DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

31. maj 2005 *

I sag C-438/02,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Stockholms tingsrätt (Sverige) ved afgørelse af 29. november 2002, indgået til Domstolen den 4. december 2002, i straffesagen mod

Krister Hanner

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling)

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene P. Jann (refererende dommer), C.W.A. Timmermans og A. Rosas samt dommerne J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Múgica Arzamendi,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. januar 2004,

* Processprog: svensk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— Krister Hanner ved I. Forrester, QC, barrister J. Killick, Rechtsanwalt A. Schulz, advokaterne L. Hiljemark og R. Olofsson samt juris kandidat A.-K. Pettersson

— den svenske regering ved A. Kruse, som befuldmægtiget

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved L. Ström og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 25. maj 2004,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 28 EF, 31 EF og 43 EF.

2 Anmodningen er blevet forelagt under en straffesag mod Krister Hanner som følge af en overtrædelse af den svenske lovgivning, hvorefter detailhandel med lægemidler er forbeholdt Apoteket AB (herefter »Apoteket«).

Retsforskrifter

De nationale bestemmelser

3 I medfør af § 4 i lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. er det i Sverige kun staten eller juridiske personer, hvori staten har en bestemmende indflydelse, der må drive detailhandel med receptfrie eller receptpligtige lægemidler. Regeringen afgør, af hvem og på hvilke vilkår sådan handel må drives.

4 Samme lovs § 5 foreskriver en undtagelse til denne regel med hensyn til detailhandel med visse lægemidler til hospitaler, læger og dyrlæger. Sådanne salg kan således foretages af andre erhvervsdrivende, såfremt de har tilladelse til engroshandel.

5 § 6 i lag om handel med läkemedel bestemmer, at lægemiddelforsyningen skal drives rationelt og således, at behovet for sikre og effektive lægemidler sikres.

6 I henhold til lovens § 11 kan en overtrædelse af lovens § 4 straffes med bøde eller fængsel i indtil to år.

7 I § 1 i läkemedelslag (1992:859) defineres begrebet »lægemiddel« som varer, der er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, påvise, lindre eller helbrede sygdom eller sygdomssymptomer, eller som er bestemt til at anvendes med tilsvarende formål.

8 I henhold til lovens § 5 må et lægemiddel i princippet kun sælges, når det er godkendt til forhandling af enten den kompetente svenske myndighed eller en myndighed i en anden medlemsstat, og i sidstnævnte tilfælde efter at denne godkendelse er anerkendt i Sverige.

9 Såfremt det er nødvendigt ud fra et helbreds- eller sundhedssynspunkt, foreskriver regeringen eller efter regeringens bemyndigelse, Läkemedelsverket, der er den kompetente myndighed på lægemiddelområdet, at et lægemiddel kun må sælges på recept eller anden bestilling fra en person, der er beføjet til at ordinere lægemidler.

10 I princippet yder staten tilskud til receptpligtige lægemidler (tilskudsberettigede lægemidler), hvorimod der ikke ydes tilskud til receptfrie lægemidler (ikke-tilskudsberettigede lægemidler).

Gennemførelsesforanstaltninger

11 Siden 1970 har den svenske regering overladt Apoteksbolaget AB og senere i dets sted Apoteket, der er berørt af de i hovedsagen foreliggende faktiske omstændigheder, detailforhandlingen af lægemidler.

12 Apoteket er et aktieselskab efter svensk ret, der hovedsageligt drives uden gevinst for øje, og hvis direktion i det væsentlige er sammensat af politikere og statstjenestemænd. Ifølge forelæggelsesafgørelsen ejer den svenske stat en aktiemajoritet på to tredjedele af selskabets kapital.

13 Apoteket indfører ikke selv lægemidler, men bliver forsynet enten direkte af fabrikanterne i Sverige eller gennem to grossister, Kronans Droghandel og Tamro. De to sidstnævnte tjener som logistikcentre for leveringen af lægemidler til Apoteket, uden at de selv forfølger en selvstændig salgspolitik.

