ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)
z 31. mája 2005 *

Vo veci C-438/02,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Stockholms tingsrätt (Švédsko) z 29. novembra 2002 a doručený Súdnemu dvoru 4. decembra 2002, ktorý súvisí s trestným konaním proti

Krister Hanner,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr P. Jann (spravodajca), C. W. A. Timmermans, A. Rosas, sudcovia J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr a J. N. Cunha Rodrigues,

generálny advokát: P. Léger,
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. januára 2004,

* Jazyk konania: švédčina

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— pán Hanner, v zastúpení: I. Forrester, QC, J. Killick, barrister, A. Schulz, Rechtsanwalt, L. Hiljemark a R. Olofsson, advokater, a A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— švédska vláda, v zastúpení: A. Kruse, splnomocnený zástupca,

— holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: L. Ström a H. Støvlbæk, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 25. mája 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 28 ES, 31 ES a 43 ES.

2 Tento návrh bol predložený v rámci trestného konania začatého proti pánovi Hannerovi z dôvodu porušenia švédskej právnej úpravy, ktorá vyhradzuje právo na maloobchodný predaj liekov spoločnosti Apoteket AB (ďalej len „spoločnosť Apoteket").

Právny rámec

Vnútroštátna právna úprava

3 Vo Švédsku môže byť podľa § 4 lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (zákon č. 1152 z roku 1996 o obchodovaní s liekmi) maloobchodný predaj liekov na lekársky predpis alebo bez lekárskeho predpisu, vykonávaný len štátom alebo právnickými osobami, v ktorých má štát rozhodujúci vplyv. Vláda určí právnickú osobu, ktorá môže vykonávať tento predaj, ako aj podmienky tohto výkonu.

4 Paragraf 5 toho istého zákona uvádza výnimku z tohto pravidla, pokiaľ ide o maloobchodný predaj niektorých liekov nemocniciam, lekárom a veterinárom. Takýto predaj môže byť totiž vykonávaný aj inými podnikateľmi, pokiaľ sú držiteľmi veľkoobchodnej licencie.

5 Paragraf 6 lag om handel med läkemedel uvádza, že distribúcia liekov musí byť zabezpečovaná racionálnym spôsobom, aby bola zaručená dostupnosť bezpečných a účinných liekov.

6 Podľa § 11 tohto zákona môže byť porušenie § 4 toho istého zákona potrestané pokutou alebo trestom odňatia slobody najviac na 2 roky.

7 Läkemedelslag (1992:859) (zákon č. 859 z roku 1992 o liekoch) vo svojom § 1 vymedzuje pojem „liek" ako každý výrobok, ktorý je určený na podávanie človeku alebo zvieraťu s cieľom predísť, zistiť, uľahčiť alebo liečiť choroby alebo ich príznaky alebo ktorý je určený na použitie na podobný účel.

8 Podľa § 5 tohto zákona môže byť liek v zásade predávaný len po získaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré udeľuje príslušný švédsky orgán alebo orgán iného členského štátu, a v poslednom spomínanom prípade po uznaní tohto povolenia vo Švédsku.

9 Švédska vláda alebo na základe jej splnomocnenia Läkemedelsverket, orgán príslušný v oblasti kontroly liekov, môže rozhodnúť, ak to vyžadujú zdravotné dôvody, že liek môže byť vydaný len na základe predpisu alebo objednávky osoby oprávnenej predpisovať lieky.

10 V zásade platí, že lieky na predpis sú dotované štátom (dotované lieky), zatiaľ čo lieky bez predpisu nie (nedotované lieky).

Vykonávacie opatrenia

11 Od roku 1970 bol spoločnosti Apoteksbolaget AB, a neskôr jej právnemu nástupcovi spoločnosti Apoteket, ktorej sa dotýkajú skutočnosti vo veci samej, švédskou vládou zverený maloobchodný predaj liekov.

