ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

31 mei 2005 *

In zaak C-438/02,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Stockholms tingsrätt (Zweden) bij beschikking van 29 november 2002, ingekomen bij het Hof op 4 december 2002, in de strafzaak tegen

Krister Hanner,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann (rapporteur), C. W. A. Timmermans en A. Rosas, kamerpresidenten, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: P. Léger,
griffier: M. Múgica Arzamendi, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 januari 2004,

* Procestaal: Zweeds.

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— K. Hanner, vertegenwoordigd door I. Forrester, QC, J. Killick, barrister, A. Schulz, Rechtsanwalt, L. Hiljemark en R. Olofsson, advokater, en A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Kruse als gemachtigde,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door L. Ström en H. Støvlbæk als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 mei 2004,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 28 EG, 31 EG en 43 EG.

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een strafzaak tegen K. Hanner na een overtreding van de Zweedse regeling volgens welke de detailverkoop van geneesmiddelen is voorbehouden aan Apoteket AB (hierna: „Apoteket").

Toepasselijke bepalingen

De nationale regeling

3 In Zweden mag volgens artikel 4 van de Lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (wet nr. 1152 van 1996 inzake de handel in geneesmiddelen) de detailhandel in geneesmiddelen met of zonder recept uitsluitend worden uitgeoefend door de staat of door rechtspersonen die grotendeels in handen zijn van de staat. De regering bepaalt welke rechtspersonen deze handel mogen uitoefenen, alsook de wijze waarop.

4 Artikel 5 van deze wet maakt een uitzondering op deze regel voor de detailverkoop van bepaalde geneesmiddelen aan ziekenhuizen, artsen en dierenartsen. Die verkoop mag worden verricht door anderen, mits zij in het bezit zijn van een groothandelsvergunning.

5 Artikel 6 van de Lag om handel med läkemedel bepaalt dat de distributie van geneesmiddelen rationeel moet worden verricht, teneinde een betrouwbare en efficiënte beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

6 Volgens artikel 11 van deze wet wordt overtreding van artikel 4 bestraft met een geldboete of gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren.

7 De Läkemedelslag (1992:859) (wet nr. 859 van 1992 inzake geneesmiddelen) definieert in artikel 1 het begrip „geneesmiddel" als elk product dat bestemd is voor toediening aan mensen of dieren ter voorkoming, diagnosticering, verlichting of genezing van ziekten of ziekteverschijnselen, dan wel bestemd is voor een vergelijkbaar doel.

8 Ingevolge artikel 5 van deze wet mag een geneesmiddel in beginsel alleen worden verkocht nadat daarvoor een vergunning voor het op de markt brengen is afgegeven, hetzij door de Zweedse bevoegde autoriteit, hetzij door een autoriteit van een andere lidstaat, in het laatste geval na erkenning van de vergunning in Zweden.

9 De Zweedse regering of, na machtiging door deze, Läkemedelsverket (de voor het geneesmiddelentoezicht bevoegde autoriteit) kan, wanneer dit om redenen van volksgezondheid noodzakelijk is, beslissen dat een geneesmiddel alleen mag worden verstrekt op recept of op bestelling van een persoon die bevoegd is tot het voorschrijven van geneesmiddelen.

10 Geneesmiddelen op recept worden in beginsel door de staat gesubsidieerd (gesubsidieerde geneesmiddelen) en geneesmiddelen zonder recept niet (niet-gesubsidieerde geneesmiddelen).

Uitvoeringsmaatregelen

11 Sinds 1970 heeft de Zweedse regering de detailhandel in geneesmiddelen in handen gelegd van Apoteksbolaget AB, en later van diens rechtsopvolger Apoteket, waarop de feiten van het geding betrekking hebben.

12 Apoteket is een aandelenvennootschap naar Zweeds recht, hoofdzakelijk zonder winstoogmerk, waarvan de directie grotendeels bestaat uit politici en ambtenaren. Volgens de verwijzingsbeschikking heeft de Zweedse staat een tweederde meerderheid in het aandelenkapitaal.

13 Apoteket importeert zelf geen geneesmiddelen, maar koopt deze hetzij rechtstreeks bij fabrikanten in Zweden, hetzij bij twee groothandels, Kronans Droghandel en Tamro. Deze ondernemingen fungeren als logistiek centrum voor de levering van de geneesmiddelen aan Apoteket, zonder zelf een eigen commercieel beleid te voeren.

