DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 1 juni 2010 *

I de förenade målen C-570/07 och C-571/07,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, från Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Spanien), av den 26 oktober respektive den 22 oktober 2007 som inkom till domstolen den 24 december respektive den 27 december 2007, i målen

José Manuel Blanco Pérez,

María del Pilar Chao Gómez

mot

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

Principado de Asturias (C-571/07),

* Rättegångsspråk: spanska.

ytterligare deltagare i rättegången:

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)

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena K. Lenaerts och E. Levits samt domarna C.W.A. Timmermans, A. Rosas, E. Juhász, G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský (referent), U. Lõhmus, A. Ó Caoimh och L. Bay Larsen,

generaladvokat: M. Poiares Maduro,
justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 19 maj 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Consejería de Salud y Servicios Sanitarios och le Principado de Asturias, genom R. Paredes Ojanguren, abogado,

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

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

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

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

— Spaniens regering, genom J.M. Rodríguez Cárcamo, i egenskap av ombud,

— Belgiens regering, genom L. Van den Broeck, i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom K. Georgiadis, S. Alexandridou och V. Karra, samtliga i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom G. de Bergues och B. Messmer, båda i egenskap av ombud,

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av G. Fiengo, avvocato dello Stato,

— Österrikes regering, genom C. Pesendorfer och T. Kröll, båda i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Slovakiens regering, genom J. Čorba, i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom E. Traversa, R. Vidal Puig och G. Luengo, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 30 september 2009 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 49 FEUF.

2 Respektive begäran har framställts i mål mellan å ena sidan José Manuel Blanco Pérez och María del Pilar Chao Gómez och å andra sidan dels Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (Asturiens autonoma regerings sjuk- och hälsovårdsministerium) (C-570/07), dels Principado de Asturias (C-571/07), angående ett urvalsförfarande för beviljande av tillstånd att öppna nya apotek i den autonoma regionen Asturien.

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

3 I skäl 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, s. 22, rättelse EUT L 93, 2008, s. 28) återges i huvudsak andra skälet i rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 34; svensk specialutgåva, område 6, volym 2, s. 111). Nämnda skäl 26 har följande lydelse:

”Detta direktiv avser inte samordning av samtliga villkor för att få tillträde till och utöva farmaceutisk verksamhet. Särskilt bör den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel förbli medlemsstaternas ensak. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas lagar och andra författningar som förbjuder eller uppställer vissa villkor för företagens utövande av viss farmaceutisk verksamhet.”

4 I artikel 1 i detta direktiv föreskrivs följande:

”I detta direktiv fastställs de regler enligt vilka en medlemsstat som kräver bestämda yrkeskvalifikationer för tillträde till eller utövande av ett reglerat yrke inom sitt territorium … för tillträde till och utövandet av detta yrke skall erkänna sådana

yrkeskvalifikationer som förvärvats i en eller flera andra medlemsstater … och som ger innehavaren av dessa kvalifikationer rätt att där utöva yrket.”

5 I artikel 45 i nämnda direktiv, som har rubriken ”Utövande av yrkesverksamhet som apotekare”, föreskrivs följande:

”1. I detta direktiv avses med verksamhet som apotekare sådan verksamhet som, när det gäller tillträde till och rätten att utöva den, i en eller flera medlemsstater omfattas av villkor som rör yrkeskvalifikationerna, och som står öppen för de personer som innehar något av de bevis på formella kvalifikationer som anges i punkt 5.6.2 i bilaga V.

2. Medlemsstaterna skall se till att innehavare av bevis på formella kvalifikationer i farmaci på universitetsnivå eller motsvarande nivå och som uppfyller villkoren i artikel 44 får tillträde till och rätt att utöva åtminstone följande verksamhet, med förbehåll för eventuella krav på kompletterande yrkeserfarenhet:

a) Galenisk utveckling av läkemedel.

b) Framställning och kontroll av läkemedel.

c) Laboratoriekontroll av läkemedel.

d) Lagring, förvaring och distribution av läkemedel i partihandelsledet.

e) Beredning, kontroll, lagring och utlämning av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten.

f) Beredning, kontroll, lagring och utlämning av läkemedel på sjukhus.

g) Information och rådgivning om läkemedel.

…

5. Om det den 16 september 1985 i en medlemsstat fanns ett urvalssystem för att bland de apotekare som avses i punkt 2 välja ut dem som skall tilldelas de nya apotek som skall öppnas inom ramen för ett nationellt geografiskt fördelningssystem, får denna medlemsstat, med avvikelse från punkt 1, fortsätta med detta urvalssystem och kräva att de medborgare i medlemsstaterna som innehar något av de bevis på formella kvalifikationer för apotekare som anges i punkt 5.6.2 i bilaga V eller omfattas av bestämmelserna i artikel 23 [om förvärvade rättigheter] deltar i detta."

6 Punkterna 2 och 5 i artikel 45 i direktiv 2005/36 utgör i huvudsak en återgivning av artikel 1.1–1.3 i direktiv 85/432.

Den nationella lagstiftningen

7 Det följer av artikel 103 tredje stycket i den allmänna lagen 14/1986 om hälso- och sjukvård (Ley General de Sanidad 14/1986) av den 25 april 1986 (BOE nr 102, av den 29 april 1986, s. 15207) att apoteken ska omfattas av hälso- och sjukvårdsplaneringen på de villkor som föreskrivs i den särskilda lagstiftningen angående läkemedel och apotek.

8 I artikel 2 i lag 16/1997 om reglering av apotekstjänster (Ley de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia 16/1997), av den 26 april 1997 (BOE nr 100, s. 13450) föreskrivs följande:

”1. I syfte att organisera de apotekstjänster som tillhandahålls befolkningen ska de autonoma regionerna, på vilka det ankommer att säkerställa sådana tjänster, … fastställa särskilda kriterier för planeringen av beviljande av apotekstillstånd.

…

2. Vid apoteksplaneringen ska hänsyn tas till befolkningstäthet, geografiska omständigheter och befolkningens spridning i syfte att säkerställa att tjänsterna är tillgängliga och av god kvalitet samt att läkemedelsförsörjningen är tillräcklig med hänsyn till vårdbehoven inom varje område.

Den geografiska fördelningen ska genomföras i enlighet med villkor om befolkningsmängd och avstånd mellan apotek. Dessa villkor ska fastställas av de autonoma regionerna i överensstämmelse med ovannämnda allmänna kriterier. Bestämmelserna om geografisk fördelning ska under alla omständigheter säkerställa att hela befolkningen har adekvat tillgång till apotekstjänster.

