ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

31 mai 2005 *

Dans l'affaire C-438/02,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Stockholms tingsrätt (Suède), par décision du 29 novembre 2002, parvenue à la Cour le 4 décembre 2002, dans la procédure pénale contre

Krister Hanner,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann (rapporteur), C. W. A. Timmermans et A. Rosas, présidents de chambre, MM. J.-P. Puissochet, R. Schintgen, M^me^ N. Colneric, MM. S. von Bahr et J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. P. Léger,
greffier: M^me^ M. Múgica Arzamendi, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 20 janvier 2004,

* Langue de procédure: le suédois.

considérant les observations présentées:

— pour M. Hanner, par M. I. Forrester, QC, M. J. Killick, barrister, M^e A. Schulz, Rechtsanwalt, M^es L. Hiljemark et R. Olofsson, advokater, et M^me A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— pour le gouvernement suédois, par M. A. Kruse, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement néerlandais, par M^me H. G. Sevenster, en qualité d'agent,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M^me L. Ström et M. H. Støvlbæk, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 25 mai 2004,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des articles 28 CE, 31 CE et 43 CE.

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'une procédure pénale engagée contre M. Hanner à la suite d'une infraction à la réglementation suédoise réservant la vente au détail de médicaments à Apoteket AB (ci-après «Apoteket»).

Le cadre juridique

La réglementation nationale

3 En Suède, en vertu de l'article 4 de la lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (loi n° 1152, de 1996, sur le commerce des médicaments), le commerce de détail de médicaments, sans ou sur ordonnance, ne peut être exercé que par l'État ou des personnes morales sur lesquelles celui-ci a une influence dominante. Le gouvernement détermine la personne morale pouvant exercer ce commerce ainsi que les modalités de cet exercice.

4 L'article 5 de la même loi prévoit une exception à cette règle en ce qui concerne la vente au détail de certains médicaments à des hôpitaux, à des médecins et à des vétérinaires. De telles ventes peuvent en effet être effectuées par d'autres opérateurs, dès lors qu'ils sont titulaires d'une autorisation de commerce de gros.

5 L'article 6 de la lag om handel med läkemedel prévoit que la distribution des médicaments doit être assurée de manière rationnelle afin de garantir une disponibilité de médicaments sûrs et efficaces.

6 Selon l'article 11 de ladite loi, une infraction à l'article 4 de cette même loi est passible d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement de deux ans au plus.

7 La läkemedelslag (1992:859) (loi n° 859, de 1992, sur les médicaments) définit, à son article 1er, la notion de «médicament» comme tout produit qui est destiné à être administré à l'homme ou à l'animal pour prévenir, constater, soulager ou guérir les maladies ou les symptômes de maladie ou qui est destiné à être utilisé à une fin analogue.

8 En vertu de l'article 5 de cette loi, un médicament ne peut, en principe, être vendu qu'après avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, octroyée soit par l'autorité suédoise compétente soit par une autorité d'un autre État membre et, dans ce dernier cas, après reconnaissance en Suède de ladite autorisation.

9 Le gouvernement suédois ou, sur son habilitation, le Läkemedelsverket (autorité compétente en matière de contrôle des médicaments) peuvent décider, lorsque cela s'impose pour des raisons sanitaires, qu'un médicament ne peut être délivré que sur ordonnance ou sur commande d'une personne compétente pour prescrire des médicaments.

10 En principe, les médicaments sur ordonnance sont subventionnés par l'État (médicaments subventionnés), tandis que les médicaments sans ordonnance ne le sont pas (médicaments non subventionnés).

Les mesures d'application

11 Depuis 1970, le gouvernement suédois a confié à Apoteksbolaget AB, et, plus tard, à son ayant cause Apoteket, concernée par les faits au principal, le commerce de détail des médicaments.

12 Apoteket est une société par actions de droit suédois, principalement sans but lucratif et dont la direction est composée pour l'essentiel d'hommes politiques et de fonctionnaires de l'État. Selon la décision de renvoi, l'État suédois détient une participation majoritaire de deux tiers de son capital.

13 Apoteket n'importe pas elle-même de médicaments, mais elle s'approvisionne soit directement auprès de fabricants en Suède, soit auprès de deux grossistes, Kronans Droghandel et Tamro. Ces deux derniers servent de centres logistiques pour la livraison des médicaments à Apoteket, sans poursuivre, eux-mêmes, une politique commerciale propre.

