden concentraties per definitie voorkomen en kunnen apotheken dus evenwichtiger worden gespreid binnen een bepaald geografisch gebied.

82 Door de voorwaarde met betrekking tot de minimumafstand hebben patiënten ook meer zekerheid dat er een apotheek in de nabijheid is en zij dus over gemakkelijke en snelle toegang tot adequate farmaceutische zorg beschikken.

83 Dergelijke toegangsvoorwaarden kunnen des te noodzakelijker worden geacht, omdat de toediening van geneesmiddelen dringend kan zijn en apotheken ook worden bezocht door personen met verminderde mobiliteit, zoals ouderen of ernstig zieken.

84 Bijgevolg vult de voorwaarde met betrekking tot de minimumafstand de voorwaarde met betrekking tot het aantal inwoners aan en kan zij dus bijdragen aan de verwezenlijking van het doel, de apotheken evenwichtig te spreiden over het nationale grondgebied, zodat de gehele bevolking adequate toegang tot de farmaceutische zorg heeft en de veiligheid en de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking wordt verhoogd.

85 Ten slotte wordt aan de verwezenlijking van het doel dat met deze twee voorwaarden wordt nagestreefd, bijgedragen via bepaalde criteria die volgens decreto 72/2001 worden gehanteerd bij de selectie van houders van nieuwe apotheken.

86 Volgens punt 7, sub b, van de bijlage bij dit decreto worden bij een gelijk puntenaantal op basis van de lijst van kwalificaties aan de hand waarvan de houders van nieuwe apotheken worden geselecteerd, de vergunningen namelijk verleend in een volgorde waarbij, na de categorie apothekers in punt 7, sub a, voorrang wordt verleend aan apothekers die zelfstandig gevestigd zijn geweest in gebieden of gemeenten met minder dan 2 800 inwoners.

87 Aangezien de geografische gebieden met minder dan 2 800 inwoners door apothekers normaal als minder aantrekkelijk worden beschouwd (zie punt 72 van dit arrest), wordt met deze voorwaarde voor het verlenen van vergunningen beoogd, apothekers aan te moedigen om zich daar te vestigen, met het vooruitzicht dat zij later bij het verlenen van andere vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken worden beloond.

88 Volgens verzoekers in de hoofdgedingen en de Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias is de regeling in de hoofdgedingen echter niet geschikt om het genoemde doel te bereiken, aangezien zij ertoe leidt dat sommige apothekers helemaal geen toegang tot een activiteit als zelfstandige hebben, terwijl op de markt gevestigde apothekers onevenredig worden bevoordeeld.

89 Dit argument kan niet worden aanvaard.

90 Om te beginnen moet immers worden opgemerkt dat de vrijheid van vestiging van marktdeelnemers moet worden afgewogen tegen de dwingende vereisten inzake de bescherming van de volksgezondheid en dat het belang van de op dit gebied nagestreefde doeleinden beperkingen kan rechtvaardigen die zelfs aanzienlijke negatieve gevolgen voor bepaalde marktdeelnemers hebben (zie in die zin arrest van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punten 42 en 43).

91 Voorts blijkt uit het dossier dat de bevoegde autoriteiten ten minste eenmaal per jaar een procedure organiseren om vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken te verlenen op basis van de demografische veranderingen. Aldus startte de autonome regio Asturië bij besluit van 14 juni 2002 een procedure met het oog op het verlenen van vergunningen voor de vestiging van 24 nieuwe apotheken op haar grondgebied vanaf 2002.

92 Ten slotte blijven volgens punt 4 van de bijlage bij decreto 72/2001 de beroepservaring opgedaan in een apotheek als zelfstandig gevestigd apotheker of als associé, alsmede alle andere kwalificaties die eerder tot het verkrijgen van een vestigingsvergunning hebben gestrekt, bij de waardering buiten beschouwing. Volgens punt 7, sub a, van deze bijlage worden bij een op basis van de lijst gelijk puntenaantal de vergunningen verleend in een volgorde waarbij voorrang wordt verleend aan apothekers die niet eerder als zelfstandig apotheker gevestigd zijn geweest.

93 Aan de hand van deze criteria strekt een dergelijke nationale regeling tot bevoordeling van apothekers die nog geen vestigingsvergunning hebben verkregen, waardoor meer apothekers toegang tot een activiteit als zelfstandige hebben.

