ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

31. května 2005 *

Ve věci C-438/02,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Stockholms tingsrätt (Švédsko), ze dne 29. listopadu 2002, došlým Soudnímu dvoru dne 4. prosince 2002, v trestním řízení proti

Kristeru Hannerovi,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, P. Jann (zpravodaj), C. W. A. Timmermans a A. Rosas, předsedové senátu, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr a J. N. Cunha Rodrigues, soudci,

generální advokát: P. Léger,
vedoucí soudní kanceláře: M. Múgica Arzamendi, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. ledna 2004,

* Jednací jazyk: švédština.

s ohledem na vyjádření předložená:

— za K. Hannera I. Forresterem, QC, J. Killickem, barrister, A. Schulzem, Rechtsanwalt, L. Hiljemarkem a R. Olofssonem, advokater, a A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— za švédskou vládu A. Krusem, jako zmocněncem,

— za nizozemskou vládu H. G. Sevenster, jako zmocněnkyní,

— za Komisi Evropských společenství L. Ström a H. Støvlbækem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 25. května 2004,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se výkladu článků 28 ES, 31 ES a 43 ES.

2 Tato žádost byla podána v rámci trestního řízení proti K. Hannerovi pro porušení švédské právní úpravy vyhrazující maloobchodní prodej léčiv společnosti Apoteket AB (dále jen „Apoteket ").

Právní rámec

Vnitrostátní právní úprava

3 Ve Švédsku může podle článku 4 lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (zákon č. 1152 z roku 1996 o obchodování s léčivy) provádět maloobchodní prodej léčiv, bez lékařského předpisu či na lékařský předpis, pouze stát či právnické osoby, ve kterých má stát rozhodující vliv. Vláda určuje právnické osoby, které mohou provádět tento obchod, stejně jako podmínky jeho provádění.

4 Článek 5 tohoto zákona stanoví výjimku z tohoto pravidla, co se týče maloobchodního prodeje některých léčiv nemocnicím, lékařům a zvěrolékařům. Takovýto prodej může být totiž uskutečněn jinými subjekty, pokud jsou tyto držiteli oprávnění k velkoobchodnímu prodeji.

5 Článek 6 lag om handel med läkemedel stanoví, že distribuce léčiv musí být zajištěna racionálně takovým způsobem, aby byla zajištěna dostupnost bezpečných a účinných léčiv.

6 Podle článku 11 uvedeného zákona lze za porušení článku 4 tohoto zákona uložit pokutu či trest odnětí svobody až na dva roky.

7 Läkemedelslag (1992:859) (zákon č. 859 z roku 1992, o léčivech) definuje v článku 1 pojem „léčivo" jako jakýkoliv výrobek, který je určený pro podávání člověku či zvířeti za účelem předejití, určení, ulehčení či vyléčení nemocí či jejich příznaků, nebo který je určený k použití k obdobnému účelu.

8 Podle článku 5 tohoto zákona může být léčivo v zásadě prodáváno pouze po obdržení povolení uvedení na trh uděleného buď příslušným švédským orgánem, nebo orgánem jiného členského státu, a v posledně uvedeném případě po uznání tohoto povolení ve Švédsku.

9 Švédská vláda nebo na základě jejího zmocnění Läkemedelsverket, orgán příslušný v oblasti kontroly léčiv, mohou ze sanitárních důvodů rozhodnout, že léčivo může být vydáno pouze na základě lékařského předpisu nebo objednávky osoby oprávněné pro předepisování léčiv.

10 V zásadě jsou léčiva na lékařský předpis dotována státem (dotovaná léčiva), zatímco léčiva bez lékařského předpisu nikoliv (nedotovaná léčiva).

Prováděcí předpisy

11 Švédskou vládou byl od roku 1970 maloobchodní prodej léčiv svěřen společnosti Apoteksbolaget AB a později jejímu právnímu nástupci Apoteket, jež je společností dotčenou skutkovými okolnostmi v původním řízení.

12 Apoteket je převážně neziskovou akciovou společností podle švédského práva, jejíž vedení je složeno zejména z politiků a státních úředníků. Podle předkládacího rozhodnutí švédský stát vlastní většinový podíl dvou třetin jejího základního kapitálu.