14 S'agissant de son réseau de vente, il résulte des indications de la juridiction de renvoi qu'Apoteket dispose, d'abord, d'environ 800 pharmacies, qu'elle possède et gère elle-même. La localisation de ces pharmacies est déterminée par Apoteket en étroite collaboration avec les organismes communaux et avec les autorités dans le domaine de la santé. Dans les zones rurales, Apoteket utilise ensuite les services d'environ 970 Apoteksombud (agents en pharmacie), qui sont soumis à son contrôle. Il s'agit d'opérateurs privés, en général des commerces locaux d'alimentation, qui délivrent des médicaments sur ordonnance aux consommateurs et qui peuvent également vendre certains médicaments sans ordonnance. Les stocks des agents en pharmacie sont la propriété d'Apoteket et leur assortiment est déterminé par le directeur régional de celle-ci en concertation avec les services de santé locaux. Enfin, à la date des faits au principal, Apoteket vendait par téléphone des médicaments sans ordonnance.

15 En vertu d'une convention entre l'État suédois et Apoteket du 20 décembre 1996 (ci-après la «convention de 1996»), qui était en vigueur à la date des faits au principal, Apoteket doit:

— en coopération étroite avec les services de santé, organiser un système de distribution des médicaments de couverture nationale, adapté aux conditions locales et répondant aux exigences d'un approvisionnement sûr, rationnel et efficace en médicaments;

— dans sa politique d'implantation et d'aménagement des points de vente, veiller aux intérêts des consommateurs;

— détenir les stocks de médicaments et des capacités de livraison suffisants pour satisfaire aux demandes légitimes du système de santé;

— fournir dans les meilleurs délais tous les médicaments, sur ordonnance ou sans ordonnance;

— assurer que l'approvisionnement en médicaments se fait au plus faible coût possible, tant dans la chaîne de distribution que dans d'autres domaines;

— pratiquer une politique de prix unique sur l'ensemble du territoire, les prix de vente des médicaments subventionnés étant déterminés par le comité des prix des médicaments, les prix de vente des médicaments non subventionnés étant fixés par Apoteket elle-même de manière à permettre une juste rémunération de ses capitaux propres;

— mener continuellement des efforts de rationalisation et de gains de productivité, ainsi que

— dispenser à sa clientèle une information indépendante des producteurs.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

16 Les autorités suédoises ont engagé une procédure pénale contre M. Hanner, en sa qualité de directeur général de la société de droit suédois Bringwell International AB, société dont les propriétaires sont en partie norvégiens, en partie suédois. Cette société avait, entre les 30 mai et 27 juillet 2001, mis sur le marché, en violation du régime suédois réservant la vente au détail de médicaments à Apoteket (ci-après le «régime de vente en cause au principal»), douze emballages de Nicorette Plåster (patchs) et de Nicorette Tuggummi (gommes à mâcher). Ces produits sont considérés comme des médicaments sans ordonnance au sens de la lag om handel med läkemedel.

17 Dans le cadre de sa défense, M. Hanner a fait valoir que ledit régime instaure un monopole national contraire aux articles 28 CE, 31 CE et 43 CE.

18 Ayant des doutes sur la compatibilité avec le droit communautaire du régime de vente en cause au principal, le Stockholms tingsrätt a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Il existe sur le plan national un système autonome de contrôle et d'autorisation des médicaments qui vise à garantir la bonne qualité des médicaments et à prévenir les effets néfastes des médicaments. Certains médicaments sont soumis en outre à une obligation de prescription (ordonnance) par un médecin agréé. L'article 31 CE s'oppose-t-il dans de telles conditions à une législation nationale qui prévoit que le commerce de détail des médicaments ne peut être exercé que par l'État ou une personne morale sur laquelle l'État a une influence dominante et dont l'objet est de répondre au besoin de médicaments sûrs et efficaces?

2) Eu égard à ce qui a été indiqué dans le cadre de la première question, l'article 28 CE s'oppose-t-il à une législation telle que celle qui est visée dans la première question?

3) Eu égard à ce qui a été indiqué dans le cadre de la première question, l'article 43 CE s'oppose-t-il à une législation telle que celle qui est visée dans la première question?