94 Een regeling als die in de hoofdgedingen is derhalve in beginsel weliswaar geschikt ter bereiking van het doel, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen, doch ook de wijze waarop met deze regeling dat doel wordt nagestreefd, dient niet inconsistent zijn. Volgens de rechtspraak van het Hof zijn de verschillende voorschriften en de nationale wettelijke regeling in haar geheel immers slechts geschikt om de verwezenlijking van het genoemde doel te waarborgen, wanneer de verwezenlijking van dat doel waarlijk coherent en systematisch wordt nagestreefd (zie in die zin reeds aangehaalde arresten Hartlauer, punt 55, en Apothekerkammer des Saarlandes e.a., punt 42).

95 Bijgevolg moet worden nagegaan of decreto 72/2001 coherent en systematisch het doel nastreeft, een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen, wanneer wordt vastgesteld dat het minimumaantal inwoners per apotheek in beginsel 2 800 of 2 000 en de minimumafstand tussen apotheken in het algemeen 250 meter bedraagt. In dit verband dient ook rekening te worden gehouden met ley 16/1997, aangezien decreto 72/2001 die wet uitvoert.

96 Vaststaat dat de twee, op het gehele betrokken grondgebied toepasselijke, voorwaarden van dit decreto worden geacht een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking te waarborgen op basis van forfaitaire gegevens waarbij noodzakelijkerwijs rekening wordt gehouden met gewone doorsnee demografische factoren. Bijgevolg draagt de uniforme toepassing van dergelijke voorwaarden het risico in zich dat geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg wordt gewaarborgd in gebieden met bepaalde bijzondere demografische kenmerken.

97 Dit kan ten eerste het geval zijn in bepaalde plattelandsgebieden waar de bevolking gewoonlijk verspreid en minder talrijk is. Daardoor kunnen sommige inwoners buiten het redelijke lokale bereik van een apotheek vallen en dus geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg hebben, indien de voorwaarde met betrekking tot het minimumaantal van 2 800 inwoners onverkort wordt toegepast.

98 De nationale regeling voorziet in dit verband in bepaalde maatregelen ter verzachting van de gevolgen van de toepassing van de basisregel van 2 800 inwoners. Volgens artikel 2, lid 3, tweede alinea, van ley 16/1997 kunnen de autonome regio's immers lagere bevolkingsquota dan 2 800 inwoners per apotheek vaststellen voor landelijke, toeristische en bergachtige gebieden of gebieden waarin gezien de geografische, demografische of met de gezondheidszorg verband houdende kenmerken, door toepassing van de algemene criteria onvoldoende farmaceutische zorg verleend zou kunnen worden. Aldus kunnen zij een apotheek in een dergelijk specifiek gebied beter toegankelijk maken voor de bevolking in de nabijheid.

99 Ten tweede draagt een strikte toepassing van de andere voorwaarde van decreto 72/2001, met betrekking tot de minimumafstand tussen apotheken, het risico in zich dat geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg wordt gewaarborgd in bepaalde geografische gebieden met een hoge bevolkingsconcentratie. In die gebieden kan de bevolkingsdichtheid rond een apotheek veel groter zijn dan het forfaitair vastgestelde aantal inwoners. In die specifieke omstandigheden kan de toepassing van de voorwaarde met betrekking tot de minimumafstand van 250 meter tussen apotheken ertoe leiden dat er binnen de voor één apotheek vastgestelde perimeter meer dan

2 800 inwoners zijn — of in het in artikel 2, lid 3, van ley 16/1997 bedoelde geval zelfs meer dan 4 000. Bijgevolg kan niet worden uitgesloten dat inwoners van dergelijke gebieden door de strikte toepassing van de regel met betrekking tot de minimumafstand mogelijkerwijs moeilijkheden ondervinden om onder waarborging van adequate farmaceutische zorg toegang tot een apotheek te hebben.

100 Niettemin kunnen ook in dat geval die gevolgen worden verzacht door de in artikel 2, lid 4, van ley 16/1997 opgenomen versoepeling volgens welke de minimumafstand tussen apotheken „in het algemeen" 250 meter bedraagt, zodat de autonome regio's op basis van de bevolkingsconcentratie een kortere afstand tussen apotheken kunnen toestaan en aldus het aantal apotheken in gebieden met zeer hoge bevolkingsconcentraties kunnen verhogen.