12 Spoločnosť Apoteket je v zásade neziskovou akciovou spoločnosťou podľa švédskeho práva, ktorej vedenie je zložené predovšetkým z politikov a štátnych úradníkov. Podľa rozhodnutia vnútroštátneho súdu je švédsky štát jej väčšinovým vlastníkom, keďže vlastní dve tretiny jej základného imania.

13 Samotná spoločnosť Apoteket lieky nedováža, ale zásobuje sa buď priamo od výrobcov vo Švédsku, alebo z dvoch veľkoobchodov, Kronans Droghandel a Tamro. Tieto veľkoobchody slúžia ako logistické strediská pre dodávanie liekov spoločnosti Apoteket bez toho, aby samy sledovali vlastnú obchodnú politiku.

14 Pokiaľ ide o jej predajnú sieť, z informácií vnútroštátneho súdu vyplýva, že spoločnosť Apoteket má predovšetkým približne 800 lekární, ktoré sama vlastní a riadi. Umiestnenie týchto lekární určuje spoločnosť Apoteket v úzkej spolupráci s miestnymi orgánmi a úradmi v oblasti zdravotnej starostlivosti. Vo vidieckych oblastiach ďalej spoločnosť Apoteket využíva služby približne 970 Apoteksombud (farmaceutických zástupcov), ktorí podliehajú jej kontrole. Ide o súkromné podnikateľské subjekty, spravidla miestne obchody s potravinami, ktoré spotrebiteľom dodávajú lieky na lekársky predpis a ktoré môžu predávať tiež niektoré lieky bez predpisu. Zásoby farmaceutických zástupcov sú vo vlastníctve spoločnosti Apoteket a ich sortiment určuje jej regionálny riaditeľ v spolupráci s miestnymi zdravotníckymi službami. Nakoniec, v čase skutočností rozhodujúcich pre konanie vo veci samej spoločnosť Apoteket predávala lieky bez lekárskeho predpisu telefonicky.

15 Podľa dohody medzi švédskym štátom a spoločnosťou Apoteket z 20. decembra 1996 (ďalej len „dohoda z roku 1996"), ktorá bola platná v čase skutočností rozhodujúcich pre konanie vo veci samej, spoločnosť Apoteket musí:

— v úzkej spolupráci so zdravotníckymi službami organizovať systém distribúcie liekov s celoštátnym pokrytím, prispôsobený miestnym podmienkam a zodpovedajúci požiadavkám spoľahlivého, racionálneho a účinného zásobovania liekmi,

— pri svojej politike budovania a zariaďovania predajných miest dbať na záujmy spotrebiteľov,

— udržiavať dostatočné zásoby liekov a dodacie kapacity na uspokojenie oprávnených požiadaviek systému zdravotnej starostlivosti,

— dodávať v čo najkratších lehotách všetky lieky, tak lieky na predpis, ako aj lieky bez predpisu,

— zabezpečiť, aby sa zásobovanie liekmi realizovalo za najnižšie možné náklady, tak v distribučnej sieti, ako aj v iných oblastiach,

— uskutočňovať jednotnú cenovú politiku na celom území, pričom predajné ceny dotovaných liekov určí výbor pre ceny liekov a predajné ceny nedotovaných liekov stanoví sama spoločnosť Apoteket spôsobom umožňujúcim primerané zhodnotenie vlastného majetku,

— neustále sa usilovať o racionalizáciu a zvyšovanie produktivity, ako aj

— poskytovať svojim zákazníkom informácie nezávisle na výrobcoch.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

16 Švédske orgány začali trestné konanie proti pánovi Hannerovi ako generálnemu riaditeľovi spoločnosti podľa švédskeho práva Bringwell International AB, spoločnosti, ktorá je čiastočne v nórskom a čiastočne vo švédskom vlastníctve. Táto spoločnosť v období od 30. mája do 27. júla 2001 uviedla na trh, v rozpore so švédskym režimom vyhradzujúcim právo na maloobchodný predaj liekov spoločnosti Apoteket (ďalej len „režim predaja prejednávaný vo veci samej"), dvanásť balení Nicorette Plåster (náplaste) a Nicorette Tuggummi (žuvačky). Tieto výrobky sú v zmysle lag om handel med läkemedel považované za lieky bez predpisu.