4) Dans le cadre de l'examen des première à troisième questions, le principe de la proportionnalité s'oppose-t-il à une législation nationale telle que celle qui est visée dans la première question?

5) Quelle serait l'incidence, dans le cadre de l'appréciation opérée en ce qui concerne les première à quatrième questions, si les médicaments dits «en vente libre» [médicaments sans ordonnance] échappaient, totalement ou partiellement, à la prescription du droit national en vertu de laquelle le commerce de détail des médicaments ne peut être exercé que par l'État ou par une personne morale sur laquelle l'État a une influence dominante?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

19 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 31, paragraphe 1, CE s'oppose à un régime prévoyant un droit exclusif de vente au détail, tel que celui en cause au principal.

Observations soumises à la Cour

20 M. Hanner et la Commission soutiennent que le régime de vente en cause au principal constitue un monopole national discriminatoire, contraire à l'article 31 CE.

21 À l'appui de son analyse, M. Hanner fait valoir que le système de sélection fondé sur l'évolution prévisible de la demande rend très difficile l'introduction de nouveaux médicaments sans ordonnance dans les stocks et sur les linéaires des pharmacies et des agents en pharmacie.

22 En ce qui concerne certains types de médicaments, tels que les sprays nasaux et les médicaments contre la fièvre et les céphalées, la plupart des produits présentés sur les linéaires des pharmacies seraient soit fabriqués en Suède, soit fabriqués par des entreprises ayant des liens très forts avec la Suède, soit encore commercialisés par des entreprises suédoises.

23 Il ajoute qu'il n'existe pas assez de points de vente et que les horaires d'ouverture des pharmacies sont très réduits.

24 M. Hanner fait par ailleurs valoir que le régime de vente en cause au principal ne peut pas être justifié pour des raisons d'intérêt public, dans la mesure où le droit exclusif n'est pas nécessaire et est, en tout état de cause, disproportionné, ce régime s'appliquant non seulement aux médicaments sur ordonnance, mais également à ceux sans ordonnance.

25 La Commission estime que le régime de vente en cause au principal est susceptible de désavantager le commerce de médicaments en provenance des autres États membres par rapport à celui des médicaments nationaux et est donc potentiellement discriminatoire. Le système de sélection des médicaments sans ordonnance manquerait de transparence, ne prévoirait pas de motivation en cas de refus et serait dépourvu d'un contrôle exercé de manière indépendante. Le réseau de vente reposerait en grande partie sur des agents en pharmacie, dont ni le nombre ni les emplacements ne seraient soumis à des critères objectifs ou à des possibilités de contrôle.

26 Le gouvernement suédois fait valoir, en revanche, plusieurs arguments pour soutenir que le régime de vente en cause au principal ne constitue pas un monopole national discriminatoire, contraire à l'article 31 CE.

27 Ce gouvernement observe en effet que, en ce qui concerne le système de sélection des médicaments, la sélection des médicaments sur ordonnance dépendait, à la date des faits à l'origine de l'affaire au principal, essentiellement de facteurs sur lesquels Apoteket n'avait aucune influence, à savoir le caractère subventionné ou non d'un médicament et le choix du médecin prescripteur. De même, la sélection des médicaments sans ordonnance serait fondée sur un critère objectif de nature purement commerciale, à savoir l'évolution prévisible de la demande. En outre, Apoteket serait obligée de fournir tout médicament sur demande et, en pratique, avec l'aide d'un registre central et informatisé des produits agréés comme médicaments pour la vente en Suède, serait en mesure de le faire dans les 24 heures. Par ailleurs, pour tout nouveau produit agréé comme médicament, un feuillet d'information serait envoyé à toutes les pharmacies. Au demeurant, les fabricants seraient libres d'influencer tant la demande des consommateurs que les décisions de sélection d'Apoteket, en faisant des campagnes publicitaires pour leurs médicaments sans ordonnance.

28 En ce qui concerne l'organisation du réseau de vente, Apoteket serait obligée de veiller aux intérêts des consommateurs. De plus, le nombre des lieux de vente ne

serait pas limité au point de compromettre la fourniture de ces derniers en médicaments.

