DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)
den 31 maj 2005 *

I mål C-438/02,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Stockholms tingsrätt (Sverige), genom beslut av den 29 november 2002, som inkom till domstolen den 4 december 2002, i brottmålet mot

**Krister Hanner,**

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann (referent), C.W.A. Timmermans, A. Rosas samt domarna J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören M. Múgica Arzamendi,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 januari 2004,

* Rättegångsspråk: svenska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Sveriges regering, genom A. Kruse, i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom L. Ström och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 25 maj 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

## Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 28 EG, 31 EG och 43 EG.

2 Begäran har framställts i ett brottmål mot Krister Hanner angående överträdelse av svenska bestämmelser enligt vilka endast Apoteket AB (nedan kallat Apoteket) får bedriva detaljhandel med läkemedel.

## Tillämpliga bestämmelser

*Den nationella lagstiftningen*

3 I Sverige föreskrivs det i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel får bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

4 I 5 § samma lag föreskrivs ett undantag från denna bestämmelse i fråga om detaljhandel med vissa läkemedel till sjukhus, läkare och veterinärer. Sådan handel får nämligen bedrivas av andra aktörer såvida de har tillstånd till partihandel med läkemedel.

5 I 6 § lagen om handel med läkemedel föreskrivs att läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

6 Av 11 § ovannämnda lag framgår att den som bryter mot 4 § i lagen skall dömas till böter eller fängelse i högst två år.

7 I 1 § läkemedelslagen (1992:859) definieras begreppet läkemedel såsom varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

8 Av 5 § denna lag framgår att ett läkemedel i princip får säljas först sedan det godkänts för försäljning av den svenska behöriga myndigheten eller sedan ett godkännande, som har meddelats av en myndighet i en annan medlemsstat, har erkänts i Sverige.

9 Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får den svenska regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

10 Receptbelagda läkemedel är i princip subventionerade av staten (subventionerade läkemedel), vilket som regel inte är fallet med receptfria läkemedel (icke subventionerade läkemedel).

*Tillämpningsåtgärder*

11 Den svenska regeringen har sedan år 1970 givit i uppdrag åt Apoteksbolaget AB, och senare åt dess rättsinnehavare Apoteket, vilket berörs av omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, att bedriva detaljhandel med läkemedel.

12 Apoteket är ett aktiebolag som bildats enligt svensk rätt, väsentligen utan vinstsyfte och vars styrelse huvudsakligen består av politiker och statstjänstemän. Enligt begäran om förhandsavgörande ägs bolaget till två tredjedelar av svenska staten.

13 Apoteket importerar inte självt läkemedel utan anskaffar läkemedel antingen direkt hos tillverkare i Sverige eller hos två partihandlare, nämligen Kronans Droghandel och Tamro. De två sistnämnda bolagen fungerar som logistikcentra för leverans av läkemedel till Apoteket, utan att bedriva någon egen försäljning i egentlig mening.

14 Vad gäller Apotekets försäljningsnät, framgår det av uppgifter från den nationella domstolen att Apoteket förfogar över cirka 800 apotek, som det självt äger och driver. Apotekens lokalisering beslutas av Apoteket i nära samarbete med kommunala organ och hälso- och sjukvårdsmyndigheter. I glesbygd använder sig Apoteket av cirka 970 apoteksombud, vilka står under Apotekets tillsyn. De är enskilda näringsidkare, i allmänhet lokala livsmedelsaffärer, som tillhandahåller receptbelagda läkemedel till konsumenterna och även kan sälja vissa receptfria läkemedel. Ombudens läkemedelslager ägs av Apoteket, och sortimentet beslutas av apotekschefen för regionen i samråd med den lokala sjukvården. Vid tiden för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen bedrev Apoteket slutligen även försäljning av receptfria läkemedel per telefon.

15 Enligt ett avtal mellan svenska staten och Apoteket av den 20 december 1996 (nedan kallat 1996 års avtal), vilket var i kraft vid tiden för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, skall Apoteket

— i nära samarbete med vården organisera ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är anpassat till lokala förhållanden och som tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning,

— bevaka konsumenternas intressen vid lokalisering och utformning av försäljningsställen,

— ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som krävs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav,

— snarast möjligt tillhandahålla samtliga läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria,

— säkerställa att läkemedelsförsörjningen genomförs till lägsta möjliga kostnad, såväl i distributionsledet som i övrigt,

— ha försäljningspriser som är enhetliga över hela landet och som, för subventionerade läkemedel, fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden och, för icke subventionerade läkemedel, fastställs av Apoteket så att det erhåller en skälig förräntning av det egna kapitalet,

— bedriva ett fortlöpande effektiviserings- och rationaliseringsarbete, samt

— svara för producentobunden information till sina kunder.

## Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

16 De svenska myndigheterna har väckt åtal mot Krister Hanner, i egenskap av verkställande direktör i bolaget Bringwell International AB, vilket bildats enligt svensk rätt och har norska och svenska ägare. Bolaget sålde under perioden den 30 maj–27 juli 2001, i strid med den svenska ordningen enligt vilken endast Apoteket får bedriva handel med läkemedel (nedan kallad den ifrågasatta säljordningen), tolv förpackningar av Nicorette Plåster och Nicorette tuggummi. Dessa produkter anses utgöra receptfria läkemedel i den mening som avses i lagen om handel med läkemedel.

17 Krister Hanner har till sitt försvar gjort gällande att denna ordning innebär att det inrättas ett statligt monopol som står i strid med artiklarna 28 EG, 31 EG och 43 EG.

18 Eftersom Stockholms tingsrätt ansåg att det var oklart huruvida den ifrågasatta säljordningen är förenlig med gemenskapsrätten, beslutade den att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

"1) Det finns på nationell nivå ett fristående system för prövning och godkännande av läkemedel med syfte att upprätthålla en god kvalitet på läkemedel och undanröja skadeverkningar av läkemedel. Vissa läkemedel omfattas vidare av krav på förskrivning (recept) av legitimerad läkare. Utgör vid sådana förhållanden artikel 31 EG hinder för en nationell lagstiftning som föreskriver att detaljhandel med läkemedel endast får bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande och vars ändamål är att trygga behovet av säkra och effektiva läkemedel?

2) Utgör artikel 28 EG, med beaktande av vad som sägs i fråga 1, hinder för en sådan lagstiftning som avses i fråga 1?

3) Utgör artikel 43 EG, med beaktande av vad som sägs i fråga 1, hinder för en sådan lagstiftning som avses i fråga 1?

4) Utgör vid prövningen av frågorna 1–3 proportionalitetsprincipen hinder för en sådan nationell lagstiftning som avses i fråga 1?

5) Påverkas bedömningen, såvitt avser frågorna 1–4, av om så kallade receptfria läkemedel helt eller delvis undantas från krav i nationell lagstiftning på att detaljhandel med läkemedel endast får bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande?

**Prövning av tolkningsfrågorna**

*Den första frågan*

19 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 31.1 EG utgör hinder för en ordning som innebär en ensamrätt att bedriva detaljhandel och som är utformad på ett sådant sätt som den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

Yttranden som avgetts till domstolen

20 Krister Hanner och kommissionen har anfört att den ifrågasatta säljordningen utgör ett diskriminerande statligt monopol som står i strid med artikel 31 EG.

21 Krister Hanner har till stöd för sin uppfattning gjort gällande att systemet för urval av produkter, vilket är grundat på förutsebara förändringar i efterfrågan, gör det mycket svårt att introducera nya receptfria läkemedel i lagren och på apotekens och apoteksombudens hyllor.

22 Vad gäller vissa typer av läkemedel, såsom nässpray och läkemedel mot feber och huvudvärk, är de flesta produkterna på apotekens hyllor antingen tillverkade i Sverige, tillverkade av företag med en stark koppling till Sverige eller saluförda av svenska företag.

23 Han har vidare hävdat att det finns för få försäljningsställen och att apotekens öppettider är mycket begränsade.

24 Han har dessutom gjort gällande att den ifrågasatta säljordningen inte är motiverad av hänsyn till allmänintresset, eftersom ensamrätten inte är nödvändig och inte under några omständigheter står i proportion till sitt syfte. Säljordningen omfattar nämligen inte bara receptbelagda läkemedel utan även receptfria läkemedel.

25 Kommissionen har gjort gällande att den ifrågasatta säljordningen kan missgynna handeln med läkemedel från andra medlemsstater i förhållande till handeln med inhemska läkemedel och att den således kan vara diskriminerande. Urvalssystemet för receptfria läkemedel ger inte möjlighet till insyn, innehåller inte något krav på att avslag skall motiveras och erbjuder ingen möjlighet till en oberoende överprövning. Försäljningsnätet består till stor del av apoteksombud, vilkas antal och lokalisering inte bestäms utifrån objektiva kriterier och inte kan bli föremål för överprövning.

26 Den svenska regeringen har däremot anfört flera argument till stöd för att den ifrågasatta säljordningen inte utgör ett sådant diskriminerande statligt monopol som står i strid med artikel 31 EG.