13 Apoteket sama léčiva nedováží, ale zásobuje se buď přímo u výrobců ve Švédsku, nebo ve dvou velkoobchodech, Kronans Droghandel a Tamro. Dva posledně uvedené velkoobchody slouží jako logistická centra pro dodávání léčiv pro Apoteket, aniž by samy sledovaly vlastní obchodní politiku.

14 Z údajů předkládajícího soudu vyplývá, že co se týče prodejní sítě Apoteket, disponuje především přibližně 800 lékárnami, které sama vlastní a řídí. Umístění těchto lékáren určuje Apoteket v úzké spolupráci s obecními orgány a s úřady ve zdravotnickém odvětví. Na venkově Apoteket dále využívá služeb přibližně 970 Apoteksombud (farmaceutičtí zástupci), kteří jsou podřízeni její kontrole. Jedná se o soukromé subjekty, zpravidla o místní obchody potravin, které spotřebitelům dodávají léčiva na lékařský předpis a které mohou rovněž prodávat určitá léčiva bez lékařského předpisu. Zásoby farmaceutických zástupců vlastní Apoteket a jejich výběr je určen jejím oblastním ředitelem po dohodě s místními zdravotnickými službami. Konečně, v rozhodné době z hlediska skutkového stavu v původním řízení Apoteket prodávala prostřednictvím telefonu léčiva bez lékařského předpisu.

15 Podle dohody mezi švédským státem a Apoteket ze dne 20. prosince 1996 (dále jen „dohoda z roku 1996"), která byla platná v rozhodné době z hlediska skutkového stavu v původním řízení, Apoteket měla:

— v úzké spolupráci se zdravotnickými službami organizovat celostátní systém distribuce léčiv, přizpůsobený místním podmínkám a odpovídající požadavkům spolehlivého, racionálního a efektivního zásobování léčivy;

— v rámci své politiky vybudování a zařízení prodejních míst dbát na zájmy spotřebitelů;

— udržovat dostatečné zásoby léčiv a schopnost dodávat za účelem uspokojení oprávněných požadavků zdravotního systému;

— dodávat v co nejkratší lhůtě veškeré léčiva, a to jak na lékařský předpis, tak bez lékařského předpisu;

— zabezpečit, aby se zásobování léčivy uskutečnilo za co nejnižší náklady, a to jak v rámci distribučního řetězce, tak v ostatních oblastech;

— uskutečňovat jednotnou cenovou politiku na celém území, přičemž prodejní ceny dotovaných léčiv určuje výbor pro ceny léčiv a prodejní ceny nedotovaných léčiv stanoví sama Apoteket způsobem, umožňujícím přiměřené zúročení vlastního kapitálu;

— průběžně se snažit o racionalizaci a zvyšování výkonnosti, jakož i

— poskytovat svým zákazníkům informace nezávisle na výrobcích.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

16 Švédské orgány zahájily trestní řízení proti K. Hannerovi, jako generálnímu řediteli společnosti podle švédského práva Bringwell International AB, společnosti, jejíž vlastníky jsou částečně Norové a částečně Švédové. Tato společnost uvedla v období mezi 30. květnem a 27. červencem 2001 na trh dvanáct balení Nicorette Plåster (náplasti) a Nicorette Tuggummi (žvýkačky), čímž porušila švédský režim vyhrazující právo maloobchodního prodeje léčiv společnosti Apoteket (dále jen „režim prodeje dotčený v původním řízení"). Tyto výrobky jsou považovány za léčiva bez lékařského předpisu ve smyslu lag om handel med läkemedel.

17 V rámci své obhajoby K. Hanner uplatnil, že uvedený režim zavádí státní monopol v rozporu s články 28 ES, 31 ES a 43 ES.

18 Maje pochybnosti o slučitelnosti režimu prodeje dotčeného v původním řízení s právem Společenství, Stockolms tingsrätt se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Na vnitrostátní úrovni existuje samostatný systém kontroly a povolování léčiv, jehož cílem je zajištění dobré kvality léčiv a zabránění nežádoucím účinkům léčiv. Některá léčiva jsou dále podrobena požadavku na předpis (lékařský předpis) oprávněným lékařem. Brání článek 31 ES za takových podmínek vnitrostátnímu právnímu předpisu, který stanoví, že maloobchodní prodej léčiv může provádět pouze stát nebo právnické osoby, ve kterých má stát rozhodující vliv, a jehož cílem je zajištění potřeby bezpečných a účinných léčiv?