3. Lägsta befolkningsmängd per apotek ska som huvudregel vara 2 800 invånare. De autonoma regionerna får, i relation till befolkningskoncentrationen, fastställa ett större antal invånare per apotek, dock högst 4 000. Under alla omständigheter får tillstånd utfärdas för ytterligare ett apotek, om invånarantalet överstiger tillämpligt gränstal med mer än 2 000 invånare.

Trots bestämmelserna i föregående stycke får de autonoma regionerna fastställa lägre gränstal för erforderlig befolkningsmängd i fråga om landsbygdsområden, turistområden och bergsområden eller för områden som, på grund av sina geografiska och demografiska förhållanden eller hälso- och sjukvårdsförhållanden inte skulle ha någon möjlighet att erbjuda apotekstjänster om de allmänna kriterierna tillämpades.

4. Minimiavståndet mellan apotek ska, med beaktande av geografiska kriterier och befolkningens spridning, som huvudregel vara 250 meter. De autonoma regionerna får, i relation till befolkningens koncentrationsgrad, tillåta kortare avstånd. De autonoma regionerna får även fastställa begränsningar av rätten att öppna apotek i närheten av vårdinrättningar."

9 Med stöd av ovannämnda bestämmelser antog den autonoma regionen Asturien dekret 72/2001 om reglering av apotek och apoteksliknande inrättningar i Asturien (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), av den 19 juli 2001 (BOPA nr 175, av den 28 juli 2001, s. 10135).

10 I artikel 1.1 första stycket i dekretet föreskrivs följande:

”Den autonoma regionen ska delas upp i apoteksområden som normalt ska sammanfalla med de vårddistrikt som fastställs inom ramen för hälso- och sjukvårdsplaneringen i Asturien.”

11 Enligt de uppgifter som har lämnats av Consejería de Salud y Servicios Sanitarios och Principado de Asturias är den autonoma regionen Asturien uppdelad i 68 vårddistrikt som normalt sammanfaller med apoteksområden.

12 I artikel 2 i samma dekret föreskrivs följande:

”1. I varje apoteksområde får det finnas högst ett apotek per 2 800 invånare. Ytterligare ett apotek får inrättas om invånarantalet överstiger nämnda gräns med mer än 2 000 invånare.

2. I varje vårddistrikt och varje kommun får det finnas minst ett apotek.”

13 Artikel 3 i dekret 72/2001 har följande lydelse:

”Befolkningsmängden ska vid tillämpning av detta dekret beräknas på grundval av uppgifter från den senaste folkbokföringskontrollen i kommunen.”

14 I artikel 4 i samma dekret föreskrivs följande:

”1. Minimiavståndet mellan apoteken ska som huvudregel vara 250 meter, oberoende av inom vilket apoteksområde de ligger.

2. Detta minimiavstånd ska iakttas även i förhållande till vårdinrättningar i varje apoteksområde, oberoende av om det är fråga om offentliga eller försäkringsanslutna privata inrättningar, om de erbjuder sjukhusvård eller inte, om de använder sig av externa läkare eller erbjuder akutsjukvård, och om de är i drift eller under konstruktion.

Kravet på minimiavstånd till vårdinrättningar är inte tillämpligt i apoteksområden med ett enda apotek, eller på orter där det för närvarande finns endast ett apotek och där det på grund av ortens karaktär inte kan förutsägas att det kommer att öppnas några nya apotek.

…”

15 Förfarandet för beviljande av apotekstillstånd regleras av artiklarna 6–17 i dekret 72/2001.

16 Enligt dessa bestämmelser ska den autonoma regionen Asturien på eget initiativ minst en gång per år organisera ett förfarande för ansökan om nya tillstånd att öppna apotek i syfte att beakta förändringar i befolkningstätheten.

17 I meddelandet om urvalsförfarandet ska apoteksområdet och eventuellt kommun och etableringsort anges. När meddelandet om förfarandet har offentliggjorts kan intresserade apotekare lämna in sina ansökningar och handlingar som styrker deras meriter. Därefter utvärderas de sökandes meriter av en kommitté som är sammansatt av personer inom administrationen, yrkessamfundet och branschorganisationer.

18 När tillstånd har beviljats är den nya tillståndshavaren skyldig att ange var vederbörande avser att bedriva sin verksamhet. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att de föreskrivna kriterierna för områdesplaneringen iakttas.

19 I dekret 72/2001 finns som bilaga en bedömningsmall för meriter innehållande kriterier på grundval av vilka det sker en bedömning av dem som inom ramen för ovannämnda förfarande har ansökt om tillstånd att öppna ett nytt apotek.

20 Genom bedömningsmallen värderas sökandena utifrån utbildning, yrkeserfarenhet och akademisk erfarenhet.

21 I dekret 72/2001 föreskrivs bland annat följande i punkterna 4–7 i samma bilaga:

”4. Yrkeserfarenhet som apoteksinnehavare eller medinnehavare av ett apotek eller andra meriter kan inte beaktas om meriterna redan tidigare har använts som grund för att erhålla ett etableringstillstånd.

…

6. Meriter som avser utövande av yrket inom Asturien ska vid beräkningen ökas med 20 procent.

7. Vid lika poängställning efter tillämpning av bedömningsmallen ska tillstånd utfärdas i enlighet med följande prioritetsordning:

a) Apotekare som inte har varit apoteksinnehavare.

b) Apotekare som har varit apoteksinnehavare i apoteksområden eller kommuner med färre än 2 800 invånare.

c) Apotekare som har utövat sin yrkesverksamhet i Asturien.

…”

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

22 År 2002 beslutade den autonoma regionen Asturien att, med stöd av artiklarna 6–17 i dekret 72/2001, inleda ett förfarande i syfte att bevilja tillstånd att öppna nya apotek.

23 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios antog den 14 juni 2002 ett beslut om att inleda ett förfarande för beviljande av apotekstillstånd i den autonoma regionen Asturien (BOPA nr 145, av den 24 juni 2002, s. 8145) (nedan kallat beslutet av den 14 juni 2002).

24 Enligt reglerna för förfarandet skulle 24 nya apotek öppnas och placeras med hänsyn till bland annat befolkningstäthet, befolkningsspridning, avstånd mellan apotek och minsta tillåtna befolkningsmängd.