14 Hvad angår Apotekets forhandlernet fremgår det af den forelæggende rets bemærkninger, at Apoteket for det første er i besiddelse af ca. 800 apoteker, som det selv ejer og driver. Disse apotekers beliggenhed er bestemt af Apoteket i nært samarbejde med de kommunale organer og med myndighederne på sundhedsområdet. I landområder anvender Apoteket desuden ca. 970 Apoteksombud (apoteksagenter), der er underlagt Apotekets tilsyn. Det drejer sig om selvstændige erhvervsdrivende, generelt lokale købmænd, der sælger receptpligtige lægemidler til forbrugerne, og som også kan sælge visse receptfrie lægemidler. Apoteksagenternes lagre ejes af Apoteket, og deres varesortiment bestemmes af Apotekets regionschef i samråd med det lokale sundhedsvæsen. Endelig solgte Apoteket på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen receptfrie lægemidler pr. telefon.

15 I henhold til en aftale mellem den svenske stat og Apoteket af 20. december 1996 (herefter »aftalen af 1996«), der var i kraft på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, skal Apoteket:

— i nært samarbejde med sundhedsvæsenet organisere et landsdækkende distributionssystem for lægemidler, som er afpasset efter de lokale forhold og tilgodeser kravet om en sikker, rationel og effektiv lægemiddelforsyning

— ved placering og indretning af udsalgsstederne tilgodese forbrugernes interesser

— have det lager og leveringsberedskab for lægemidler, der er nødvendigt for at tilgodese sundhedsvæsenets legitime behov

— levere alle receptpligtige eller receptfrie lægemidler inden for de kortest mulige frister

— sikre, at lægemiddelforsyning gennemføres til de lavest mulige omkostninger såvel i distributionsleddet som i øvrigt

— have en ensartet prispolitik i hele landet, idet salgspriserne for tilskudsberettigede lægemidler fastlægges af lægemiddelsprisudvalget, og salgspriserne for ikke-tilskudsberettigede lægemidler fastsættes af Apoteket selv, således at de muliggør en rimelig forrentning af dets kapital

— konstant gøre en indsats for rationalisering og produktivitetsforbedringer samt

— give sine kunder en information, der er uafhængig af producenterne.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

16 De svenske myndigheder har indledt en straffesag mod Krister Hanner i hans egenskab af administrerende direktør for det svenske selskab Bringwell International AB, der er et selskab, hvis ejere delvist er norske og delvist svenske. Selskabet solgte mellem den 30. maj 2001 og den 27. juli 2001 i strid med den svenske ordning, hvorefter detailhandel med lægemidler er forbeholdt Apoteket (herefter »den i hovedsagen omtvistede salgsordning«), 12 emballager af Nicorette Plåster (plaster) og Nicorette Tuggummi (tyggegummi). Disse varer anses for receptfrie lægemidler i lag om handel med läkemedels forstand.

17 Krister Hanner har i forbindelse med sit forsvar gjort gældende, at nævnte ordning indfører et statsligt monopol, der er i strid med artikel 28 EF, 31 EF og 43 EF.

18 Da Stockholms tingsrätt er i tvivl om den i hovedsagen omtvistede salgsordnings forenelighed med fællesskabsretten, har den udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Der foreligger på nationalt plan et selvstændigt system for prøvning og godkendelse af lægemidler med det formål at opretholde en god lægemiddelkvalitet og undgå skadevirkninger af lægemidler. Visse lægemidler omfattes ligeledes af krav om ordination (recept) fra en autoriseret læge. Er artikel 31 EF under sådanne omstændigheder til hinder for en national lovgivning, der foreskriver, at detailhandel med lægemidler kun må drives af staten eller af en juridisk person, hvori staten har en bestemmende indflydelse, og som har til formål at sikre behovet for sikre og effektive lægemidler?

2) Er artikel 28 EF i lyset af det i spørgsmål 1 anførte til hinder for en lovgivning som den i spørgsmål 1 omhandlede?

3) Er artikel 43 EF i lyset af det i spørgsmål 1 anførte til hinder for en lovgivning som den i spørgsmål 1 omhandlede?

4) Er proportionalitetsprincippet ved vurderingen af spørgsmål 1-3 til hinder for en national lovgivning som den i spørgsmål 1 omhandlede?