14 Wat zijn verkoopnet betreft, beschikt Apoteket blijkens de uiteenzetting van de verwijzende rechter allereerst over ongeveer 800 apotheken, die zijzelf in eigendom en beheer heeft. De locatie van die apotheken wordt door Apoteket bepaald in nauwe samenwerking met de gemeenten en de instanties op het gebied van de gezondheidszorg. Op het platteland maakt Apoteket voorts gebruik van ongeveer 970 Apoteksombud (geneesmiddelenverkooppunten), die onder zijn toezicht staan. Dit zijn particuliere ondernemers, over het algemeen plaatselijke levensmiddelenbedrijven, die geneesmiddelen op recept verstrekken aan de consument en ook bepaalde geneesmiddelen zonder recept mogen verkopen. De voorraden van deze geneesmiddelenverkooppunten zijn eigendom van Apoteket en hun assortiment wordt bepaald door de regiodirecteur van Apoteket in overleg met de plaatselijke gezondheidszorg. Ten slotte verkocht Apoteket ten tijde van de feiten via zijn eigen diensten telefonisch geneesmiddelen zonder recept.

15 Ingevolge een overeenkomst tussen de Zweedse staat en Apoteket van 20 december 1996 (hierna: „overeenkomst van 1996"), die ten tijde van de feiten nog van kracht was, moet Apoteket:

— in nauwe samenwerking met de gezondheidszorg een landelijk geneesmiddelendistributiesysteem opzetten, dat is toegesneden op de plaatselijke omstandigheden en beantwoordt aan de eisen van een betrouwbare, rationele en efficiënte geneesmiddelenvoorziening;

— in zijn beleid inzake de vestiging en inrichting van de verkooppunten de belangen van de consument in het oog te houden;

— voldoende geneesmiddelenvoorraden en leveringscapaciteit in stand houden om aan de legitieme eisen van de gezondheidszorg te voldoen;

— op zo kort mogelijke termijn alle geneesmiddelen leveren, met en zonder recept;

— ervoor zorgen dat de kosten van de geneesmiddelenvoorziening zo laag mogelijk zijn, zowel binnen de distributieketen als op andere gebieden;

— een beleid van gelijke prijzen op het gehele grondgebied voeren, waarbij de verkoopprijzen van gesubsidieerde geneesmiddelen worden vastgesteld door het comité Geneesmiddelenprijzen en de verkoopprijzen van niet-gesubsidieerde geneesmiddelen door Apoteket zelf, en wel aldus dat een redelijke opbrengst van zijn eigen kapitaal mogelijk is;

— voortdurend streven naar rationalisatie en productiviteitsverhoging, alsook

— aan zijn cliënten informatie verstrekken die onafhankelijk is van de producenten.

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

16 De Zweedse autoriteiten hebben strafvervolging ingesteld tegen Hanner in zijn hoedanigheid van algemeen directeur van de vennootschap naar Zweeds recht Bringwell International AB, die deels in Noorse, deels in Zweedse handen is. Deze vennootschap had tussen 30 mei en 27 juli 2001, in strijd met de Zweedse regeling die de detailverkoop van geneesmiddelen voorbehoudt aan Apoteket (hierna: „in geding zijnde verkoopregeling"), twaalf verpakkingen Nicorette Plåster (pleisters) en Nicorette Tuggummi (kauwgom) op de markt gebracht. Deze artikelen worden beschouwd als geneesmiddel zonder recept in de zin van de Lag om handel med läkemedel.

17 In zijn verweer heeft Hanner gesteld dat die regeling een met de artikelen 28 EG, 31 EG en 43 EG strijdig nationaal monopolie vestigt.

18 Daar het Stockholms tingsrätt in twijfel verkeerde over de verenigbaarheid van de in geding zijnde verkoopregeling met het gemeenschapsrecht, heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Op nationaal niveau bestaat een zelfstandig systeem van onderzoek en registratie van geneesmiddelen met het doel een goede kwaliteit van de geneesmiddelen te handhaven en schadelijke effecten van geneesmiddelen te voorkomen. Bepaalde geneesmiddelen zijn alleen verkrijgbaar op voorschrift (recept) van een erkende arts. Staat artikel 31 EG in die situatie in de weg aan een nationale wettelijke regeling volgens welke de detailhandel in geneesmiddelen alleen mag worden uitgeoefend door de staat of door een rechtspersoon waarin de staat beslissende zeggenschap heeft, en welke ten doel heeft de behoefte aan veilige en doelmatige geneesmiddelen te verzekeren?

2) Staat artikel 28 EG in de in vraag 1 beschreven situatie in de weg aan een wettelijke regeling als bedoeld in vraag 1?

3) Staat artikel 43 EG in de in vraag 1 beschreven situatie in de weg aan een wettelijke regeling als bedoeld in vraag 1?

