SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 31. maja 2005*

V zadevi C-438/02,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, naslovljen na Sodišče z odločbo Stockholms tingsrätt (Švedska) z dne 29. novembra 2002, ki je prispela na Sodišče dne 4. decembra 2002, v kazenskem postopku zoper

Kristerja Hannerja,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, P. Jann (poročevalec), C. W. A. Timmermans in A. Rosas, predsedniki senata, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, sodnika, N. Colneric, sodnica, S. von Bahr in J. N. Cunha Rodrigues, sodnika,

generalni pravobranilec: P. Léger,
sodna tajnica: M. Múgica Arzamendi, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. januarja 2004,

* Jezik postopka: švedščina.

na podlagi stališč, ki so jih predložili:

— za K. Hannerja I. Forrester, QC, J. Killick, barrister, A. Schulz, Rechtsanwalt, L. Hiljemark in R. Olofsson, advokater, in A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— za švedsko vlado A. Kruse, zastopnik,

— za nizozemsko vlado H. G. Sevenster, zastopnica,

— za Komisijo Evropskih skupnosti L. Ström in H. Støvlbæk, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi dne 25. maja 2004

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 28 ES, 31 ES in 43 ES.

2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka, uvedenega zoper K. Hannerja zaradi kršitve švedske ureditve, ki trgovino zdravil na drobno pridržuje Apoteketu AB (v nadaljevanju: Apoteket).

Pravni okvir

Nacionalna ureditev

3 Na Švedskem na podlagi člena 4 lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (zakon št. 1152, iz leta 1996, o trgovini z zdravili) trgovino zdravil na drobno brez recepta in na recept, lahko izvaja le država ali pravne osebe, na katere ima država prevladujoč vpliv. Vlada določi tako pravno osebo, ki mora izvajati to trgovino in način tega izvajanja.

4 Člen 5 tega zakona določa izjemo od tega pravila glede trgovine na drobno določenih zdravil bolnišnicam, zdravnikom in veterinarjem. Tako trgovino lahko izvajajo drugi dobavitelji, če imajo dovoljenje za trgovino na debelo.

5 Člen 6 lag om handel med läkemedel določa, da je treba distribucijo zdravil zagotoviti racionalno, da se zagotovi dostop do zanesljivih in učinkovitih zdravil.

6 Po členu 11 omenjenega zakona se kršitev člena 4 istega zakona kaznuje z globo ali z zaporno kaznijo dveh let ali več.

7 Člen 1 Läkemedelslaga (1992: 859) (zakon št. 859 iz leta 1992 o zdravilih) določa, da izraz „zdravilo" pomeni vsak proizvod, ki je namenjen ljudem in živalim za preprečevanje, ugotavljanje, olajšanje ali zdravljenje bolezni ali bolezenskih znakov ali ki ima podoben namen.

8 Na podlagi člena 5 tega zakona se zdravilo lahko prodaja le potem, ko je bilo zanj izdano dovoljenje za dajanje na trg, ki ga je odobril bodisi pristojni švedski organ bodisi organ druge države članice, če je bilo to dovoljenje priznano na Švedskem.

9 Švedska vlada, ali z njeno odobritvijo Läkemedelsverket (organ, ki je pristojen za nadzor zdravil), lahko odloči, če je to potrebno zaradi sanitarnih razlogov, da se zdravilo lahko izda le na recept ali po naročilu osebe, pristojne za predpisovanje zdravil.

10 Načeloma zdravila na recept subvencionira država (subvencionirana zdravila), medtem ko zdravil brez recepta država ne subvencionira (nesubvencionirana zdravila).

Izvedbeni ukrepi

11 Od leta 1970 je švedska vlada zaupala Apoteksbolagetu AB, in pozneje njegovemu pravnemu nasledniku, na katerega se nanašajo dejstva v glavni stvari, trgovino zdravil na drobno.

12 Apoteket je švedska družba z omejeno odgovornostjo v glavnem z neprofitno podlago, katere upravo sestavljajo politiki in državni uradniki. Po predložitveni odločbi ima švedska vlada v tej družbi dvotretjinski večinski delež njenega kapitala.

13 Apoteket ne uvaža zdravil sam, ampak mu jih dobavljajo bodisi neposredno proizvajalci na Švedskem bodisi grosista Kronans Droghandel in Tamro. Ta dva sta logistična centra za dostavo zdravil Apoteketu, ne da bi sama vodila kakršno koli trgovinsko politiko.

14 Iz navedb predložitvenega sodišča izhaja, da glede omrežja prodaje Apoteket razpolaga najprej s približno osemsto lekarnami, ki jih ima v lasti in jih sam vodi. Lokacijo teh lekarn je določil Apoteket v tesnem sodelovanju z občinskimi organi in z organi s področja zdravstva. V ruralnih območjih Apoteket uporablja približno 970 Apoteksombudov (farmacevtskih agentov), ki jih nadzoruje. Gre za zasebne dobavitelje, večinoma lokalne prehranske trgovine, ki izdajajo potrošnikom zdravila na recept in ki lahko prodajajo tudi različna zdravila brez recepta. Zaloge farmacevtskih zastopnikov so v lasti Apoteketa, njihov izbor pa določa regionalni direktor le-tega skupaj z lokalnimi zdravstvenimi službami. Nazadnje je v času dogodkov v glavni stvari Apoteket po telefonu prodajal zdravila brez recepta.