5) Har det nogen indflydelse på besvarelsen af spørgsmål 1-4, hvis såkaldte receptfrie lægemidler helt eller delvist undtages fra kravet i den nationale lovgivning om, at det kun er staten eller en juridisk person, hvori staten har en bestemmende indflydelse, der må drive detailhandel med lægemidler?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

19 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 31, nr. 1, EF er til hinder for en ordning, der foreskriver en eneret til detailhandel som den, der er omtvistet i hovedsagen.

Indlæg til Domstolen

20 Krister Hanner og Kommissionen har gjort gældende, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning udgør et forskelsbehandlende statsligt monopol, der er i strid med artikel 31 EF.

21 Krister Hanner har til støtte for sin opfattelse gjort gældende, at udvælgelsessystemet, der er baseret på den forudsigelige udvikling af efterspørgslen, gør det meget vanskeligt at indføre nye receptfrie lægemidler på apotekernes og apoteksagenternes lagre eller hylder.

22 Hvad angår visse typer lægemidler, såsom næsesprays og lægemidler mod feber og hovedpine, er de fleste af de varer, der er repræsenteret på apotekernes hylder, enten fremstillet i Sverige, fremstillet af virksomheder, der har en stærk tilknytning til Sverige, eller forhandlet af svenske virksomheder.

23 Krister Hanner har hertil anført, at der ikke er særligt mange salgssteder, og at apotekernes åbningstider er meget korte.

24 Krister Hanner har desuden gjort gældende, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning ikke kan begrundes i hensynet til almenhedens interesse, idet eneretten ikke er nødvendig og under alle omstændigheder er uforholdsmæssig, da ordningen ikke blot finder anvendelse på receptpligtige lægemidler, men også på receptfrie.

25 Kommissionen har gjort gældende, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning kan stille markedsføringen af lægemidler hidrørende fra andre medlemsstater ringere i forhold til indenlandske lægemidler og derfor potentielt er forskelsbehandlende. Udvælgelsessystemet for receptfrie lægemidler er ugennemsigtigt, foreskriver ingen begrundelse i tilfælde af afvisning og har ikke en selvstændigt udført kontrol. Salgsnettet hviler i stor udstrækning på apoteksagenter, med hensyn til hvilke hverken antallet eller placeringerne er underlagt objektive kriterier eller kontrolmuligheder.

26 Den svenske regering har derimod gjort flere argumenter gældende til støtte for, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning ikke udgør et forskelsbehandlende statsligt monopol, der er i strid med artikel 31 EF.

27 Den svenske regering har således med hensyn til udvælgelsessystemet for lægemidler anført, at udvælgelsen af receptpligtige lægemidler på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen i det væsentlige afhang af faktorer, hvorpå Apoteket ikke havde nogen indflydelse, nemlig på et lægemiddels tilskudsberettigede eller ikke-tilskudsberettigede karakter og på den ordinerende læges valg. Udvælgelsen af receptfrie lægemidler er også baseret på et objektivt rent kommercielt kriterium, nemlig efterspørgslens forudseelige udvikling. Desuden er Apoteket forpligtet til at levere ethvert lægemiddel på anmodning og kan i praksis ved hjælp af et centralt edb-register over varer, der var godkendt som lægemidler til salg i Sverige, levere det inden for 24 timer. Endvidere bliver der for hver ny vare, der godkendes som lægemiddel, sendt en informationsskrivelse til alle apotekerne. For øvrigt kan fabrikanterne frit påvirke såvel forbrugernes efterspørgsel som Apotekets udvælgelsesbeslutninger ved at føre reklamekampagner for deres receptfrie lægemidler.

28 Hvad angår udformningen af salgsnettet er Apoteket forpligtet til at tilgodese forbrugernes interesser. Desuden er antallet af salgssteder ikke så begrænset, at leveringen af lægemidler til sidstnævnte bliver skadet.

29 Den svenske regering har desuden gjort gældende, at Apoteket hvad angår markedsføringen af lægemidler er forpligtet til at levere uafhængig information om varerne. Endvidere kan fabrikanterne, som det allerede er nævnt i denne doms præmis 27, selv frit føre reklamekampagner for deres receptfrie lægemidler over for forbrugerne.