27 Regeringen har i fråga om systemet för urval av läkemedel uppgivit att valet av vilka receptbelagda läkemedel som skulle ingå i produktsortimentet vid tiden för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen huvudsakligen var beroende av faktorer som låg utanför Apotekets kontroll, nämligen huruvida läkemedlet var subventionerat och de förskrivande läkarnas val. Även urvalet av receptfria läkemedel är grundat på ett objektivt kriterium som är rent affärsmässigt, nämligen efterfrågans förutsebara utveckling. Apoteket är dessutom skyldigt att på begäran tillhandahålla samtliga läkemedel, och kan, med hjälp av ett centraliserat dataregister över produkter som godkänts som läkemedel för försäljning i Sverige, i praktiken göra detta inom 24 timmar. Dessutom skickas ett informationsblad ut till samtliga apotek för varje ny produkt som godkänns som läkemedel. För övrigt kan tillverkarna påverka såväl konsumenternas efterfrågan som Apotekets beslut om val av läkemedel genom reklamkampanjer för sina receptfria läkemedel.

28 Apoteket skall, vad gäller utformningen av försäljningsnätet, bevaka konsumenternas intressen vid lokaliseringen av försäljningsställen. Antalet försäljningsställen är inte heller så begränsat att konsumenternas tillgång till läkemedel äventyras.

29 Den svenska regeringen har dessutom gjort gällande att Apoteket, i fråga om marknadsföring av läkemedel, är skyldigt att tillhandahålla oberoende information om produkterna. Såsom redan framgår av punkt 27 i förevarande dom, kan dessutom tillverkarna själva genomföra marknadsföringskampanjer avseende sina receptfria läkemedel riktade mot konsumenterna.

30 Samma regering har även gjort gällande att den ifrågasatta säljordningen är motiverad, eftersom Apoteket har anförtrotts att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse, nämligen försäljning av läkemedel över hela Sverige till enhetliga priser.

31 Den nederländska regeringen har gjort gällande att den nationella domstolen har lämnat för lite information avseende det sätt på vilket Apoteket beslutar vilka läkemedel som skall anskaffas. Den nationella domstolen har således inte tillhandahållit tillräckliga uppgifter för att det skall vara möjligt att avgöra huruvida och i vilken utsträckning denna säljordning står i strid med artikel 31 EG.

Domstolens svar

32 Det framgår av artikel 31.1 första stycket EG att denna bestämmelse skall tillämpas på statliga handelsmonopol. I artikel 31.1 andra stycket EG föreskrivs att bestämmelsen skall tillämpas på varje organ genom vilket en medlemsstat, rättsligt

eller i praktiken, direkt eller indirekt kontrollerar, styr eller märkbart påverkar import eller export mellan medlemsstaterna.

33 Vad gäller målet vid den nationella domstolen skall konstateras att den ifrågasatta säljordningen utgör ett statligt handelsmonopol i den mening som avses i artikel 31.1 EG, vilket generaladvokaten angett i punkterna 36–39 i sitt förslag till avgörande. Apoteket bedriver nämligen en affärsverksamhet, det vill säga detaljhandel med läkemedel, till vilken det har ensamrätt i enlighet med lagen om handel med läkemedel. Den svenska regeringen har inte bestridit att Apoteket vid bedrivandet av denna verksamhet kontrolleras av staten såväl genom att staten innehar en majoritet av bolagets kapital som genom sammansättningen av bolagets ledningsorgan.

34 Med avseende på en sådan situation framgår det av fast rättspraxis att artikel 31.1 EG inte fordrar att statliga handelsmonopol skall avskaffas utan föreskriver i stället att monopolen skall utformas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 februari 1976 i mål 59/75, Manghera m.fl., REG 1976, s. 91, punkterna 4 och 5, svensk specialutgåva, volym 3, s. 9, av den 13 mars 1979 i mål 91/78, Hansen, REG 1979, s. 935, punkt 8, av den 7 juni 1983 i mål 78/82, kommissionen mot Italien, REG 1983, s. 1955, punkt 11, svensk specialutgåva, volym 7, s. 179, av den 14 december 1995 i mål C-387/93, Banchero, REG 1995, s. I-4663, punkt 27, och av den 23 oktober 1997 i mål C-189/95, Franzén, REG 1997, s. I-5909, punkt 38).

35 Artikel 31.1 EG har nämligen till ändamål att förena de krav som följer av inrättandet av den gemensamma marknaden och dess funktionssätt med medlemsstaternas möjlighet att upprätthålla vissa handelsmonopol, i syfte att uppnå vissa mål av allmänintresse. Avsikten med denna bestämmelse är att undanröja alla hinder för den fria rörligheten för varor, dock med undantag för de begränsningar i handeln som utgör en nödvändig följd av att det föreligger sådana monopol (domen i det ovannämnda målet Franzén, punkt 39).

36 Domstolen har således i fråga om handelsmonopol fastslagit att de monopol som är utformade på ett sådant sätt att handeln med varor från andra medlemsstater rättsligt eller faktiskt missgynnas i förhållande till handeln med inhemska varor är förbjudna (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Franzén, punkt 40).