101 Om in een geval als in punt 99 van dit arrest coherent en systematisch te bereiken dat adequate farmaceutische zorg wordt gewaarborgd, zouden de bevoegde autoriteiten de algemene regel ook kunnen uitleggen als een regel op grond waarvan een vergunning voor de vestiging van een apotheek op minder dan 250 meter afstand niet enkel in zeer uitzonderlijke gevallen kan worden verleend, maar telkens wanneer de strikte toepassing van de algemene regel van 250 meter het risico in zich draagt dat geen adequate toegang tot de farmaceutische zorg wordt gewaarborgd in bepaalde geografische gebieden met een hoge bevolkingsconcentratie.

102 In die omstandigheden staat het aan de verwijzende rechter om na te gaan of de bevoegde autoriteiten gebruikmaken, in de zin van de punten 98, 100 en 101 van dit arrest, van de door dergelijke bepalingen geboden bevoegdheid in elk geografisch gebied met bijzondere demografische kenmerken, waar de strikte toepassing van de basisregels van 2 800 inwoners en 250 meter ertoe kan leiden dat zich onvoldoende apotheken vestigen om adequate farmaceutische zorg te waarborgen.

103 Gelet op een en ander dient te worden vastgesteld dat de regeling in de hoofdgedingen, onder voorbehoud van de in de punten 94 tot en met 100 van dit arrest uiteengezette overwegingen, geschikt is om het nagestreefde doel te bereiken.

104 In de vierde plaats moet ten slotte worden onderzocht of de beperking van de vrijheid van vestiging niet verder gaat dan noodzakelijk is om het genoemde doel te bereiken, anders gezegd of er ter bereiking daarvan geen maatregelen zijn die de vrijheid van vestiging minder belemmeren.

105 In dit verband stellen verzoekers in het hoofdgeding, de Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias en de Europese Commissie met name dat volstaat dat er voorschriften komen voor de vaststelling van een minimumaantal apotheken in bepaalde geografische gebieden (hierna: „minimumstelsel"). Op die manier zouden — zoals in het huidige stelsel — nieuwe vestigingen van apotheken in gebieden waar reeds voldoende apotheken zijn, weliswaar evenmin worden toegestaan, maar alleen totdat alle afgebakende geografische gebieden over het vereiste minimumaantal apotheken beschikken. Daarna zou echter de vrije vestiging van nieuwe apotheken gelden.

106 Gelet op de in punt 44 van dit arrest genoemde beoordelingsmarge waarover de lidstaten op het gebied van de bescherming van de volksgezondheid beschikken, kan een lidstaat zich evenwel op het standpunt stellen dat met het minimumstelsel niet — met dezelfde doeltreffendheid als het huidige stelsel — het doel kan worden bereikt om een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening te waarborgen in weinig aantrekkelijke gebieden.

107 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat in het huidige stelsel apothekers ertoe worden aangemoedigd om zich in gebieden zonder apotheken te vestigen, doordat zij zich niet mogen vestigen in gebieden waar op basis van een objectief demografisch criterium reeds voldoende apotheken zijn, totdat het aantal inwoners van die gebieden de vastgestelde drempelwaarde overschrijdt. Bijgevolg laat dit stelsel aan apothekers die een activiteit als zelfstandige willen uitoefenen, in beginsel geen

andere keuze dan zich te vestigen in gebieden zonder apotheken, waar de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking onvoldoende is en de vestiging van apotheken dus is toegestaan.

108 Voorts kan een lidstaat, zoals het Koninkrijk Spanje, het systeem voor territoriale spreiding rechtmatig op regionaal niveau inrichten, anders gezegd de verschillende regio's de spreiding van apotheken tussen de geografische gebieden van hun respectieve grondgebied laten organiseren.

109 De situatie in de verschillende regio's kan evenwel aanzienlijk verschillen wat de vestiging van apothekers betreft.

110 Meer in het bijzonder is denkbaar dat er in sommige regio's een of meer geografische gebieden zijn waar het vereiste minimumaantal apotheken nog niet is bereikt. Alleen in dergelijke gebieden bestaat dus de mogelijkheid om nieuwe apotheken te vestigen.