30 Den svenske regering har endelig gjort gældende, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning er begrundet, idet Apoteket har fået overdraget at udføre en tjenesteydelse af almindelig økonomisk interesse, nemlig salg af lægemidler på hele det svenske område til ensartede priser.

31 Den nederlandske regering har anført, at den forelæggende ret ikke har fremlagt tilstrækkelige indikationer med hensyn til det udvælgelsessystem, Apoteket anvender til sin lægemiddelforsyning, og derfor ikke har fremlagt tilstrækkelige oplysninger til, at det kan afgøres om, og i hvilket omfang, den i hovedsagen omhandlede salgsordning er i strid med artikel 31 EF.

Domstolens besvarelse

32 Det følger af artikel 31, nr. 1, første afsnit, EF, at denne bestemmelse finder anvendelse på statslige handelsmonopoler. I henhold til artikel 31, nr. 1, andet afsnit, EF finder bestemmelsen anvendelse på ethvert organ, gennem hvilket en medlems-

stat, de jure eller de facto, direkte eller indirekte, kontrollerer, leder eller øver mærkbar indflydelse på indførsel eller udførsel mellem medlemsstaterne.

33 Det må i hovedsagen, således som generaladvokaten har gjort det i punkt 36-39 i forslaget til afgørelse, fastslås, at den omtvistede salgsordning udgør et statsligt handelsmonopol i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 31, nr. 1, EF. Apoteket driver således en handelsvirksomhed, nemlig detailhandel med lægemidler, som det har fået eneret til ved lag om handel med läkemedel. Den svenske regering har desuden ikke bestridt, at Apoteket i forbindelse med driften af denne virksomhed er underlagt statens kontrol på grund af såvel statens hovedandel i selskabets kapital som selskabets ledelsesstruktur.

34 I en sådan situation følger det af fast retspraksis, at artikel 31, nr. 1, EF uden at kræve, at de statslige handelsmonopoler afskaffes fuldstændigt, kræver, at de tilpasses, således at enhver form for forskelsbehandling af medlemsstaternes statsborgere med hensyn til forsynings- og afsætningsvilkår er udelukket (jf. i denne retning dom af 3.2.1976, sag 59/75, Manghera m.fl., Sml. s. 91, præmis 4 og 5, af 13.3.1979, sag 91/78, Hansen, Sml. s. 935, præmis 8, af 7.6.1983, sag 78/82, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 1955, præmis 11, af 14.12.1995, sag C-387/93, Banchero, Sml. I, s. 4663, præmis 27, og af 23.10.1997, sag C-189/95, Franzén, Sml. I, s. 5909, præmis 38).

35 Artikel 31, nr. 1, EF sigter nemlig mod at forene medlemsstaternes mulighed for at opretholde visse handelsmonopoler som middel til at forfølge mål i almenhedens interesse med de krav, der følger af fællesmarkedets oprettelse og funktion. Det skal føre til, at hindringer for de frie varebevægelser afskaffes, dog med undtagelse af de begrænsninger af samhandelen, der er uløseligt forbundet med de pågældende monopoler (Franzén-dommen, præmis 39).

36 Domstolen har således hvad angår salgsmonopoler fastslået, at monopoler, der er udformet således, at handelen med varer hidrørende fra andre medlemsstater retligt eller faktisk stilles ringere end handelen med indenlandske varer, ikke er tilladte (jf. i denne retning Franzén-dommen, præmis 40).

37 Det skal derfor efterprøves, om den i hovedsagen omtvistede salgsordning er udformet således, at enhver forskelsbehandling af lægemidler fra andre medlemsstater er udelukket.

38 Det skal i denne forbindelse undersøges, om den måde, hvorpå det omhandlede statslige monopol er udformet og fungerer, kan stille lægemidler hidrørende fra andre medlemsstater ringere (jf. i denne retning Franzén-dommen, præmis 40), eller om dette monopol i praksis stiller disse lægemidler ringere.

39 Hvad angår det første af disse to forhold fremgår det af Franzén-dommen (præmis 44 og 51), at for det første skal et statsligt handelsmonopols udvælgelsessystem hvile på kriterier, der er uafhængige af produkternes oprindelse, og være gennemsigtig, idet der foreskrives såvel en forpligtelse til at begrunde beslutninger som en uafhængig kontrolprocedure.