37 Domstolen skall följaktligen pröva huruvida den ifrågasatta säljordningen är utformad på ett sådant sätt att all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater är utesluten.

38 Det skall därför undersökas huruvida det ifrågavarande statliga monopolets organisation och funktionssätt riskerar att missgynna läkemedel ifrån andra medlemsstater (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Franzén, punkt 40) eller huruvida monopolet i praktiken missgynnar sådana läkemedel.

39 Vad gäller det första alternativet framgår det av domen i det ovannämnda målet Franzén (punkterna 44 och 51) att ett statligt försäljningsmonopols urvalssystem skall vara grundat på kriterier som är oberoende av produkternas ursprung och ge möjlighet till insyn genom att det uppställs krav på såväl motivering av beslut som ett oberoende kontrollförfarande.

40 Vidare skall ett sådant monopols försäljningsnät vara utformat så att antalet försäljningsställen inte är så begränsat att konsumenternas tillgång till läkemedel äventyras (se, för ett liknande resonemang, med avseende på artikel 28 EG, domen i

det ovannämnda målet Banchero, punkt 39, och, med avseende på artikel 31.1 EG, domen i det ovannämnda målet Franzén, punkt 54).

41 Slutligen skall de åtgärder för marknadsföring och produktinformation som vidtas inom ramen för ett sådant monopol vara opartiska och oberoende av produkternas ursprung och vara ägnade att göra nya produkter kända för konsumenterna (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Franzén, punkt 62).

42 Vad gäller målet vid den nationella domstolen framgår det av de uppgifter som lämnats till domstolen att 1996 års avtal inte innehåller bestämmelser om vare sig en produktplan eller ett system för upphandling, inom vilkas ram tillverkare vars produkter inte tagits med i sortimentet har rätt att få en redogörelse för skälen till Apotekets beslut om urval av läkemedel. Det föreskrivs inte heller någon möjlighet att överklaga detta beslut till en oberoende kontrollinstans. Tvärtom förefaller Apoteket, enligt detta avtal, i princip ha fria händer när det väljer ut sitt sortiment.

43 1996 års avtal innebär således inte att all diskriminering är utesluten. Den svenska regeringen har inte hänvisat till någon annan åtgärd som skulle kunna kompensera denna brist på strukturella garantier.

44 Dessa omständigheter är tillräckliga för att fastslå att Apotekets organisation och funktionssätt och närmare bestämt dess system för urval av läkemedel kan missgynna handeln med läkemedel från andra medlemsstater i förhållande till handeln med svenska läkemedel. Detta statliga monopol är således inte utformat på ett sådant sätt att all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater är utesluten. Monopolet strider således mot artikel 31.1 EG.

45 Det är därmed inte nödvändigt att pröva huruvida Apoteket i praktiken missgynnar läkemedel från andra medlemsstater.

46 Den svenska regeringen har emellertid dessutom gjort gällande att den ifrågasatta säljordningen är berättigad av andra skäl.

47 Det framgår av domstolens rättspraxis att en medlemsstat kan åberopa artikel 86.2 EG för att motivera att ett företag som har anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse beviljas exklusiva rättigheter som strider mot artikel 31.1 EG, i den mån fullgörandet av de särskilda uppgifter som företaget har tilldelats inte kan säkerställas på annat sätt än genom att dessa rättigheter beviljas och under förutsättning att utvecklingen av handeln inte påverkas i en omfattning som strider mot gemenskapens intresse (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 oktober 1997 i mål C-157/94, kommissionen mot Nederländerna, REG 1997, s. I-5699, punkt 32, i mål C-158/94, kommissionen mot Italien, REG 1997, s. I-5789, punkt 43, och i mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike, REG 1997, s. I-5815, punkt 49).

48 En sådan säljordning som är i fråga i målet vid den nationella domstolen kan emellertid inte grundas på artikel 86.2 EG när det, såsom beskrivs i punkterna 42 och 43 i förevarande dom, saknas ett urvalssystem som utesluter all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater.

49 Den första frågan skall således besvaras på följande sätt. Artikel 31.1 EG utgör hinder för en ordning som innebär en ensamrätt till detaljhandel och som är

utformad på ett sådant sätt som den ordning som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

*Andra — femte frågorna*

50 Med beaktande av svaret på den första frågan saknas det anledning att besvara de övriga frågorna.

**Rättegångskostnader**

51 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.

På dessa grunder beslutar domstolen (stora avdelningen) följande dom:

**Artikel 31.1 EG utgör hinder för en ordning som innebär en ensamrätt till detaljhandel och som är utformad på ett sådant sätt som den ordning som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.**

Underskrifter