25 Klagandena i målen vid den nationella domstolen har apotekarexamen och ville öppna ett nytt apotek i den autonoma regionen Asturien, emellertid utan att behöva hålla sig till de bestämmelser om områdesplanering som följer av dekret 72/2001.

26 I det första nationella målet överklagade de därför såväl beslutet av den 14 juni 2002 som Consejo de Gobierno del Principado de Asturias beslut av den 10 oktober 2002, genom vilket det förstnämnda beslutet fastställdes.

27 I det andra nationella målet överklagade de det underförstådda beslutet avseende den talan som de hade väckt mot dekret 72/2001, särskilt artiklarna 2, 4, 6 och 10 däri samt bilagan med bedömningsmallen för meriter till Tribunal Superior de Justicia de Asturias.

28 I båda målen gjorde sökandena gällande att både de ovannämnda besluten och dekret 72/2001 är rättsstridiga, bland annat på grund av att de innebär att apotekare hindras från att öppna nya apotek i den autonoma regionen Asturien. Enligt sökandena innehåller dekretet dessutom otillåtna kriterier för urval av innehavare av nya apotek.

29 Den hänskjutande domstolen ansåg mot denna bakgrund att det var oklart huruvida de bestämmelser som infördes genom dekret 72/2001 utgör en inskränkning av etableringsfriheten i strid med artikel 49 FEUF.

30 Tribunal Superior de Justicia de Asturias beslutade därför att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga i mål C-570/07:

”Strider artiklarna 2, 3 och 4 i [dekret 72/2001] liksom punkterna 4, 6 och 7 i bilagan till nämnda dekret, mot artikel [49 FEUF]?”

31 I mål C-571/07 beslutade Tribunal Superior de Justicia de Asturias att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Strider bestämmelserna i den autonoma regionen Asturiens lagstiftning om tillstånd att öppna apotek mot artikel [49 FEUF]?”

32 Domstolens ordförande har genom beslut av den 28 februari 2008 förenat målen C-570/07 och C-571/07 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Upptagande till sakprövning

33 Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España samt den spanska, den grekiska, den franska och den italienska regeringen har gjort gällande att begäran om förhandsavgörande i båda målen ska avvisas.

34 De anser att den hänskjutande domstolen inte närmare har preciserat i vilken faktisk situation som sökandena i de nationella målen befinner sig. Vidare har den varken klart angett vilka nationella bestämmelser som är tillämpliga eller i tillräcklig utsträckning redogjort för skälen till varför den vill ha klarhet i huruvida dessa bestämmelser är förenliga med artikel 49 FEUF. Slutligen är frågorna hypotetiska, eftersom de aktuella tvisterna rör två spanska medborgare. De innehåller inget gränsöverskridande moment, och frågorna saknar följaktligen samband med unionsrätten.

35 Domstolen erinrar om att det uteslutande ankommer på de nationella domstolarna, vid vilka tvisterna anhängiggjorts och vilka har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till domstolen. Domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts av den nationella domstolen avser tolkningen av unionsrätten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 mars 2001 i mål C-379/98, PreussenElektra, REG 2001, s. I-2099, punkt 38, och av den 10 mars 2009 i mål C-169/07, Hartlauer, REG 2009, s. I-1721, punkt 24).

36 Frågor om tolkningen av unionsrätten presumeras vara relevanta. En begäran från en nationell domstol kan sålunda bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller föremålet för tvisten vid den nationella domstolen eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 december 2006 i de förenade målen C-94/04 och C-202/04, Cipolla m.fl. (REG 2006, s. I-11421), punkt 25, och av den 7 juni 2007 i de förenade målen C-222/05–C-225/05, van der Weerd m.fl. (REG 2007, s. I-4233, punkt 22).

37 Mot bakgrund av ovannämnda rättspraxis påpekar domstolen för det första att den nationella domstolen i sitt beslut har funnit att det är nödvändigt att ställa tolkningsfrågor till EU-domstolen och som motivering har angett att EU-domstolens tolkning av artikel 49 FEUF är avgörande för frågan huruvida den aktuella nationella lagstiftningen ska anses rättsstridig.

38 För det andra är det inte uppenbart att den begärda tolkningen saknar samband med de verkliga omständigheterna eller föremålet för tvisterna vid den nationella domstolen eller att frågorna är hypotetiska.

39 Klagandena i de nationella målen är visserligen spanska medborgare, och samtliga omständigheter rör förhållandena i en och samma medlemsstat. Såsom framgår av rättspraxis kan domstolens svar emellertid vara användbart för den nationella domstolen även under sådana omständigheter, i synnerhet när den nationella rätten innebär att den nationella domstolen ska tillerkänna en spansk medborgare samma rättigheter som dem som medborgare från andra medlemsstater än Spanien skulle ha i samma situation enligt unionsrätten (se, bland annat, dom av den 30 mars 2006 i mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I-2941, punkt 29, liksom domen i de ovannämnda förenade målen Cipolla m.fl., punkt 30).

40 Nationell lagstiftning, såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, som ska tillämpas utan åtskillnad på spanska medborgare och på medborgare i andra medlemsstater, kan visserligen i allmänhet omfattas av bestämmelserna om de grundläggande friheter som säkerställs genom fördraget enbart i den mån den är tillämplig på förhållanden som har samband med handeln mellan medlemsstaterna. Det kan emellertid inte på något sätt uteslutas att medborgare som är etablerade i andra medlemsstater än Spanien har varit eller är intresserade av att öppna apotek i den autonoma regionen Asturien (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 mars 2010 i mål C-384/08, Attanasio Group, REG 2010, s. I-2055, punkterna 23 och 24 och där angiven rättspraxis).

41 För det tredje innehåller besluten om hänskjutande tillräckliga redogörelser för de tillämpliga bestämmelserna och de faktiska omständigheterna i de nationella målen, och den hänskjutande domstolens påpekanden gör det möjligt att avgöra tolkningsfrågornas innebörd. Dessa beslut har således gett berörda parter en verklig möjlighet att inkomma med synpunkter enligt artikel 23 i domstolens stadga, vilket för övrigt framgår av de synpunkter som har inkommit i de aktuella förfarandena.