2) Brání článek 28 ES, s ohledem na skutečnosti uvedené v první otázce, takovému právnímu předpisu, jaký je zmíněn v první otázce?

3) Brání článek 43 ES, s ohledem na skutečnosti uvedené v první otázce, takovému právnímu předpisu, jaký je zmíněn v první otázce?

4) Brání v rámci posuzování první až třetí otázky zásada proporcionality takovému právnímu předpisu, jaký je zmíněn v první otázce?

5) Bylo by posuzování v rámci první až čtvrté otázky ovlivněno tím, kdyby tzv. volně prodejná léčiva [léčiva bez lékařského předpisu] zcela či částečně nepodléhala požadavku vnitrostátního práva, podle kterého může být maloobchodní prodej léčiv prováděn pouze státem či právnickou osobou, ve které má stát rozhodující vliv?"

K předběžným otázkám

K první otázce

19 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 31 odst. 1 ES brání takovému režimu stanovícímu výlučné právo maloobchodního prodeje, jakým je režim dotčený v původním řízení.

Vyjádření předložená Soudnímu dvoru

20 Krister Hanner a Komise tvrdí, že režim prodeje dotčený v původním řízení vytváří diskriminační státní monopol v rozporu s článkem 31 ES.

21 Na podporu své analýzy K. Hanner uplatňuje, že systém výběru založený na předvídatelném vývoji poptávky velmi ztěžuje zařazení nových léčiv bez lékařského předpisu do zásob a nabídky lékáren a farmaceutických zástupců.

22 Co se týče některých typů léčiv, jako jsou nosní spreje a léčiva proti horečce a bolestem hlavy, je většina výrobků nabízených v lékárnách buď vyrobena ve Švédsku či podniky majícími silné vazby na Švédsko, nebo je uváděna na trh švédskými podniky.

23 Dodává, že neexistuje dostatečný počet prodejních míst a že otevírací doba lékáren je velmi omezená.

24 Krister Hanner kromě toho uplatňuje, že režim prodeje dotčený v původním řízení nelze odůvodnit důvody veřejného zájmu, jelikož výlučné právo není nutné a je v každém případě nepřiměřené, neboť se tento režim vztahuje nejen na léčiva na lékařský předpis, ale rovněž na léčiva bez lékařského předpisu.

25 Komise má za to, že režim prodeje dotčený v původním řízení může znevýhodňovat obchod s léčivy pocházejícími z ostatních členských států oproti obchodu s léčivy tuzemskými, a je tak potenciálně diskriminační. Systém výběru léčiv bez lékařského předpisu postrádá transparentnost, nestanoví odůvodnění v případě odmítnutí a chybí mu nezávislá kontrola. Prodejní síť spočívá z velké části na farmaceutických zástupcích, jejichž počet či umístění nejsou podrobena objektivním kritériím nebo možnostem kontroly.

26 Švédská vláda naproti tomu uplatňuje několik argumentů, kterými tvrdí, že režim prodeje dotčený v původním řízení nevytváří diskriminační státní monopol v rozporu s článkem 31 ES.

27 Tato vláda totiž poznamenává, že co se týče systému výběru léčiv, v době rozhodné z hlediska skutkového stavu věci v původním řízení závisel výběr léčiv na lékařský předpis hlavně na faktorech, na které neměla Apoteket žádný vliv, a sice na dotovaném nebo nedotovaném charakteru léčiva a na volbě předepisujícího lékaře. Rovněž výběr léčiv bez lékařského předpisu byl založen na objektivním kritériu čistě obchodního charakteru, a sice na předvídatelném vývoji poptávky. Apoteket byla kromě toho povinna dodat veškerá požadovaná léčiva a v praxi tak byla schopna učinit s pomocí centrálního informatizovaného registru výrobků schválených coby léčiva pro prodej ve Švédsku do 24 hodin. Mimoto byl všem lékárnám zasílán informační leták o všech nových výrobcích schválených coby léčiva. Ostatně výrobci mohli volně ovlivňovat jak poptávku spotřebitelů, tak rozhodnutí Apoteket o výběru prostřednictvím reklamních kampaní o svých léčivech bez lékařského předpisu.

28 Co se týče organizace prodejní sítě, Apoteket byla povinna dbát na zájmy spotřebitelů. Počet prodejních míst navíc nebyl omezen, aby nebylo ohroženo dodání léčiv spotřebitelům.