4) Staat bij het onderzoek van de vragen 1 tot en met 3 het evenredigheidsbeginsel in de weg aan een nationale wettelijke regeling als bedoeld in vraag 1?

5) Zou het voor het antwoord op de vragen 1 tot en met 4 verschil maken, wanneer de nationaalrechtelijke voorwaarde dat de detailhandel in geneesmiddelen alleen mag worden uitgeoefend door de staat of door een rechtspersoon waarin de staat beslissende zeggenschap heeft, geheel of gedeeltelijk niet zou gelden voor zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

De eerste vraag

19 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 31, lid 1, EG in de weg staat aan een regeling die voorziet in een exclusief detailverkooprecht als het in geding zijnde.

Bij het Hof ingediende opmerkingen

20 Hanner en de Commissie stellen dat het in geding zijnde verkoopsysteem een discriminerend nationaal monopolie is, dat in strijd is met artikel 31 EG.

21 Ter ondersteuning van zijn zienswijze stelt Hanner dat door het selectiesysteem, dat op de te verwachten ontwikkeling van de vraag is gebaseerd, de opneming van nieuwe geneesmiddelen zonder recept in de voorraden en in de schappen van de apotheken en de geneesmiddelenverkooppunten bijzonder moeilijk is.

22 Bepaalde typen geneesmiddelen zoals neussprays en middelen tegen koorts en hoofdpijn die op de schappen van de apotheken worden aangeboden, worden voor het merendeel hetzij in Zweden gefabriceerd, hetzij gefabriceerd door ondernemingen die een zeer sterke band met Zweden hebben, hetzij in de handel gebracht door Zweedse ondernemingen.

23 Bovendien zijn er niet voldoende verkooppunten en zijn de openingstijden van de apotheken heel beperkt.

24 Hanner stelt voorts dat het in geding zijnde verkoopsysteem niet kan worden gerechtvaardigd om redenen van algemeen belang, daar het exclusieve recht niet noodzakelijk en in elk geval onevenredig is, aangezien het niet alleen van toepassing is op geneesmiddelen met, maar ook op die zonder recept.

25 De Commissie is van mening dat het in geding zijnde verkoopsysteem de handel in geneesmiddelen uit andere lidstaten kan benadelen ten opzichte van de handel in nationale geneesmiddelen, en dus potentieel discriminerend is. Het systeem van de selectie van geneesmiddelen zonder recept is niet voldoende transparant, afwijzingen behoeven niet te worden gemotiveerd en er is geen onafhankelijk toezicht. Het verkoopnet bestaat grotendeels uit geneesmiddelenverkooppunten, zonder dat voor het aantal of de locatie daarvan objectieve criteria zijn gesteld of in controlemogelijkheden is voorzien.

26 De Zweedse regering brengt daartegen verschillende argumenten in ten betoge dat het in geding zijnde verkoopsysteem geen met artikel 31 EG strijdig discriminerend nationaal monopolie is.

27 Met betrekking tot het geneesmiddelenselectiesysteem merkt zij op dat de selectie van de geneesmiddelen op recept ten tijde van de feiten grotendeels afhing van factoren waarop Apoteket geen invloed had, namelijk de vraag of een geneesmiddel al dan niet gesubsidieerde was en de keuze van de arts die het middel voorschreef. Ook de selectie van de geneesmiddelen zonder recept berustte op een objectief, zuiver commercieel criterium, te weten de te verwachten vraag. Voorts was Apoteket verplicht om alle geneesmiddelen op aanvraag te leveren en was het in de praktijk met behulp van een centraal computersysteem voor de in Zweden als geneesmiddel toegelaten producten in staat om daaraan binnen 24 uur te voldoen. Voor alle nieuwe als geneesmiddel toegelaten producten werd voorts aan alle apotheken een informatiefolder toegestuurd. Tevens waren de fabrikanten vrij om zowel de vraag van de consument als de selectiebeslissingen van Apoteket te beïnvloeden door reclamecampagnes te voeren voor hun geneesmiddelen zonder recept.

28 Wat de organisatie van het verkoopnet betreft, is Apoteket verplicht om in het kader van zijn vestigingsbeleid voor verkooppunten de belangen van de consument in het

oog te houden. Bovendien is het aantal verkooppunten niet dermate beperkt dat dit de levering van geneesmiddelen aan de consument bemoeilijkt.