42 Mot denna bakgrund anser domstolen att begäran om förhandsavgörande i båda målen kan tas upp till sakprövning.

Prövning i sak

Inledande anmärkningar

43 För det första framgår det av både artikel 168.7 FEUF, i dess innebörd enligt domstolens praxis, och skäl 26 i direktiv 2005/36 att unionsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet och att, i synnerhet, organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, såsom apotek. Vid utövandet av denna behörighet är medlemsstaterna emellertid skyldiga att iaktta unionsrätten, däribland fördragets bestämmelser om de grundläggande friheterna. I dessa bestämmelser föreskrivs att medlemsstaterna inte får införa eller bibehålla obefogade inskränkningar i utövandet av dessa friheter inom området för hälso- och sjukvård (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 29, dom av den 19 maj 2009 i mål C-531/06, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-4103, punkt 35, och av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., REG 2009, s. I-4171, punkt 18).

44 Vid bedömningen av huruvida denna skyldighet har iakttagits ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån kan variera medlemsstaterna emellan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland, REG 2008, s. I-6935, punkt 51, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 19).

45 För det andra föreskrivs inte, vare sig i direktiv 2005/36 eller i någon annan rättsakt som avser genomförande av de grundläggande friheterna, några regler om rätten att starta apoteksverksamhet genom vilka det fastställs villkor för när nya apotek får öppnas i medlemsstaterna.

46 I artikel 45.5 i direktiv 2005/36 föreskrivs visserligen att om det den 16 september 1985 i en medlemsstat fanns ett system för att välja ut de apotekare som ska tilldelas de nya apotek som ska öppnas inom ramen för ett nationellt geografiskt fördelningssystem, får denna medlemsstat fortsätta med urvalssystemet och kräva att även medborgare i övriga medlemsstater deltar i detta.

47 Det är utrett att ett sådant urvalssystem fanns i Spanien vid nämnda tidpunkt och att det förfarande som är omtvistat i målen vid den nationella domstolen inleddes inom ramen för detta system. Den berörda medlemsstaten kan följaktligen behålla ett sådant förfarande och kräva att alla apotekare deltar i detta, under förutsättning att de bestämmelser som styr förfarandet inte strider mot unionsrätten.

48 Detta innebär emellertid inte att de bestämmelser som styr det berörda förfarandet undgår att omfattas av fördragets bestämmelser såvitt avser villkoren för den geografiska fördelningen, eftersom sådana inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2005/36.

49 Det aktuella direktivets syfte är enligt artikel 1 i detsamma nämligen att fastställa regler om erkännande av yrkeskvalifikationer för att göra det möjligt för innehavare av sådana kvalifikationer att utöva ett reglerat yrke antingen som egen företagare eller som anställd. Direktivet reglerar däremot inte öppnande av eller villkoren för att driva apotek, och inte heller, mer konkret, deras geografiska fördelning.

50 Detta bekräftas dessutom av skäl 26 i direktiv 2005/36, enligt vilket direktivet inte avser samordning av samtliga villkor för tillträde till farmaceutisk verksamhet, och enligt vilket bland annat den geografiska fördelningen av apotek bör förbli medlemsstaternas ensak.

51 Härav följer att domstolen ska pröva de berörda nationella bestämmelserna om geografisk fördelning mot bakgrund av fördragets bestämmelser, särskilt artikel 49.

Den första delen av respektive tolkningsfråga, angående huvudvillkoren om befolkningstäthet och minimiavstånd mellan apoteken

52 Den hänskjutande domstolen har ställt den första delen av frågorna för att få klarhet i huruvida artikel 49 FEUF är till hinder för sådan nationell lagstiftning som den som är i fråga i de nationella målen, som begränsar möjligheten att utfärda tillstånd att öppna nya apotek, genom att det däri föreskrivs

— att det i varje apoteksområde som huvudregel får finnas högst ett apotek per 2 800 invånare,

— att ytterligare ett apotek får etableras enbart om invånarantalet överstiger nämnda gräns med mer än 2 000 invånare, och

— att apotek endast får etableras med beaktande av ett minimiavstånd, som huvudregel 250 meter, till redan befintliga apotek.

Huruvida det föreligger en inskränkning av etableringsfriheten

53 Det framgår av fast rättspraxis att varje nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för gemenskapens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget utgör en inskränkning i den mening som avses i artikel 49 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 oktober 2004 i mål C-299/02, kommissionen mot Nederländerna, REG 2004, s. I-9761, punkt 15, och av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland, REG 2005, s. I-3177, punkt 27).

54 I denna kategori ingår bland annat nationell lagstiftning enligt vilken ett företag med hemvist i en annan medlemsstat måste ha ett föregående tillstånd för att etablera sig, eftersom den kan medföra att det blir svårare för detta företag att utöva sin etableringsfrihet genom att det hindras från att fritt bedriva sin verksamhet genom ett fast driftställe. Företaget riskerar nämligen för det första att belastas med den ytterligare administrativa och ekonomiska börda som följer av utverkandet av varje sådant tillstånd. För det andra innebär systemet med föregående tillstånd att näringsidkare som inte uppfyller förutbestämda krav, som måste vara uppfyllda för att tillstånd ska utfärdas, utestängs från möjligheten att utöva verksamhet som egenföretagare (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkterna 34 och 35).

55 Sådan nationell lagstiftning som innebär att verksamhet endast kan utövas på villkor som har anknytning till det ekonomiska eller sociala behovet av denna verksamhet utgör en inskränkning, eftersom den tenderar att begränsa antalet tjänsteleverantörer (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 36).

56 Den nu aktuella nationella lagstiftningen innebär dels att ett nytt apotek får öppnas endast under förutsättning att det har utfärdats ett föregående administrativt tillstånd, dels att ett sådant tillstånd bara utfärdas till den som har godkänts genom ett urvalsförfarande.

57 Vidare innebär denna lagstiftning att det i varje apoteksområde som huvudregel får finnas högst ett apotek per 2 800 invånare och att ytterligare ett apotek får etableras endast om invånarantalet överstiger nämnda gräns med mer än 2 000 invånare.

58 Slutligen innebär nämnda lagstiftning att apotekarna inte kan utöva ekonomisk verksamhet som egenföretagare i lokaler som de själva väljer, eftersom de som huvudregel är skyldiga att beakta ett minimiavstånd till redan befintliga apotek.

59 Sådana bestämmelser gör det följaktligen svårare och mindre attraktivt för apotekare från andra medlemsstater att bedriva sin verksamhet i Spanien genom ett fast driftställe.

60 Nationell lagstiftning som den nu aktuella utgör således en inskränkning av etableringsfriheten i den mening som avses i artikel 49 FEUF.