15 Na podlagi dogovora med švedsko državo in Apoteketom z dne 20. decembra 1996 (v nadaljevanju: dogovor iz leta 1996), ki je veljal v času dogodkov v glavni stvari, mora Apoteket:

— v tesnem sodelovanju z zdravstvenimi službami organizirati sistem distribucije zdravil nacionalnega kritja, ki je prilagojen lokalnim pogojem in ki ustreza zahtevam zanesljive, racionalne in učinkovite oskrbe z zdravili;

— v svoji politiki uvedbe in oskrbe prodajnih mest javnosti nadzorovati interese potrošnikov;

— ohranjati zaloge zdravil in sposobnosti zadostne dostave za zadostitev legitimnih zahtev zdravstvenega sistema;

— v najugodnejših rokih dobaviti vsa zdravila, na recept ali brez njega;

— zagotoviti, da se oskrba z zdravili izvede kar najceneje, tako v distribucijski verigi kot na drugih področjih;

— izvajati politiko enotne cene na celotnem ozemlju, ker je prodajne cene subvencioniranih zdravil določil odbor za cene zdravil, prodajne cene nesubvencioniranih zdravil pa je določil Apoteket sam tako, da se omogoči poplačilo njegovega lastniškega kapitala;

— nepretrgano stremeti k racionalizaciji in dobičkom produktivnosti in

— svojim strankam posredovati neodvisne podatke o proizvajalcih.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

16 Švedski organi so začeli kazenski postopek zoper K. Hannerja, kot direktorja švedske družbe Bringwell International AB, katere delni lastniki so Norvežani in delni Švedi. Ta družba je med 30. majem in 27. julijem 2001 na trg dala dvanajst embalaž za Nicorette Plåster (obližev) in Nicorette Tuggummi (žvečilnih gumijev) in s tem kršila švedsko ureditev, ki trgovini na drobno pridržuje zdravila v Apoteketu (v nadaljevanju: ureditev prodaje v zadevi v glavni stvari). Ti proizvodi se po lag om handel med läkemedelu štejejo za zdravila brez recepta.

17 V svojo obrambo je K. Hanner zatrjeval, da ta ureditev ustvarja državni monopol, ki je v nasprotju s členi 28 ES, 31 ES in 43 ES.

18 Ker je Stockholms tingsrätt dvomilo o skladnosti s pravom Skupnosti o ureditvi prodaje v zadevi v glavni stvari, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Na nacionalni stopnji obstaja avtonomen sistem nadzora in dovoljenja za zdravila, ki zagotavlja ustrezno kakovost zdravil in preprečuje škodljive učinke zdravil. Določena zdravila mora poleg tega predpisati (recept) dogovorjeni zdravnik. Ali člen 31 ES v takih pogojih nasprotuje nacionalni zakonodaji, ki določa, da lahko trgovino zdravil na drobno opravlja le država ali pravna oseba, na katero ima država prevladujoči vpliv in katere cilj je zadostiti potrebe po zanesljivih in učinkovitih zdravilih?

2. Ali glede na prvo vprašanje člen 28 ES nasprotuje zakonodaji iz prvega vprašanja?

3. Ali glede na prvo vprašanje člen 43 ES nasprotuje zakonodaji iz prvega vprašanja?

4. Ali v okviru prvih treh vprašanj načelo sorazmernosti nasprotuje zakonodaji iz prvega vprašanja?

5. Kakšen vpliv na obravnavo prvih štirih vprašanj ima dejstvo, da za zdravila, imenovana zdravila v prosti prodaji [zdravila brez recepta], ni veljal popolnoma ali deloma predpis nacionalnega prava, na podlagi katerega trgovino zdravil na drobno lahko izvaja le država ali pravna oseba, na katero ima država prevladujoči vpliv?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

19 S prvim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, ali člen 31(1) ES nasprotuje ureditvi, ki določa izključno pravico za prodajo na drobno, kot je ta v glavni stvari.

Ugotovitve, ki so bile predložene Sodišču

20 K. Hanner in Komisija trdita, da je ureditev prodaje v glavni stvari državni diskriminatorni monopol, ki je v nasprotju s členom 31 ES.

21 V podporo svoji analizi K. Hanner zatrjuje, da sistem izbire, ki temelji na predhodni oceni povpraševanja, otežuje vnos novih zdravil brez recepta v skladišča in na police lekarn ter farmacevtskih zastopnikov.