29 Švédská vláda dále uvádí, že pokud jde o propagaci léčiv, Apoteket je povinna poskytovat nezávislé informace o výrobcích. Navíc, jak již bylo zmíněno v bodě 27 tohoto rozsudku, mohli sami výrobci vůči spotřebitelům volně vést reklamní kampaně o svých léčivech bez lékařského předpisu.

30 Konečně tato vláda tvrdí, že režim prodeje dotčený v původním řízení je odůvodněný, jelikož Apoteket je pověřena službou obecného hospodářského zájmu, a sice prodejem léčiv za jednotnou cenu na celém švédském území.

31 Nizozemská vláda má za to, že předkládající soud neuvedl dostatek indicií ohledně metody výběru prováděné společností Apoteket při jejím zásobování léčivy, a neposkytl tak poznatky dostatečné pro rozhodnutí, zda a v jakém rozsahu je režim prodeje dotčený v původním řízení v rozporu s článkem 31 ES.

Odpověď Soudního dvora

32 Z článku 31 odst. 1 prvního pododstavce ES vyplývá, že se toto ustanovení vztahuje na státní monopoly obchodní povahy. Podle čl. 31 odst. 1 prvního pododstavce ES se toto ustanovení vztahuje na každý orgán, jehož prostřednictvím některý členský stát

právně nebo fakticky, přímo nebo nepřímo kontroluje, řídí nebo významně ovlivňuje dovoz nebo vývoz mezi členskými státy.

33 Jak v bodech 36 až 39 svého stanoviska uvedl generální advokát, je třeba konstatovat, že ve věci v původním řízení vytváří dotčený režim prodeje státní monopol obchodní povahy ve smyslu čl. 31 odst. 1 ES. Apoteket totiž provozuje obchodní činnost, a sice maloobchodní prodej léčiv, jež jí výlučně vyhrazuje lag om handel med läkemedel. Švédská vláda navíc nepopírá, že v rámci této činnosti je Apoteket podrobena kontrole státu z důvodu jak jeho většinové účasti na jejím základním kapitálu, tak z důvodu jejího řízení.

34 Za takové situace z ustálené judikatury vyplývá, že čl. 31 odst. 1 ES ukládá upravit státní monopoly obchodní povahy tak, aby byla vyloučena jakákoli diskriminace mezi státními příslušníky členských států, pokud jde o podmínky nákupu nebo odbytu zboží, aniž by vyžadoval jejich úplné odstranění (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 3. února 1976, Manghera a další, 59/75, Recueil, s. 91, body 4 a 5; ze dne 13. března 1979, Hansen, 91/78, Recueil, s. 935, bod 8; ze dne 7. června 1983, Komise v. Itálie, 78/82, Recueil, s. 1955, bod 11; ze dne 14. prosince 1995, Banchero, C-387/93, Recueil, s. I-4663, bod 27, a ze dne 23. října 1997, Franzén, C-189/95, Recueil, s. I-5909, bod 38).

35 Cílem čl. 31 odst. 1 ES je totiž uvést do souladu možnost členských států zachovat určité monopoly obchodní povahy jakožto nástroje pro sledování cílů veřejného zájmu s požadavky na vytvoření a fungování společného trhu. Směřuje k odstranění překážek volnému pohybu zboží, nicméně s výjimkou omezujících účinků na obchod, které jsou inherentní existenci dotčených monopolů (výše uvedený rozsudek Franzén, bod 39).

36 Co se tak týče prodejních monopolů, Soudní dvůr rozhodl, že nelze připustit monopoly, které jsou upraveny tak, že z právního nebo faktického hlediska znevýhodňují obchod se zbožím z ostatních členských států oproti obchodu s tuzemským zbožím (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Franzén, bod 40).

37 Je tedy třeba ověřit, zda je režim prodeje dotčený v původním řízení upraven tak, že vylučuje jakoukoli diskriminaci vůči léčivům pocházejícím z ostatních členských států.

38 Za tímto účelem je třeba přezkoumat, zda způsob organizace a fungování předmětného státního monopolu může znevýhodňovat léčiva pocházející z ostatních členských států (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Franzén, bod 40), nebo zda tento monopol v praxi taková léčiva znevýhodňuje.