Huruvida inskränkningen av etableringsfriheten är motiverad

61 Det framgår av fast rättspraxis att en inskränkning av etableringsfriheten, som är tillämplig utan diskriminering på grund av nationalitet, kan vara motiverad av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och att den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (se domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 44, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 25).

62 När det gäller målen vid den nationella domstolen ska det först och främst påpekas att de aktuella nationella bestämmelserna är tillämpliga utan diskriminering på grund av nationalitet.

63 Vidare framgår det av artikel 52.1 FEUF att skyddet för allmän hälsa kan motivera inskränkningar av de grundläggande friheter som skyddas genom fördraget, såsom etableringsfriheten (se, bland annat, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 46, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 27).

64 Inskränkningar av den fria rörligheten kan närmare bestämt vara motiverade med hänsyn till målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Italien, punkt 52, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 28).

65 Vikten av nämnda mål bekräftas av artikel 168.1 FEUF och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i vilka det föreskrivs bland annat att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av unionens politik och åtgärder.

66 Härav följer att målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen kan motivera nationell lagstiftning såsom den aktuella.

67 Domstolen ska nu pröva huruvida en sådan lagstiftning är ägnad att säkerställa förverkligandet av detta mål.

68 För det första ska det påpekas att, mot bakgrund av det ovan i punkt 44 nämnda utrymmet för skönsmässig bedömning som medlemsstaterna har, det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat angående skyddet för allmän hälsa är strängare än dem som gäller i en annan medlemsstat inte kan anses innebära att de förstnämnda är oförenliga med fördragets bestämmelser om de grundläggande friheterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 februari 2009 i mål C-110/05, kommissionen mot Italien, REG 2009, s. I-519, punkt 65 och där angiven rättspraxis).

69 De aktuella målens utgång är följaktligen inte beroende av den omständigheten att medlemsstaterna har olika bestämmelser på området i fråga, närmare bestämt att vissa av dem inte begränsar antalet tillåtna apotek inom det nationella territoriet medan andra däremot gör det genom att anta bestämmelser om geografisk fördelning.

70 För det andra framgår det av domstolens praxis att inrättningar och anläggningar för hälso- och sjukvård kan bli föremål för planering. En sådan planering kan innefatta krav på ett föregående tillstånd för inrättande av nya vårdleverantörer, när det visar sig nödvändigt för att fylla eventuella luckor i tillgången på hälso- och sjukvård och för att undvika att det inrättas överlappande strukturer, så att sådan hälso- och sjukvård kan garanteras som är anpassad till befolkningens behov, som täcker hela territoriet och genom vilken hänsyn tas till geografiskt isolerade och i övrigt missgynnade områden (se, analogt, dom av den 12 juli 2001 i mål C-157/99, Smits och Peerbooms, REG 2001, s. I-5473, punkterna 76–80, dom av den 16 maj 2006 i mål C-372/04, Watts, REG 2006, s. I-4325, punkterna 108–110, och domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkterna 51 och 52).

71 Denna slutsats kan helt och hållet överföras på vårdleverantörer på apoteksområdet.

72 För det tredje ska det påpekas att många apotekare skulle kunna uppfatta vissa områden, såsom tätortsområden, som mycket lönsamma och således mycket mer attraktiva. Andra delar av det nationella territoriet skulle däremot kunna betraktas som mindre attraktiva, såsom landsbygdsområden samt geografiskt isolerade eller i övrigt missgynnade områden.

73 Det kan därför inte uteslutas att apotekare, i avsaknad av reglering, skulle välja områden som betraktas som attraktiva, med den följden att det i vissa andra, mindre attraktiva, områden inte skulle finnas tillräckligt många apotekare med möjlighet att säkerställa säkra och högkvalitativa apotekstjänster.

74 För det fjärde kan medlemsstaterna, när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, vidta skyddsåtgärder utan att invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger (domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 30).

75 En medlemsstat kan under dessa omständigheter anse att det i vissa delar av landet föreligger en risk för brist på apotek och, följaktligen, en risk för att en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning inte kan säkerställas.

76 En medlemsstat får då anta lagstiftning i vilken det föreskrivs att högst ett apotek får inrättas vid en viss befolkningsmängd (se ovan punkt 57).

77 Ett sådant villkor kan medföra att etableringen av nya apotek styrs till de delar av landet där tillgången till apotekstjänster är knapp. Med hänsyn till att villkoret hindrar apotekare från att etablera sig i områden med ett tillräckligt stort antal apotek, innebär det en uppmaning att etablera sig i områden med brist på apotek.

78 Villkoret i fråga kan alltså leda till att apoteken fördelas jämnt över landet, att det på så sätt säkerställs att hela befolkningen får adekvat tillgång till apotekstjänster och, följaktligen, att läkemedelsförsörjningen till befolkningen blir säkrare och av högre kvalitet.

79 Det ska vidare påpekas att det finns risk för att villkoret kopplat till befolkningsmängd inte i sig räcker för att undvika att det inom ett geografiskt område som har planerats med tillämpning av detta villkor uppstår en koncentration av apotek på vissa attraktiva orter inom området. En sådan apotekskoncentration skulle kunna ge upphov till överlappande strukturer med samtidig brist på apotek i andra delar av samma område.

80 Under dessa omständigheter får en medlemsstat föreskriva ytterligare villkor i syfte att hindra en sådan koncentration, till exempel ett sådant som är aktuellt i de nationella målen, enligt vilket det måste finnas ett minimiavstånd mellan apoteken.

81 Detta villkor i sig gör det nämligen möjligt att undvika en koncentration av nämnda slag och kan alltså leda till en jämnare fördelning över ett visst geografiskt område.

82 Villkoret kopplat till minimiavstånd leder också till en ökad visshet hos patienterna om att de kommer att ha tillgång till ett närliggande apotek och att de följaktligen kommer att ha snabb och smidig tillgång till adekvata apotekstjänster.

83 Sådana villkor skulle kunna anses nödvändiga särskilt med tanke på att behovet av läkemedelsdistribution kan vara brådskande och att det bland apotekskunderna finns personer med nedsatt rörelseförmåga, såsom äldre eller allvarligt sjuka.

84 Villkoret kopplat till minimiavstånd kompletterar på detta sätt villkoret om befolkningsmängd och kan därmed bidra till möjligheten att uppnå målet att apoteken ska vara jämnt fördelade över landet. Det kan på så sätt säkerställa att hela befolkningen får adekvat tillgång till apotekstjänster och, följaktligen, leda till att läkemedelsförsörjningen till befolkningen blir säkrare och av högre kvalitet.