40 Endvidere skal et sådant monopols salgsnet være udformet således, at antallet af salgssteder ikke er så begrænset, at forbrugerne ikke kan sikres den fornødne

forsyning (jf. i denne retning med hensyn til artikel 28 EF, Banchero-dommen, præmis 39, og med hensyn til artikel 31, nr. 1, EF, Franzén-dommen, præmis 54).

41 Endelig skal et sådant monopols foranstaltninger i forbindelse med markedsføring og reklame være upartiske og uafhængige af produkternes oprindelse og sørge for, at forbrugerne får kendskab til nye produkter (jf. i denne retning Franzén-dommen, præmis 62).

42 I hovedsagen fremgår det af de oplysninger, der er blevet forelagt Domstolen, at aftalen af 1996 hverken foreskriver en indkøbsplan eller et system med »indhentelse af tilbud«, i forbindelse med hvilken de producenter, hvis produkter ikke er blevet udvalgt, har ret til at få meddelt begrundelserne for udvælgelsesbeslutningen. Den foreskriver heller ikke mulighed for at indbringe denne afgørelse for en uafhængig kontrolinstans. Apoteket forekommer derimod i henhold til aftalen i princippet at have fuld frihed til at vælge et varesortiment efter eget valg.

43 Aftalen af 1996 sikrer derfor ikke, at enhver forskelsbehandling er udelukket. Den svenske regering har ikke påberåbt sig nogen anden foranstaltning, der kunne afhjælpe denne mangel på strukturelle garantier.

44 Disse omstændigheder er tilstrækkelige til at konstatere, at Apotekets organisation og funktion og særligt dets system til udvælgelse af lægemidler kan stille handelen med lægemidler hidrørende fra andre medlemsstater ringere end handelen med svenske lægemidler. Dette statslige monopol er følgelig ikke udformet således, at enhver forskelsbehandling af lægemidler hidrørende fra andre medlemsstater er udelukket. Det er derfor i strid med artikel 31, nr. 1, EF.

45 Det er følgelig ikke længere nødvendigt at behandle det andet forhold, nemlig om, hvorvidt Apoteket i praksis stiller lægemidler fra andre medlemsstater ringere.

46 Den svenske regering har imidlertid desuden gjort gældende, at den i hovedsagen omtvistede salgsordning kan være begrundet.

47 Det fremgår i denne forbindelse af Domstolens praksis, at artikel 86, nr. 2, EF kan påberåbes som grundlag for, at en medlemsstat tildeler en virksomhed, som har fået overdraget at udføre tjenesteydelser af almindelig økonomisk interesse, enerettigheder, der er i strid med artikel 31, nr. 1, EF, i det omfang opfyldelsen af de særlige opgaver, som er betroet den, kun kan sikres ved tildeling af sådanne rettigheder, og forudsat at udviklingen af samhandelen ikke påvirkes i et sådant omfang, at det strider mod Fællesskabets interesse (jf. i denne retning domme af 23.10.1997, sag C-157/94, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 5699, præmis 32, sag C-158/94, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 5789, præmis 43, og sag C-159/94, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 5815, præmis 49).

48 En salgsordning som den i hovedsagen omtvistede, der er beskrevet i denne doms præmis 42 og 43, kan imidlertid ikke i mangel af et udvælgelsessystem, der udelukker enhver forskelsbehandling af lægemidler hidrørende fra andre medlemsstater, være begrundet i henhold til artikel 86, nr. 2, EF.

49 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 31, nr. 1, EF er til hinder for en ordning, der foreskriver en eneret til detailhandel, der drives efter bestemmelser som dem, der kendetegner den i hovedsagen omtvistede ordning.

Det andet til femte spørgsmål

50 I betragtning af besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare de øvrige spørgsmål.

Sagens omkostninger

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

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

Artikel 31, nr. 1, EF er til hinder for en ordning, der foreskriver en eneret til detailhandel, der drives efter bestemmelser som dem, der kendetegner den i hovedsagen omtvistede ordning.

Underskrifter