111 Voor andere regio's daarentegen kan het zijn dat alle geografische gebieden reeds van het vereiste minimumaantal apotheken zijn voorzien en dat — in het alternatieve minimumstelsel van punt 105 van dit arrest — apothekers zich dus vrij kunnen vestigen op het gehele grondgebied van die regio's, met inbegrip van de meest aantrekkelijke gebieden. Daardoor kan echter afbreuk worden gedaan aan de nationale doelstelling, zoals die blijkt uit ley 16/1997, om apothekers in de richting van gebieden zonder apotheken te sturen, ongeacht de regio. Het kan immers niet worden uitgesloten dat de betrokken apothekers zich ook willen vestigen in de regio's waar het minimumaantal reeds is bereikt en waar dus vrije vestiging geldt, in plaats van te overwegen zich te vestigen in de gebieden zonder apotheken in de regio's waar het minimumaantal nog niet is bereikt.

112 In die omstandigheden kan niet worden geoordeeld dat de regeling in de hoofdgedingen verder gaat dan noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken.

113 Gelet op het voorgaande moet op het eerste deel van de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 49 VWEU aldus moet worden uitgelegd, dat het zich in beginsel niet verzet tegen een nationale regeling als aan de orde in de hoofdgedingen, waarbij beperkingen worden gesteld aan het verlenen van vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken, door te bepalen dat:

— in elk verzorgingsgebied in beginsel slechts één apotheek per 2 800 inwoners kan worden gevestigd;

— slechts wanneer deze verhouding wordt overschreden, een nieuwe apotheek kan worden gevestigd voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners, en

— voor elke apotheek een minimumafstand geldt ten opzichte van reeds bestaande apotheken, die in het algemeen 250 meter bedraagt.

114 Artikel 49 VWEU verzet zich evenwel tegen een dergelijke nationale regeling, voor zover door toepassing van de basisregels van 2 800 inwoners en 250 meter niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken voldoende apotheken kunnen worden gevestigd om adequate farmaceutische zorg te waarborgen, hetgeen de nationale rechter dient na te gaan.

Tweede onderdeel van de prejudiciële vragen: in de punten 4, 6 en 7, sub a tot en met c, van de bijlage bij decreto 72/2001 genoemde criteria voor de selectie van houders van nieuwe apotheken

115 Met het tweede deel van zijn vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of artikel 49 VWEU zich verzet tegen criteria als die in de punten 4, 6 en 7, sub a tot en met c, van de bijlage bij decreto 72/2001, aan de hand waarvan houders van nieuwe apotheken worden geselecteerd.

116 Uit de overwegingen in de punten 86, 87, 92 en 93 van dit arrest blijkt dat de in de punten 4 en 7, sub a en b, van deze bijlage genoemde criteria, in overeenstemming met artikel 49 VWEU, bijdragen aan de verwezenlijking van de genoemde doelstelling van algemeen belang.

117 Derhalve moet alleen nog worden onderzocht of artikel 49 VWEU zich verzet tegen de criteria in de punten 6 en 7, sub c, van deze bijlage, aangezien dat artikel met name verlangt dat de in het kader van een stelsel van administratieve vergunning toepasselijke criteria niet discriminerend zijn (zie arrest Hartlauer, reeds aangehaald, punt 64).

118 Het beginsel van non-discriminatie verbiedt niet alleen rechtstreekse of openlijke discriminatie op grond van nationaliteit, maar ook alle verkapte vormen van discriminatie die door toepassing van andere onderscheidingscriteria in feite tot hetzelfde resultaat leiden (zie arresten van 26 juni 2001, Commissie/Italië, C-212/99, Jurispr. blz. I-4923, punt 24, en 19 maart 2002, Commissie/Italië, C-224/00, Jurispr. blz. I-2965, punt 15).

119 Bijgevolg moet een bepaling van nationaal recht, tenzij zij objectief gerechtvaardigd is en evenredig is aan het nagestreefde doel, als indirect discriminerend worden beschouwd wanneer zij naar de aard ervan burgers van andere lidstaten meer treft dan eigen burgers en derhalve meer in het bijzonder eerstgenoemden dreigt te benadelen (arrest van 18 juli 2007, Hartmann, C-212/05, Jurispr. blz. I-6303, punt 30).

120 In casu wordt volgens punt 6 van de bijlage bij decreto 72/2001 het puntentotaal voor de in de autonome regio Asturië opgedane beroepservaring met 20 % verhoogd.