29 De Zweedse regering merkt voorts op dat Apoteket, wat geneesmiddelenreclame betreft, verplicht is om onafhankelijke informatie te geven over de producten. Bovendien zijn de fabrikanten, zoals reeds gezegd in punt 27 van dit arrest, vrij om zelf voor hun geneesmiddelen zonder recept reclame te maken bij de consument.

30 Ten slotte stelt de Zweedse regering dat het in geding zijnde verkoopsysteem gerechtvaardigd is, daar Apoteket belast is met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang, namelijk de verkoop van geneesmiddelen in geheel Zweden tegen uniforme prijzen.

31 De Nederlandse regering is van mening dat de verwijzende rechter onvoldoende informatie geeft over de door Apoteket bij zijn geneesmiddeleninkoop gehanteerde selectiemethode en dus niet voldoende gegevens verschaft voor de beslissing of, en zo ja in hoeverre, het in geding zijnde verkoopsysteem in strijd is met artikel 31 EG.

Antwoord van het Hof

32 Blijkens artikel 31, lid 1, eerste alinea, EG is deze bepaling van toepassing op nationale monopolies van commerciële aard. Ingevolge artikel 31, lid 1, tweede alinea, EG is de bepaling van toepassing op elk lichaam waardoor een lidstaat de

invoer of de uitvoer tussen de lidstaten in rechte of in feite rechtstreeks of zijdelings beheerst, leidt of aanmerkelijk beïnvloedt.

33 Wat het hoofdgeding betreft, moet worden vastgesteld, zoals de advocaat-generaal in de punten 36 tot en met 39 van zijn conclusie opmerkt, dat het betrokken verkoopsysteem een nationaal monopolie van commerciële aard is in de zin van artikel 31, lid 1, eerste alinea, EG. Apoteket verricht immers een commerciële activiteit, de detailverkoop van geneesmiddelen, die hem exclusief is voorbehouden bij de Lag om handel med läkemedel. De Zweedse regering betwist bovendien niet dat Apoteket in het kader van die activiteit onderworpen is aan het toezicht van de staat, zowel door de meerderheidsdeelneming van de staat in het kapitaal van de vennootschap, als door de bestuursstructuur van Apoteket.

34 Uit vaste rechtspraak volgt dat in een dergelijke situatie artikel 31, lid 1, EG weliswaar niet de algehele afschaffing van nationale monopolies van commerciële aard eist, maar wel voorschrijft dat zij in dier voege worden aangepast dat elke discriminatie tussen de onderdanen van de lidstaten wat de voorwaarden van de voorziening en afzet betreft, is uitgesloten (zie in die zin arresten van 3 februari 1976, Manghera e.a., 59/75, Jurispr. blz. 91, punten 4 en 5; 13 maart 1979, Hansen, 91/78, Jurispr. blz. 935, punt 8; 7 juni 1983, Commissie/Italië, 78/82, Jurispr. blz. 1955, punt 11; 14 december 1995, Banchero, C-387/93, Jurispr. blz. I-4663, punt 27, en 23 oktober 1997, Franzén, C-189/95, Jurispr. blz. I-5909, punt 38).

35 Het doel van artikel 31, lid 1, EG is immers, de voor de lidstaten bestaande mogelijkheid om bepaalde monopolies van commerciële aard te handhaven als instrument bij het nastreven van doeleinden van algemeen belang, te verzoenen met de vereisten van de totstandbrenging en de werking van de gemeenschappelijke markt. Het beoogt de belemmeringen van het vrije verkeer van goederen weg te nemen, met uitzondering evenwel van de aan het bestaan van zulke monopolies inherente beperkende gevolgen voor het handelsverkeer (arrest Franzén, reeds aangehaald, punt 39).

36 Zo heeft het Hof met betrekking tot verkoopmonopolies geoordeeld dat monopolies die aldus zijn opgezet dat de handel in goederen uit andere lidstaten rechtens of feitelijk wordt benadeeld ten opzichte van de handel in nationale goederen, niet toegestaan zijn (zie in die zin arrest Franzén, reeds aangehaald, punt 40).

37 Derhalve moet worden nagegaan of het in geding zijnde verkoopsysteem aldus is opgezet dat het elke discriminatie van geneesmiddelen uit andere lidstaten uitsluit.

38 Daartoe moet worden bezien of door de wijze van organisatie en de werking van het nationale monopolie geneesmiddelen uit andere lidstaten kunnen worden benadeeld (zie in die zin arrest Franzén, reeds aangehaald, punt 40), dan wel of dergelijke geneesmiddelen door dit monopolie in de praktijk worden benadeeld.