39 Co se týče prvního z těchto dvou hledisek, z rozsudku Franzén (uvedený výše, body 44 a 51) především vyplývá, že systém výběru prodejního monopolu musí spočívat na kritériích nezávislých na původu výrobků a musí být transparentní, přičemž musí stanovit jak povinnost odůvodnit rozhodnutí, tak nezávislý kontrolní postup.

40 Prodejní síť takového monopolu musí být dále organizována tak, aby nebyl omezen počet prodejních míst, a nebylo tak ohroženo zásobování spotřebitelů (viz v tomto

smyslu ve vztahu k článku 28 ES výše uvedený rozsudek Banchero, bod 39, a ve vztahu k čl. 31 odst. 1 ES výše uvedený rozsudek Franzén, bod 54).

41 Konečně obchodní a reklamní opatření takového monopolu musí být nestranná a nezávislá na původu výrobků a musí spotřebitelům oznamovat nové výrobky (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Franzén, bod 62).

42 Ze skutečností sdělených Soudnímu dvoru vyplývá, že ve věci v původním řízení dohoda z roku 1996 nestanoví ani nákupní plán, ani systém „nabídkových řízení", v jejichž rámci by měli výrobci, jejichž výrobky nejsou vybrány, právo na získání sdělení důvodů rozhodnutí o výběru. Nestanoví ani možnost zpochybnit toto rozhodnutí před nezávislým kontrolním orgánem. Podle uvedené dohody se naopak zdá, že Apoteket má v zásadě veškerou volnost při výběru sortimentu podle své volby.

43 Dohoda z roku 1996 tak vyloučení jakékoli diskriminace nezaručuje. Švédská vláda se přitom nedovolávala existence žádného jiného opatření, které by mohlo napravit tento nedostatek strukturálních záruk.

44 Tyto okolnosti jsou dostatečné pro konstatování, že způsob organizace a fungování Apoteket, a konkrétněji jejího systému výběru léčiv, může znevýhodňovat obchod s léčivy pocházejícími z ostatních členských států oproti obchodu s léčivy švédskými. Tento monopol tak není upraven tak, aby byla vyloučena jakákoli diskriminaci s ohledem na léčiva pocházející z ostatních členských států. V důsledku toho porušuje čl. 31 odst. 1 ES.

45 Není již tedy třeba zabývat se druhým hlediskem, a sice tím, zda Apoteket v praxi znevýhodňuje léčiva pocházející z ostatních členských států.

46 Švédská vláda nicméně ještě uplatňuje, že režim prodeje dotčený v původním řízení může být odůvodněný.

47 V tomto ohledu z judikatury Soudního dvora vyplývá, že za účelem odůvodnění udělení výlučných práv členským státem podniku pověřenému službami obecného hospodářského zájmu v rozporu s čl. 31 odst. ES se lze dovolávat čl. 86 odst. 2 ES, jestliže plnění zvláštního poslání, které bylo podniku svěřeno, nemůže být zajištěno jinak než udělením takových práv a pokud není rozvoj obchodu ovlivněn v rozporu se zájmem Společenství (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 23. října 1997, Komise v. Nizozemsko, C-157/94, Recueil, s. I-5699, bod 32; Komise v. Itálie, C-158/94, Recueil, s. I-5789, bod 43, a Komise v. Francie, C-159/94, Recueil, s. I-5815, bod 49).

48 Nicméně z titulu čl. 86 odst. 2 ES nemůže být při neexistenci systému výběru, který by vylučoval jakoukoli diskriminaci s ohledem na léčiva pocházející z ostatních členských států, odůvodnitelný takový režim prodeje jako je režim dotčený ve věci v původním řízení, popsané v bodech 42 a 43 tohoto rozsudku.

49 V důsledku toho je třeba odpovědět na první otázku tak, že čl. 31 odst. 1 ES brání režimu stanovícímu výlučné právo maloobchodního prodeje upravenému podle

takových podmínek, jako jsou podmínky, které charakterizují režim dotčený v původním řízení.

K druhé až páté otázce

50 Vzhledem k odpovědi poskytnuté na první otázku není namístě odpovídat na ostatní otázky.

K nákladům řízení

51 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

Článek 31 odst. 1 ES brání režimu stanovícímu výlučné právo maloobchodního prodeje upravenému podle takových podmínek, jako jsou podmínky, které charakterizují režim dotčený v původním řízení.

Podpisy.