29 Le gouvernement suédois relève en outre que, s'agissant de la promotion des médicaments, Apoteket est obligée de fournir des informations indépendantes relatives aux produits. De plus, ainsi qu'il a déjà été mentionné au point 27 du présent arrêt, les fabricants seraient, pour leurs médicaments sans ordonnance, libres de faire eux-mêmes des campagnes publicitaires auprès des consommateurs.

30 Enfin, le même gouvernement soutient que le régime de vente en cause au principal est justifié, dans la mesure où Apoteket est chargée de la gestion d'un service d'intérêt économique général, à savoir la vente de médicaments sur l'ensemble du territoire suédois à des prix uniformes.

31 Le gouvernement néerlandais estime, pour sa part, que la juridiction de renvoi n'apporte pas assez d'indices quant au système de sélection pratiqué par Apoteket pour son approvisionnement en médicaments et ne fournit donc pas d'éléments suffisants pour pouvoir décider si et dans quelle mesure le régime de vente en cause au principal serait contraire à l'article 31 CE.

Réponse de la Cour

32 Il ressort de l'article 31, paragraphe 1, premier alinéa, CE que cette disposition s'applique aux monopoles nationaux présentant un caractère commercial. En vertu de l'article 31, paragraphe 1, second alinéa, CE, ladite disposition s'applique à tout organisme par lequel un État membre, de jure ou de facto, contrôle, dirige ou

influence sensiblement, directement ou indirectement, les importations ou les exportations entre les États membres.

33 Dans l'affaire au principal, ainsi que le relève M. l'avocat général aux points 36 à 39 de ses conclusions, il convient de constater que le régime de vente en cause constitue un monopole national présentant un caractère commercial au sens de l'article 31, paragraphe 1, CE. En effet, Apoteket exerce une activité commerciale, à savoir la vente au détail des médicaments, qui lui est réservée de manière exclusive par la lag om handel med läkemedel. De plus, le gouvernement suédois ne conteste pas qu'Apoteket est soumise, dans le cadre de cette activité, au contrôle de l'État, en raison tant de la participation majoritaire de celui-ci dans le capital de cette société que de la structure de la gestion de celle-ci.

34 Dans une telle situation, il ressort d'une jurisprudence constante que, sans exiger l'abolition totale des monopoles nationaux présentant un caractère commercial, l'article 31, paragraphe 1, CE prescrit leur aménagement de façon que soit assurée, dans les conditions d'approvisionnement et de débouchés, l'exclusion de toute discrimination entre les ressortissants des États membres (voir, en ce sens, arrêts du 3 février 1976, Manghera e.a., 59/75, Rec. p. 91, points 4 et 5; du 13 mars 1979, Hansen, 91/78, Rec. p. 935, point 8; du 7 juin 1983, Commission/Italie, 78/82, Rec. p. 1955, point 11; du 14 décembre 1995, Banchero, C-387/93, Rec. p. I-4663, point 27, et du 23 octobre 1997, Franzén, C-189/95, Rec. p. I-5909, point 38).

35 L'article 31, paragraphe 1, CE a, en effet, pour objet de concilier la possibilité, pour les États membres, de maintenir certains monopoles à caractère commercial, en tant qu'instruments pour la poursuite d'objectifs d'intérêt public, avec les exigences de l'établissement et du fonctionnement du marché commun. Il vise l'élimination des entraves à la libre circulation des marchandises, à l'exception toutefois des effets restrictifs sur les échanges qui sont inhérents à l'existence des monopoles en cause (arrêt Franzén, précité, point 39).

36 Ainsi, en ce qui concerne les monopoles de vente, la Cour a jugé que ne sont pas admis des monopoles qui sont aménagés de telle sorte que le commerce des marchandises en provenance des autres États membres est désavantagé, en droit ou en fait, par rapport à celui des marchandises nationales (voir, en ce sens, arrêt Franzén, précité, point 40).

37 Il convient donc de vérifier si le régime de vente en cause au principal est aménagé de manière à exclure toute discrimination à l'égard des médicaments en provenance des autres États membres.

38 À cet effet, il convient d'examiner si le mode d'organisation et de fonctionnement du monopole national en question est susceptible de désavantager les médicaments en provenance des autres États membres (voir, en ce sens, arrêt Franzén, précité, point 40) ou si, en pratique, ce monopole désavantage de tels médicaments.