85 Slutligen ska det påpekas att strävan efter att uppnå det mål som de två ovannämnda villkoren syftar till förstärks genom vissa kriterier som, enligt dekret 72/2001, ska tillämpas vid urvalet av nya apoteksinnehavare.

86 Enligt punkt 7 b i bilagan till detta dekret gäller nämligen, vid lika poängställning efter tillämpning av den bedömningsmall med hjälp av vilken nya apoteksinnehavare väljs ut, att tillstånd ska beviljas med prioritet för – efter sådana apotekare som anges i punkt 7 a – apotekare som har varit apoteksinnehavare i områden eller kommuner med färre än 2 800 invånare.

87 Mot bakgrund av att apotekare i allmänhet anser att geografiska områden som har färre än 2 800 invånare är mindre attraktiva (se punkt 72 ovan), syftar nämnda tillståndsvillkor till att uppmuntra apotekare att etablera sig i sådana mindre attraktiva områden och att kompensera dem för detta vid ett senare tillfälle i samband med tilldelning av andra tillstånd att öppna nya apotek.

88 Klagandena i de nationella målen och Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias har emellertid gjort gällande att den aktuella nationella lagstiftningen inte kan anses ägnad att uppnå det åberopade målet, eftersom den leder till att vissa apotekare utestängs från möjligheten att starta yrkesverksamhet som egenföretagare samtidigt som de apotekare som redan är etablerade på marknaden ges oproportionerliga fördelar.

89 Domstolen kan inte godta ett sådant resonemang.

90 Näringsidkarnas etableringsfrihet ska nämligen vägas mot behovet av skyddet för allmän hälsa, och vikten av de eftersträvade målen kan göra det befogat att vidta åtgärder som har negativa konsekvenser, till och med betydande sådana, för vissa näringsidkare (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkterna 42 och 43).

91 Vidare framgår det av handlingarna i målet att de behöriga myndigheterna åtminstone en gång om året ska organisera ett förfarande för beviljande av tillstånd att öppna apotek med hänsyn till demografiska förändringar. Den autonoma regionen Asturien inledde sålunda genom beslutet av den 14 juni 2002 ett förfarande för beviljande av tillstånd för 24 nya apotek inom regionen från och med år 2002.

92 Slutligen föreskrivs i punkt 4 i bilagan till dekret 72/2001 att yrkeserfarenhet som apoteksinnehavare eller medinnehavare av ett apotek eller andra meriter inte kan beaktas, om meriterna redan tidigare har använts som grund för att erhålla ett etableringstillstånd. Dessutom föreskrivs det, i punkt 7 a i samma bilaga, att det vid lika poängställning efter tillämpning av bedömningsmallen ska beviljas tillstånd med prioritet för apotekare som inte har varit apoteksinnehavare.

93 Dessa kriterier leder till att sådan nationell lagstiftning genom sina verkningar gynnar apotekare som ännu inte har beviljats etableringstillstånd. Den syftar således till att ge fler apotekare rätt att starta yrkesverksamhet i egenskap av egenföretagare.

94 Det följer visserligen av det ovan anförda att sådan lagstiftning som är i fråga i de nationella målen i princip är ägnad att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen. Målet får emellertid inte eftersträvas på ett inkonsekvent sätt i lagstiftningen. Det följer nämligen av domstolens praxis att enskilda bestämmelser och den nationella lagstiftningen i sin helhet endast är ägnade att säkerställa förverkligandet av det åberopade målet, om de verkligen svarar mot en önskan att uppnå detta på ett konsekvent och systematiskt sätt (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 55, och domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 42).

95 Domstolen ska således pröva huruvida villkoren i dekret 72/2001, närmare bestämt villkoret om en lägsta befolkningsmängd per apotek på, som huvudregel, 2 800 eller 2 000 invånare och villkoret om ett minimiavstånd mellan apoteken på, som huvudregel, 250 meter, medför att målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen eftersträvas på ett konsekvent och systematiskt sätt. Vid denna prövning ska hänsyn även tas till lag 16/1997, eftersom dekret 72/2001 antogs i syfte att genomföra denna lag.

96 Det kan härvid konstateras att de två villkoren i dekretet – som är tillämpliga inom hela det berörda territoriet – förutsätts säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen på grundval av schabloner som med nödvändighet bygger på normala demografiska omständigheter som betraktas som genomsnittliga. Härav följer att det finns risk för att en likformig tillämpning av sådana villkor inte säkerställer adekvat tillgång till apotekstjänster i områden med vissa demografiska särdrag.

97 Så kan vara fallet till exempel i vissa landsbygdsområden med allmänt sett färre och mer utspridda invånare. Om villkoret om ett lägsta invånarantal på 2 800 skulle tillämpas strikt på sådana områden, skulle vissa berörda boende befinna sig utom rimligt lokalt avstånd från ett apotek och således berövas adekvat tillgång till sådana tjänster.

98 I den nationella lagstiftningen föreskrivs i detta avseende vissa justeringsåtgärder som gör det möjligt att mildra effekterna av en tillämpning av huvudregeln om 2 800 invånare. Enligt artikel 2.3 andra stycket i lag 16/1997 får de autonoma regionerna fastställa lägre gränstal för erforderlig befolkningsmängd för landsbygdsområden, turistområden och bergsområden eller för områden som på grund av sina geografiska och demografiska förhållanden eller hälso- och sjukvårdsförhållanden inte skulle ha någon möjlighet att erbjuda apotekstjänster om de allmänna kriterierna tillämpades. Regionerna kan på så sätt göra apotek i ett sådan speciellt område mer tillgängliga för de kringboende.

99 Vidare finns det en risk att en strikt tillämpning av det andra villkoret i dekret 72/2001, som avser minimiavstånd mellan apotek, medför att det inte är möjligt att säkerställa adekvat tillgång till apotekstjänster i vissa geografiska områden med hög befolkningstäthet. I sådana områden kan antalet invånare som är bosatta i närheten av ett apotek med god marginal överstiga det generellt fastställda antalet invånare per apotek. Under sådana särskilda omständigheter riskerar en tillämpning av villkoret om ett minimiavstånd på 250 meter mellan apoteken att leda till en situation där det område som betjänas av ett och samma apotek befolkas av fler än 2 800 invånare – till och med fler

än 4 000 invånare i den situation som avses i artikel 2.3 i lag 16/1997. Det kan således inte uteslutas att invånarna i sådana områden vid en strikt tillämpning av bestämmelsen om minimiavstånd kan få det svårt att nå ett apotek på villkor som säkerställer tillgång till adekvata apotekstjänster.