17 V rámci svojej obhajoby pán Hanner tvrdil, že uvedený režim zavádza štátny monopol v rozpore s článkami 28 ES, 31 ES a 43 ES.

18 Keďže Stockholms tingsrätt mal pochybnosti o zlučiteľnosti režimu predaja prejednávaného vo veci samej s právom Spoločenstva, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Na vnútroštátnej úrovni existuje samostatný systém kontroly a povoľovania liekov, ktorého cieľom je zaručiť dobrú kvalitu liekov a predchádzať ich nežiaducim účinkom. Niektoré lieky sú okrem toho podrobené povinnosti predpísania (lekársky predpis) oprávneným lekárom. Je za týchto okolností vnútroštátna právna úprava, ktorá stanovuje, že maloobchodný predaj liekov môže vykonávať len štát alebo právnická osoba, v ktorej má štát rozhodujúci vplyv, a ktorej cieľom je reagovať na potrebu zabezpečenia spoľahlivých a účinných liekov, v rozpore s článkom 31 ES?

2. Vzhľadom na to, čo bolo uvedené v rámci prvej otázky, je právna úprava, ako je tá v prvej otázke, v rozpore s článkom 28 ES?

3. Vzhľadom na to, čo bolo uvedené v rámci prvej otázky, je právna úprava, ako je tá v prvej otázke, v rozpore s článkom 43 ES?

4. Je v rámci posudzovania prvej až tretej otázky právna úprava, ako je tá v prvej otázke, v rozpore so zásadou proporcionality?

5. Ovplyvnilo by posudzovanie prvej až štvrtej otázky, ak by lieky v takzvanom ‚voľnom predaji' [lieky bez predpisu] čiastočne alebo úplne nepodliehali požiadavke vnútroštátneho práva, podľa ktorej môže maloobchodný predaj liekov vykonávať len štát alebo právnická osoba, v ktorej má štát rozhodujúci vplyv?"

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

19 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či je režim stanovujúci výlučné právo na maloobchodný predaj, ako je ten vo veci samej, v rozpore s článkom 31 ods. 1 ES.

Pripomienky predložené Súdnemu dvoru

20 Pán Hanner a Komisia tvrdia, že režim maloobchodného predaja prejednávaný vo veci samej vytvára diskriminačný štátny monopol v rozpore s článkom 31 ES.

21 Na podporu svojej analýzy pán Hanner tvrdí, že systém výberu založený na predpokladanom vývoji dopytu veľmi sťažuje uvádzanie nových liekov bez predpisu do zásob a do ponuky lekární a farmaceutických zástupcov.

22 Pokiaľ ide o niektoré druhy liekov, ako sú nosné spreje a lieky proti horúčke a bolestiam hlavy, väčšina výrobkov v ponuke lekární je vyrobená buď vo Švédsku, alebo podnikmi, ktoré majú veľmi silné hospodárske väzby so Švédskom, alebo je uvádzaná na trh švédskymi podnikmi.

23 Dodáva, že neexistuje dostatok predajných miest a otváracie hodiny lekární sú veľmi obmedzené.

24 Pán Hanner okrem toho tvrdí, že režim predaja prejednávaný vo veci samej nie je možné odôvodniť dôvodmi verejného záujmu, pretože výlučné právo nie je nevyhnutné a je v každom prípade neprimerané, keďže tento režim platí nielen pre lieky na predpis, ale aj pre lieky bez predpisu.