39 Wat het eerste aspect betreft, volgt uit het arrest Franzén (reeds aangehaald, punten 44 en 51) dat het selectiesysteem van een verkoopmonopolie allereerst moet berusten op criteria die onafhankelijk zijn van de herkomst van de producten, en dat het transparant moet zijn in die zin dat het zowel een verplichting tot motivering van de beslissingen moet bevatten als een onafhankelijke toezichtprocedure.

40 Vervolgens moet het verkoopnetwerk van een dergelijk monopolie aldus zijn georganiseerd dat het aantal verkooppunten niet zo beperkt is dat de levering aan de consument in gevaar komt (zie in die zin, inzake artikel 28 EG, arrest Banchero,

reeds aangehaald, punt 39, en, inzake artikel 31, lid 1, EG, arrest Franzén, reeds aangehaald, punt 54).

41 Ten slotte moeten de marketing- en reclamemaatregelen van een dergelijk monopolie onpartijdig zijn en onafhankelijk van de herkomst van de producten, en het nodige ondernemen om onder de consumenten bekendheid te geven aan de nieuwe producten (zie in die zin arrest Franzén, reeds aangehaald, punt 62).

42 In de onderhavige zaak blijkt uit de aan het Hof voorgelegde gegevens dat de overeenkomst van 1996 niet voorziet in een inkoopplan, noch in een systeem van „aanbestedingen", in het kader waarvan de producenten wier producten niet zijn geselecteerd, recht hebben op mededeling van de gronden van de selectiebeslissing. Ook is niet voorzien in de mogelijkheid om die beslissing voor een onafhankelijke toezichthoudende instantie aan te vechten. Integendeel, volgens de overeenkomst lijkt Apoteket in beginsel alle ruimte te hebben om een assortiment van zijn keuze te selecteren.

43 Aldus garandeert de overeenkomst van 1996 niet dat elke vorm van discriminatie uitgesloten is. De Zweedse regering heeft echter niet gesteld dat er andere maatregelen zijn waarmee dit ontbreken van structurele garanties kan worden opgevangen.

44 Deze omstandigheden volstaan voor de constatering dat door de organisatiewijze en de werking van Apoteket, meer in het bijzonder zijn systeem voor de selectie van de geneesmiddelen, de handel in geneesmiddelen uit andere lidstaten kan worden benadeeld ten opzichte van de handel in Zweedse geneesmiddelen. Dit monopolie is derhalve niet aldus opgezet dat het elke discriminatie van geneesmiddelen uit andere lidstaten uitsluit, zodat het in strijd is met artikel 31, lid 1, EG.

45 Het is dan ook niet noodzakelijk om nog in te gaan op het tweede aspect, de vraag of Apoteket in de praktijk geneesmiddelen uit andere lidstaten benadeelt.

46 De Zweedse regering stelt evenwel ook dat het in geding zijnde verkoopsysteem kan worden gerechtvaardigd.

47 Dienaangaande volgt uit de rechtspraak van het Hof dat artikel 86, lid 2, EG kan worden ingeroepen ter rechtvaardiging dat een lidstaat aan een onderneming belast met het beheer van diensten van algemeen economisch belang, exclusieve rechten toekent die in strijd zijn met artikel 31, lid 1, EG, mits de vervulling van de aan die onderneming toevertrouwde bijzondere taak slechts door de verlening van dergelijke rechten kan worden verzekerd en voorzover de ontwikkeling van het handelsverkeer niet wordt beïnvloed in een mate die strijdig is met het belang van de Gemeenschap (zie in die zin arresten van 23 oktober 1997, Commissie/Nederland, C-157/94, Jurispr. blz. I-5699, punt 32; Commissie/Italië, C-158/94, Jurispr. blz. I-5789, punt 43, en Commissie/Frankrijk, C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 49).

48 Niet te rechtvaardigen op grond van artikel 86, lid 2, EG is echter een verkoopsysteem als aan de orde in het hoofdgeding, zoals beschreven in de punten 42 en 43 van dit arrest, dat geen selectieprocedure bevat die elke vorm van discriminatie ten opzichte van geneesmiddelen uit andere lidstaten uitsluit.

49 Derhalve moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 31, lid 1, EG in de weg staat aan een regeling die een exclusief detailverkooprecht verleent dat is opgezet op een wijze als kenmerkend is voor het in geding zijnde systeem.

De tweede tot en met de vijfde vraag

50 Gezien het antwoord op de eerste vraag behoeven de overige vragen geen beantwoording.

Kosten

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

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 31, lid 1, EG staat in de weg aan een regeling die een exclusief detailverkooprecht verleent dat is opgezet op een wijze als kenmerkend is voor het in geding zijnde systeem.

ondertekeningen