100 Även i ett sådant fall kan effekterna mildras genom den uppmjukande bestämmelse som föreskrivs i artikel 2.4 i lag 16/1997, enligt vilket det minimiavståndet mellan apotek ”som huvudregel” ska vara 250 meter. De autonoma regionerna får nämligen, i relation till befolkningens koncentrationsgrad, tillåta kortare avstånd mellan apoteken och på så sätt öka antalet tillgängliga apotek inom områden med hög befolkningstäthet.

101 Härvid ska det påpekas att de behöriga myndigheterna i syfte att, i ett sådant fall som beskrivits ovan i punkt 99, på ett konsekvent och systematiskt sätt uppnå målet att säkerställa adekvata apotekstjänster, till och med skulle kunna föranledas att tolka huvudregeln på så sätt att det är tillåtet att utfärda ett tillstånd för att inrätta ett apotek inom ett kortare avstånd än 250 meter, inte bara i undantagsfall utan varje gång som det finns risk för att en strikt tillämpning av huvudregeln 250 meter inte säkerställer adekvat tillgång till apotekstjänster i vissa geografiska områden med hög befolkningstäthet.

102 Mot denna bakgrund ankommer det på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida de behöriga myndigheterna på det sätt som beskrivits ovan i punkterna 98, 100 och 101 använder sig av möjligheten enligt ovannämnda bestämmelser i geografiska områden som har särskilda demografiska egenskaper och där en strikt tillämpning av huvudreglerna om 2 800 invånare respektive 250 meter skulle riskera att hindra etablering av ett tillräckligt stort antal apotek med förmåga att säkerställa adekvata apotekstjänster.

103 Mot bakgrund av det ovan anförda konstaterar domstolen att den lagstiftning som är i fråga i de nationella målen är ägnad att uppnå det eftersträvade målet, med förbehåll för vad som angetts ovan i punkterna 94–100.

104 Det återstår att pröva huruvida inskränkningen av etableringsfriheten är mer långtgående än vad som är nödvändigt för att uppnå det åberopade målet, det vill säga huruvida målet skulle kunna uppnås med hjälp av mindre ingripande åtgärder.

105 Klagandena i målen vid den nationella domstolen, Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias och Europeiska kommissionen, har bland annat gjort gällande att det skulle vara tillräckligt att ha bestämmelser genom vilka det fastställdes ett krav på ett minsta antal apotek inom vissa fastställda geografiska områden (nedan kallat minimisystemet). Tillstånd för nya apotek skulle då visserligen inte få utfärdas i områden där det redan finns tillräckligt många apotek, till skillnad från i nuvarande system, och detta förbud skulle kvarstå till dess samtliga fastställda geografiska områden uppnår minimiantalet. Etableringen av nya apotek skulle emellertid vara fri så fort minimiantalet apotek uppnåtts i samtliga fastställda områden.

106 Härvid ska det emellertid påpekas att en medlemsstat, med hänsyn till det utrymme för skönsmässig bedömning som medlemsstaterna har på området för folkhälsa (se ovan i punkt 44), kan anse att minimisystemet inte är lika effektivt som det nuvarande systemet för att uppnå målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning i mindre attraktiva områden.

107 Först och främst ska det erinras om att det i det nuvarande systemet är den omständigheten att apotekare till följd av ett objektivt demografiskt villkor inte får etablera sig i områden där det redan finns tillräckligt många apotek – eller närmare bestämt inte får etablera sig där förrän befolkningen inom dessa områden överstiger den fastställda gränsen – som utgör incitament för att de ska etablera sig i områden utan apotek. Detta system innebär således i princip att de apotekare som vill utöva

yrkesverksamhet som egenföretagare inte har något annat val än att etablera sig i områden utan apotek, där läkemedelsförsörjningen till befolkningen är otillräcklig och det således är tillåtet att öppna apotek.

108 Vidare kan en medlemsstat som Konungariket Spanien lagligen utforma systemet för geografisk fördelning på regional nivå, det vill säga låta regionerna själva organisera fördelningen av apoteken mellan regionernas interna geografiska områden.

109 Situationen i de olika regionerna kan emellertid skilja sig åt avsevärt vad gäller etablering för apotekare.

110 Det är närmare bestämt tänkbart att det i vissa regioner finns ett eller flera geografiska områden där minimiantalet apotek ännu inte har uppnåtts. Där kan nya apotek således öppnas enbart i dessa bristområden.

111 I andra regioner kan det tvärtom vara så att alla geografiska områden redan har nått upp till minimiantalet apotek, så att hela regionen, inbegripet de mest attraktiva områdena, enligt det alternativa minimisystemet som beskrivits ovan i punkt 105 är fri för etablering av nya apotek. En sådan situation skulle emellertid kunna motverka det nationellt eftersträvade målet, såsom detta framgår av lag 16/1997, det vill säga att styra apotekare till områden där det saknas apotek, oavsett i vilken region dessa områden är belägna. Det kan nämligen inte uteslutas att apotekare tenderar att ansluta sig till apotekare som har etablerat sig i mättade regioner – där det alltså är fritt att öppna nya apotek – i stället för att överväga etablering i områden där det saknas apotek i regioner som inte är mättade.

112 Under dessa förhållanden kan det inte anses att den aktuella nationella lagstiftningen går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet.

113 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första delen av tolkningsfrågorna besvaras på följande sätt: Artikel 49 FEUF ska tolkas så, att den i princip inte är till hinder för sådan nationell lagstiftning som är i fråga i målen vid den nationella domstolen, som begränsar möjligheten att utfärda tillstånd att öppna nya apotek, genom att det däri föreskrivs

— att det i varje apoteksområde som huvudregel får finnas högst ett apotek per 2 800 invånare,

— att ytterligare ett apotek får etableras enbart om invånarantalet överstiger nämnda gräns med mer än 2 000 invånare, och

— att apotek endast får etableras med beaktande av ett minimiavstånd, som huvudregel 250 meter, till redan befintliga apotek.

114 Artikel 49 FEUF utgör emellertid hinder för sådan lagstiftning i den mån huvudreglerna angående 2 800 invånare respektive 250 meter hindrar att ett tillräckligt stort antal apotek som kan säkerställa adekvata apotekstjänster etableras i geografiska områden med särskilda demografiska egenskaper. Det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera detta förhållande.