25 Komisia sa domnieva, že režim predaja prejednávaný vo veci samej by mohol znevýhodňovať predaj liekov pochádzajúcich z iných členských štátov v porovnaní s predajom domácich liekov, a je teda potenciálne diskriminačný. Systém výberu liekov bez predpisu je netransparentný, nepožaduje odôvodnenie v prípade zamietnutia a nepodlieha nezávislej kontrole. Predajná sieť spočíva z väčšej časti na farmaceutických zástupcoch, ktorých počet ani umiestnenie nepodlieha objektívnym kritériám ani možnosti kontroly.

26 Švédska vláda naopak uvádza viacero tvrdení na podporu toho, že režim predaja prejednávaný vo veci samej nevytvára diskriminačný štátny monopol, ktorý by bol v rozpore s článkom 31 ES.

27 Táto vláda totiž poznamenáva, že pokiaľ ide o systém výberu liekov, v čase skutočností rozhodujúcich pre konanie vo veci samej výber liekov na predpis závisel hlavne na faktoroch, na ktoré spoločnosť Apoteket nemala žiadny vplyv, teda na tom, či liek je alebo nie je dotovaný, a na rozhodnutí predpisujúceho lekára. Rovnako výber liekov bez predpisu bol založený na objektívnom kritériu výlučne obchodnej povahy, a to na predpokladanom vývoji dopytu. Spoločnosť Apoteket bola okrem toho povinná dodať na požiadanie akýkoľvek liek, a v praxi to s pomocou centrálneho informatizovaného registra výrobkov schválených ako lieky pre predaj vo Švédsku bola schopná urobiť v priebehu 24 hodín. Okrem toho bol všetkým lekárňam zasielaný informačný leták o všetkých nových výrobkoch schválených ako liek. Napokon, výrobcovia mohli realizovaním reklamných kampaní na svoje lieky bez predpisu slobodne ovplyvňovať tak dopyt spotrebiteľov, ako aj rozhodnutia spoločnosti Apoteken o výbere.

28 Pokiaľ ide o organizáciu predajnej siete, Apoteket bola pri svojej politike budovania predajných miest povinná dbať na záujmy spotrebiteľov. Navyše, počet predajných

miest nebol obmedzený takým spôsobom, aby bolo zásobovanie spotrebiteľov liekmi ohrozené.

29 Švédska vláda okrem toho uvádza, že pokiaľ ide o podporu predaja liekov, spoločnosť Apoteket je povinná poskytovať o výrobkoch nezávislé informácie. Navyše, ako už bolo spomenuté v bode 27 tohto rozsudku, samotní výrobcovia mohli na svoje lieky bez predpisu slobodne realizovať reklamné kampane pre spotrebiteľov.

30 Nakoniec tá istá vláda tvrdí, že režim predaja prejednávaný vo veci samej je v každom prípade odôvodnený, keďže spoločnosť Apoteket bola poverená poskytovaním služieb všeobecného hospodárskeho záujmu, a síce predajom liekov na celom švédskom území za jednotné ceny.

31 Holandská vláda sa domnieva, že vnútroštátny súd nepredložil dostatok údajov o systéme výberu používanom spoločnosťou Apoteket pri jej zásobovaní liekmi, a neuviedol tak skutočnosti postačujúce na to, aby bolo možné rozhodnúť, či a v akom rozsahu je režim predaja prejednávaný vo veci samej v rozpore s článkom 31 ES.

Odpoveď Súdneho dvora

32 Z článku 31 ods. 1 prvého pododseku ES vyplýva, že toto ustanovenie sa vzťahuje na štátne monopoly obchodnej povahy. Podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku ES sa toto ustanovenie vzťahuje na každý orgán, prostredníctvom ktorého členský štát

právne alebo fakticky, priamo alebo nepriamo kontroluje, riadi alebo významne ovplyvňuje dovoz alebo vývoz medzi členskými štátmi.