121 Voorts blijkt uit punt 7, sub c, van deze bijlage dat bij een op basis van de lijst gelijk puntenaantal de vergunningen worden verleend in een volgorde waarbij, na de categorieën apothekers in punt 7, sub a en b, voorrang wordt verleend aan apothekers die hun beroep hebben uitgeoefend in de autonome regio Asturië.

122 Door deze twee criteria worden apothekers die hun beroep hebben uitgeoefend op een deel van het nationale grondgebied dus bevoordeeld in de selectieprocedure. Daaraan kan uiteraard gemakkelijker worden voldaan door nationale apothekers, die hun economische activiteit meestal op het nationale grondgebied uitoefenen, dan door apothekers die burgers van andere lidstaten zijn, die deze activiteit vaker in een andere lidstaat uitoefenen (zie naar analogie arrest Hartmann, reeds aangehaald, punt 31).

123 Volgens de Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en het Principado de Asturias kan het verschil in behandeling evenwel worden gerechtvaardigd door de noodzaak om een kwaliteitsniveau in de farmaceutische zorg te handhaven, met dien verstande dat dit niveau zou dalen indien de apothekers die zich vestigen, niet onmiddellijk in staat zijn om farmaceutische zorg te verstrekken. Voor een dergelijke onmiddellijke inzetbaarheid van apothekers is met name vereist dat zij de gezondheidsprogramma's van de regionale overheid en de werking van de apotheken in die regio kennen.

124 Dit argument kan niet worden aanvaard, aangezien volgens artikel 1, leden 1 en 2, van richtlijn 85/432 en artikel 45, lid 2, sub e en g, van richtlijn 2005/36 houders van een opleidingstitel op universitair niveau op het terrein van de farmacie gerechtigd moeten zijn tot de toegang tot de werkzaamheden inzake de bereiding van, de controle op en de opslag en distributie van geneesmiddelen in voor het publiek toegankelijke apotheken alsook tot de werkzaamheden inzake de verschaffing van voorlichting en advies omtrent geneesmiddelen. De in het vorige punt genoemde vereisten kunnen dan ook niet worden aangevoerd ter rechtvaardiging van een verschil in behandeling als dat in de hoofdgedingen.

125 Gelet op het voorgaande moet op het tweede deel van de prejudiciële vragen worden geantwoord dat artikel 49 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 1, leden 1 en 2, van richtlijn 85/432 en met artikel 45, lid 2, sub e en g, van richtlijn 2005/36, aldus moet worden uitgelegd dat het zich verzet tegen criteria als die in de punten 6 en 7, sub c, van de bijlage bij decreto 72/2001, aan de hand waarvan houders van nieuwe apotheken worden geselecteerd.

Kosten

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

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 49 VWEU moet aldus worden uitgelegd, dat het zich in beginsel niet verzet tegen een nationale regeling als aan de orde in de hoofdgedingen, waarbij beperkingen worden gesteld aan het verlenen van vergunningen voor de vestiging van nieuwe apotheken, door te bepalen dat:

— in elk verzorgingsgebied in beginsel slechts één apotheek per 2 800 inwoners kan worden gevestigd;

— slechts wanneer deze verhouding wordt overschreden, een nieuwe apotheek kan worden gevestigd voor het gedeelte boven de 2 000 inwoners, en

— voor elke apotheek een minimumafstand geldt ten opzichte van reeds bestaande apotheken, die in het algemeen 250 meter bedraagt.

Artikel 49 VWEU verzet zich evenwel tegen een dergelijke nationale regeling, voor zover door toepassing van de basisregels van 2 800 inwoners en 250 meter niet in alle geografische gebieden met bijzondere demografische kenmerken voldoende apotheken kunnen worden gevestigd om adequate farmaceutische zorg te waarborgen, hetgeen de nationale rechter dient na te gaan.

2) Artikel 49 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 1, leden 1 en 2, van richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied, en met artikel 45, lid 2, sub e en g, van richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, moet aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen criteria als die in de punten 6 en 7, sub c, van de bijlage bij Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias (besluit 72/2001 inzake apotheken en apothekersposten in het Prinsdom Asturië) van 19 juli 2001, aan de hand waarvan houders van nieuwe apotheken worden geselecteerd.

ondertekeningen