39 S'agissant du premier de ces deux aspects, il ressort de l'arrêt Franzén (précité, points 44 et 51) que, tout d'abord, le système de sélection d'un monopole de vente doit reposer sur des critères indépendants de l'origine des produits et doit être transparent en prévoyant tant une obligation de motiver les décisions qu'une procédure de contrôle indépendante.

40 Ensuite, le réseau de vente d'un tel monopole doit être organisé de manière à ce que le nombre des lieux de vente ne soit pas limité au point de compromettre la fourniture des consommateurs (voir, en ce sens, à propos de l'article 28 CE, arrêt

Banchero, précité, point 39, et, à propos de l'article 31, paragraphe 1, CE, arrêt Franzén, précité, point 54).

41 Enfin, les mesures de commercialisation et de publicité d'un tel monopole doivent être impartiales et indépendantes de l'origine des produits et s'employer à faire connaître aux consommateurs des nouveaux produits (voir, en ce sens, arrêt Franzén, précité, point 62).

42 Dans l'affaire au principal, il ressort des éléments portés à la connaissance de la Cour que la convention de 1996 ne prévoit ni un plan d'achat ni un système d'«appels d'offres», dans le cadre desquels les producteurs dont les produits ne sont pas sélectionnés seraient en droit d'obtenir communication des motifs de la décision de sélection. Elle ne prévoit pas non plus de possibilité de contester cette décision devant une instance de contrôle indépendante. Au contraire, selon ladite convention, Apoteket semble avoir, en principe, toute latitude pour sélectionner un assortiment de son choix.

43 Ainsi, la convention de 1996 ne garantit pas l'exclusion de toute discrimination. Or, le gouvernement suédois n'a invoqué l'existence d'aucune autre mesure qui pourrait combler ce défaut de garanties structurelles.

44 Ces circonstances suffisent pour constater que le mode d'organisation et de fonctionnement d'Apoteket, et plus particulièrement son système de sélection des médicaments, est susceptible de désavantager le commerce de médicaments en provenance des autres États membres par rapport au commerce des médicaments suédois. Ainsi, ce monopole national n'est pas aménagé de manière à exclure toute discrimination à l'encontre des médicaments en provenance des autres États membres. Il viole en conséquence l'article 31, paragraphe 1, CE.

45 Dès lors, il n'est plus nécessaire d'aborder le second aspect, celui de savoir si, en pratique, Apoteket désavantage les médicaments en provenance des autres États membres.

46 Cependant, le gouvernement suédois fait encore valoir que le régime de vente en cause au principal peut être justifié.

47 À cet égard, il ressort de la jurisprudence de la Cour que l'article 86, paragraphe 2, CE peut être invoqué pour justifier l'octroi, par un État membre, à une entreprise chargée de la gestion de services d'intérêt économique général, de droits exclusifs contraires à l'article 31, paragraphe 1, CE, dans la mesure où l'accomplissement de la mission particulière qui lui a été impartie ne peut être assuré que par l'octroi de tels droits et pour autant que le développement des échanges n'est pas affecté dans une mesure contraire à l'intérêt de la Communauté (voir, en ce sens, arrêts du 23 octobre 1997 Commission/Pays-Bas, C-157/94, Rec. p. I-5699, point 32; Commission/Italie, C-158/94, Rec. p. I-5789, point 43, et Commission/France, C-159/94, Rec. p. I-5815, point 49).

48 Toutefois, ne saurait être justifiable au titre de l'article 86, paragraphe 2, CE, en l'absence d'un système de sélection qui exclurait toute discrimination à l'égard des médicaments en provenance des autres États membres, un régime de vente tel que celui en cause dans l'affaire au principal, décrite aux points 42 et 43 du présent arrêt.

49 Par conséquent, il convient de répondre à la première question que l'article 31, paragraphe 1, CE s'oppose à un régime prévoyant un droit exclusif de vente au détail

aménagé selon des modalités telles que celles qui caractérisent le régime en cause au principal.

Sur les deuxième à cinquième questions

50 Compte tenu de la réponse donnée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre aux autres questions.

Sur les dépens

51 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

L'article 31, paragraphe 1, CE s'oppose à un régime prévoyant un droit exclusif de vente au détail aménagé selon des modalités telles que celles qui caractérisent le régime en cause au principal.

Signatures.