33 Ako uvádza generálny advokát v bodoch 36 až 39 svojich návrhov, vo veci prejednávanej pred vnútroštátnym súdom je potrebné konštatovať, že predmetný režim predaja vytvára štátny monopol obchodnej povahy v zmysle článku 31 ods. 1 ES. Spoločnosť Apoteket totiž vykonáva obchodnú činnosť, a to maloobchodný predaj liekov, ktorý pre ňu výlučným spôsobom vyhradzuje lag om handel med läkemedel. Švédska vláda navyše nepopiera, že spoločnosť Apoteket v rámci tejto činnosti podlieha kontrole štátu jednak z dôvodu jeho väčšinového podielu na majetku tejto spoločnosti, jednak z dôvodu štruktúry jej riadenia.

34 V takejto situácii z ustálenej judikatúry vyplýva, že článok 31 ods. 1 ES požaduje prispôsobenie štátnych monopolov obchodnej povahy tak, aby v podmienkach nákupu a odbytu medzi štátnymi príslušníkmi členských štátov neexistovala diskriminácia bez toho, aby vyžadoval ich úplné zrušenie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 3. februára 1976, Manghera a i., 59/75, Zb. s. 91, body 4 a 5; z 13. marca 1979, Hansen, 91/78, Zb. s. 935, bod 8; zo 7. júna 1983, Komisia/Taliansko, 78/82, Zb. s. 1955, bod 11; zo 14. decembra 1995, Banchero, C-387/93, Zb. s. I-4663, bod 27, a z 23. októbra 1997, Franzén, C-189/95, Zb. s. I-5909, bod 38).

35 Účelom článku 31 ods. 1 ES je totiž uviesť do súladu možnosť členských štátov zachovať niektoré monopoly obchodnej povahy ako nástroje na sledovanie cieľov verejného záujmu s požiadavkami na vytvorenie a fungovanie spoločného trhu. Jeho cieľom je odstránenie prekážok voľného pohybu tovarov, s výnimkou obmedzujúcich účinkov na obchod, ktoré sú vlastné existencii predmetných monopolov (rozsudok Franzén, už citovaný, bod 39).

36 Pokiaľ teda ide o monopoly na predaj, Súdny dvor rozhodol, že nie sú povolené monopoly, ktoré sú upravené takým spôsobom, že obchod s tovarmi pochádzajúcimi z iných členských štátov je právne alebo fakticky znevýhodnený vo vzťahu k obchodu s domácimi tovarmi (pozri v tomto zmysle rozsudok Franzén, už citovaný, bod 40).

37 Je preto potrebné overiť, či je režim predaja prejednávaný vo veci samej upravený takým spôsobom, že vylučuje akúkoľvek diskrimináciu vo vzťahu k liekom pochádzajúcim z iných členských štátov.

38 Z tohto dôvodu je potrebné preskúmať, či môže spôsob organizácie a fungovania predmetného štátneho monopolu znevýhodňovať lieky pochádzajúce z iných členských štátov (pozri v tomto zmysle rozsudok Franzén, už citovaný, bod 40), alebo či tento monopol v praxi tieto lieky znevýhodňuje.

39 Pokiaľ ide o prvé z týchto dvoch hľadísk, z rozsudku Franzén (už citovaný, body 44 a 51) v prvom rade vyplýva, že systém výberu monopolu na predaj musí spočívať na kritériách nezávislých na pôvode výrobkov a musí byť transparentný, pričom musí stanoviť tak povinnosť odôvodniť rozhodnutia, ako aj nezávislý kontrolný postup.

40 Predajná sieť tohto monopolu musí byť okrem toho organizovaná tak, aby počet predajných miest nebol obmedzený takým spôsobom, že by to mohlo ohroziť zásobovanie spotrebiteľov (pozri v tomto zmysle vo vzťahu k článku 28 ES rozsudok

Banchero, už citovaný, bod 39, a vo vzťahu k článku 31 ods. 1 ES rozsudok Franzén, už citovaný, bod 54).

41 Nakoniec obchodné a reklamné opatrenia tohto monopolu musia byť nestranné a nezávislé na pôvode výrobkov a musia byť použité na informovanie spotrebiteľov o nových výrobkoch (pozri v tomto zmysle rozsudok Franzén, už citovaný, bod 62).