Den andra delen av tolkningsfrågorna, angående de kriterier för urval av innehavare av nya apotek som föreskrivs i punkterna 4, 6 och 7 a–c i bilagan till dekret 72/2001

115 Genom den andra delen av tolkningsfrågorna vill den nationella domstolen ha klarhet i huruvida artikel 49 FEUF utgör hinder för sådana kriterier som dem i punkterna 4, 6 och 7 a–c i bilagan till dekret 72/2001, vilka är tillämpliga vid urval av innehavare av nya apotek.

116 Det framgår av övervägandena ovan i punkterna 86, 87, 92 och 93 att kriterierna enligt punkt 4 och punkt 7 a och b i nämnda bilaga, i överensstämmelse med artikel 49 FEUF, bidrar till möjligheten att genomföra det åberopade allmänintresset.

117 Under dessa förhållanden ska domstolen slutligen pröva huruvida artikel 49 FEUF utgör hinder för kriterierna i punkterna 6 och 7 c i nämnda bilaga, med hänsyn till att nämnda artikel innebär att de kriterier som är tillämpliga inom ramen för ett system med administrativa tillstånd inte får vara diskriminerande (se domen i det ovannämnda målet Hartlauer, punkt 64).

118 Principen om icke-diskriminering innebär inte endast ett förbud mot direkt eller öppen diskriminering på grund av nationalitet utan också mot varje form av dold diskriminering som, med tillämpning av andra särskiljningskriterier, i praktiken leder till samma resultat (se dom av den 26 juni 2001 i mål C-212/99, kommissionen mot Italien, REG 2001, s. I-4923, punkt 24, och av den 19 mars 2002 i mål C-224/00, kommissionen mot Italien, REG 2002, s. I-2965, punkt 15).

119 En bestämmelse i nationell rätt som inte är objektivt motiverad eller står i proportion till det eftersträvade syftet ska därför anses som indirekt diskriminerande, när den till sin natur innebär en risk för att medborgare i andra medlemsstater drabbas i högre grad än landets egna medborgare och den följaktligen riskerar att missgynna medborgarna i andra medlemsstater (dom av den 18 juli 2007 i mål C-212/05, Hartmann, REG 2007, s. I-6303, punkt 30).

120 I det aktuella fallet föreskrivs i punkt 6 i bilagan till dekret 72/2001 att meriter som avser utövande av yrket inom den autonoma regionen Asturien vid beräkningen ska ökas med 20 procent.

121 Det följer vidare av punkt 7 c i samma bilaga att tillstånden vid lika poängställning efter tillämpning av bedömningsmallen ska utfärdas i enlighet med en ordning där prioritet först ges till apotekare enligt punkt 7 a och b och därefter till apotekare som har utövat sin yrkesverksamhet i den autonoma regionen Asturien.

122 På så sätt gynnar dessa två kriterier sådana apotekare i urvalsförfarandet som har utövat sin verksamhet inom en del av det nationella territoriet. Ett sådant kriterium är givetvis lättare att uppfylla för nationella apotekare som oftare utövar sin ekonomiska verksamhet inom det nationella territoriet än för apotekare som är medborgare i andra medlemsstater, som oftare utövar verksamhet i en annan medlemsstat (se, analogt, domen i det ovannämnda målet Hartmann, punkt 31).

123 Consejería de Salud y Servicios Sanitarios och Principado de Asturias har emellertid gjort gällande att denna särbehandling kan vara motiverad med hänsyn till behovet av att upprätthålla nivån på apotekstjänsternas kvalitet. De menar att denna nivå sjunker såvida inte de nya apotekarna är i stånd att omedelbart börja tillhandahålla apotekstjänster, vilket särskilt ställer krav på att de känner till den regionala administrationens vårdprogram och hur apoteken i regionen fungerar.

124 En sådan argumentation kan emellertid inte vinna framgång. Enligt artikel 1.1 och 1.2 i direktiv 85/432 och artikel 45.2 e och g i direktiv 2005/36 ska nämligen innehavare av ett bevis på formella kvalifikationer i farmaci på universitetsnivå ha tillträde till verksamhet i form av beredning, kontroll, lagring och utlämning av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten samt till verksamhet i form av information och rådgivning om läkemedel. De krav som nämndes i föregående punkt kan därför inte åberopas som motivering för sådan särbehandling som den som är i fråga i de nationella målen.

125 Med hänsyn till det ovan anförda ska den andra delen av tolkningsfrågorna besvaras på följande sätt: Artikel 49 FEUF i förening med artikel 1.1 och 1.2 i direktiv 85/432 samt med artikel 45.2 e och g i direktiv 2005/36 ska tolkas så, att de utgör hinder för sådana kriterier som dem i punkterna 6 och 7 c i bilagan till dekret 72/2001, vilka är tillämpliga vid urval av innehavare av nya apotek.

Rättegångskostnader

126 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

1) Artikel 49 FEUF ska tolkas så att den i princip inte är till hinder för sådan nationell lagstiftning som är i fråga i målen vid den nationella domstolen, som begränsar möjligheten att utfärda tillstånd att öppna nya apotek, genom att det däri föreskrivs

— att det i varje apoteksområde som huvudregel får finnas högst ett apotek per 2 800 invånare,

— att ytterligare ett apotek får etableras enbart om invånarantalet överstiger nämnda gräns med mer än 2 000 invånare, och

— att apotek endast får etableras med beaktande av ett minimiavstånd, som huvudregel 250 meter, till redan befintliga apotek.

Artikel 49 FEUF utgör emellertid hinder för sådan lagstiftning i den mån huvudreglerna angående 2 800 invånare respektive 250 meter hindrar att ett tillräckligt stort antal apotek som kan säkerställa adekvata apotekstjänster etableras i geografiska områden med särskilda demografiska egenskaper. Det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera detta förhållande.

2) **Artikel 49 FEUF i förening med artikel 1.1 och 1.2 i rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet samt med artikel 45.2 e och g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer ska tolkas så, att de utgör hinder för sådana kriterier som dem i punkterna 6 och 7 c i bilagan till dekret 72/2001 om reglering av apotek och apoteksliknande inrättningar i Asturien (Decreto 72/2001 regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias), vilka är tillämpliga vid urval av innehavare av nya apotek.**

Underskrifter