42 Zo skutočností, o ktorých bol Súdny dvor upovedomený, vyplýva, že vo veci prejednávanej pred vnútroštátnym súdom dohoda z roku 1996 neupravuje ani plán nákupu, ani systém „verejných súťaží", v rámci ktorých by výrobcovia, ktorých výrobky nie sú vybraté, mali právo byť oboznámení s dôvodmi rozhodnutia o výbere. Táto dohoda neupravuje ani možnosť napadnúť toto rozhodnutie na nezávislej kontrolnej inštancii. Podľa uvedenej dohody sa naopak zdá, že spoločnosť Apoteket má v zásade úplnú slobodu vybrať si sortiment podľa svojej vôle.

43 Dohoda z roku 1996 teda nezaručuje vylúčenie akejkoľvek diskriminácie. Švédska vláda sa pritom neodvolávala na existenciu žiadneho iného opatrenia, ktoré by mohlo vyrovnať tento nedostatok štrukturálnych záruk.

44 Tieto okolnosti postačujú na konštatovanie, že spôsob organizácie a fungovania spoločnosti Apoteket, a konkrétnejšie, jej systém výberu liekov môže znevýhodniť obchod s liekmi pochádzajúcimi z iných členských štátov oproti obchodu so švédskymi liekmi. Tento monopol totiž nie je prispôsobený tak, aby vylučoval akúkoľvek diskrimináciu vo vzťahu k liekom pochádzajúcim z iných členských štátov. V dôsledku toho porušuje článok 31 ods. 1 ES.

45 Nie je preto už potrebné zaoberať sa druhým hľadiskom, teda tým, či spoločnosť Apoteket v praxi znevýhodňuje lieky pochádzajúce z ostatných členských štátov.

46 Švédska vláda však predsa tvrdí, že režim predaja prejednávaný vo veci samej je možné odôvodniť.

47 V tejto súvislosti z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že je možné odvolávať sa na článok 86 ods. 2 ES s cieľom odôvodniť poskytnutie členským štátom výlučných práv, ktoré sú v rozpore s článkom 31 ods. 1 ES, podniku poverenému zabezpečovaním služieb všeobecného hospodárskeho záujmu, pokiaľ je plnenie určitého poslania, ktoré mu bolo zverené, možné zabezpečiť len poskytnutím takých práv a pokiaľ vývoj obchodu nie je ovplyvnený v takom rozsahu, aby to bolo v rozpore so záujmami Spoločenstva (pozri v tomto zmysle rozsudky z 23. októbra 1997, Komisia/Holandsko, C-157/94, Zb. s. I-5699, bod 32; Komisia/Taliansko, C-158/94, Zb. s. I-5789, bod 43, a Komisia/Francúzsko, C-159/94, Zb. s. I-5815, bod 49).

48 Režim predaja, ako je ten, ktorý je prejednávaný vo veci samej, opísaný v bodoch 42 a 43 tohto rozsudku, však nemôže byť odôvodnený na základe článku 86 ods. 2 ES, pokiaľ neexistuje systému výberu, ktorý vylučuje akúkoľvek diskrimináciu vo vzťahu k liekom pochádzajúcim z iných členských štátov.

49 Na prvú otázku je teda potrebné odpovedať tak, že režim stanovujúci výlučné právo na maloobchodný predaj, upravený takým spôsobom, aký charakterizuje režim prejednávaný vo veci samej, je v rozpore s článkom 31 ods. 1 ES.

O druhej až piatej otázke

50 Vzhľadom na odpoveď na prvú otázku nie je potrebné odpovedať na ďalšie otázky.

O trovách

51 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

Režim stanovujúci výlučné právo na maloobchodný predaj, upravený takým spôsobom, aký charakterizuje režim prejednávaný vo veci samej, je v rozpore s článkom 31 ods. 1 ES.

Podpisy