22 Pri določenih vrstah zdravil, kot so razpršila za nos in zdravila proti vročini in glavobolu, naj bi bila večina zdravil, ki so na voljo v lekarnah, izdelana na Švedskem, ki so jih izdelala podjetja, močno povezana s Švedsko, ali jih tržijo švedska podjetja.

23 K. Hanner dodaja, da ni dovolj prodajnih mest in da je delovni čas lekarn zelo kratek.

24 K. Hanner sicer zatrjuje, da ureditev prodaje v glavni stvari ne more biti utemeljena z javnim interesom, če izključna pravica ni nujna in je v vsakem primeru nesorazmerna ureditev, ker se nanaša samo na zdravila na recept, ampak tudi na zdravila brez recepta.

25 Komisija meni, da ureditev prodaje v zadevi v glavni stvari lahko ogrozi trgovino zdravil iz drugih držav članic glede na trgovino nacionalnih zdravil in je torej lahko diskriminatorna. Sistem izbire zdravil brez recepta naj ne bi bil pregleden, naj ne bi predvideval obrazložitve v primeru zavrnitve in naj se nad njim ne bi izvajal neodvisen nadzor. Prodajno omrežje naj bi v velikem delu temeljilo na farmacevtskih zastopnikih, katerih niti število niti položaj naj ne bi bila podvržena objektivnim merilom ali možnostim nadzora.

26 Švedska vlada nasprotno navaja več trditev, ki utemeljujejo, da ureditev prodaje v glavni stvari ni državni diskriminatorni monopol, ki je v nasprotju s členom 31 ES.

27 Ta vlada glede sistema izbire zdravil navaja, da je bil izbor zdravil na recept v času dejstev ki so privedla do zadeve v glavni stvari, odvisen bistveno od dejavnikov, na katera Apoteket ni imel nobenega vpliva, torej od dejstva, ali je zdravilo subvencionirano ali ne, in od izbire zdravnika, ki predpiše zdravilo. Enako naj bi izbor zdravil brez recepta temeljil na objektivnem merilu strogo tržne narave, torej na predvidljivi oceni povpraševanja. Poleg tega naj bi moral Apoteket dobaviti vsako zahtevano zdravilo in naj bi v praksi s centralnim in informatiziranim registrom proizvodov, odobrenih kot zdravila za prodajo na Švedskem, to izvršil v štirindvajsetih urah. Za vsak nov proizvod, ki je odobren kot zdravilo, naj bi vsem lekarnam poslal brošure s podatki. Sicer pa naj bi proizvajalci z oglaševanjem za zdravila brez recepta svobodno vplivali na povpraševanje potrošnikov in na odločitve izbire Apoteketa.

28 Glede ureditve omrežja prodaje naj bi bil Apoteket moral v okviru politike uvedbe prodajnih mest paziti na interese potrošnikov. Še

več, število prodajnih mest naj ne bi bilo pridržano le dobavi zdravil potrošnikom.

29 Poleg tega švedska vlada navaja, da mora glede promocije zdravil Apoteket predstaviti neodvisne informacije o proizvodih. Še več, kot je bilo omenjeno v točki 27 te sodbe, naj bi bili proizvajalci zdravil brez recepta prosti pri oglaševanju zdravil za potrošnike.

30 Končno ta vlada trdi, da je ureditev prodaje v zadevi v glavni stvari utemeljena, če je bil Apoteket zadložen za storitve s splošnim gospodarskim interesom, torej prodajo zdravil na celotnem švedskem ozemlju po enotnih cenah.

31 Nizozemska vlada meni, da predložitveno sodišče nima dovolj dokazov glede sistema izbire, ki ga je uporabil Apoteket za oskrbo zdravil in torej ne predloži dovolj dokazov, da se lahko odloči, ali in koliko naj bi bila sporna ureditev prodaje v glavni stvari v nasprotju s členom 31 ES.

Odgovor Sodišča

32 Iz člena 31(1), prvi pododstavek, ES izhaja, da se ta določba uporablja za državne monopole tržne narave. Na podlagi člena 31(1), drugi pododstavek, ES se določbe tega člena uporabljajo za vse organe, s katerimi država članica pravno ali dejansko,

neposredno ali posredno nadzoruje, določa ali občutno vpliva na uvoz ali izvoz med državami članicami.

33 Kot navaja generalni pravobranilec, je v zadevi v glavni stvari v točkah od 36 do 39 sklepnih predlogov treba ugotoviti, da zadevna ureditev prodaje pomeni državni monopol tržne narave iz člena 31(1) ES. V bistvu Apoteket opravlja tržno dejavnost, torej prodajo zdravil na drobno, ki ji jo lag om handel med läkemedel izključno pridržuje. Še več, švedska vlada ne ugovarja temu, da Apoteket glede te dejavnosti nadzoruje država zaradi svoje večinske udeležbe v kapitalu te družbe in v strukturi njenega upravljanja le-tega.

34 V takem položaju iz ustaljene sodne prakse izhaja, da člen 31(1) ES, ne da bi zahteval popolno ukinitev državnih monopolov tržne narave, določa tako prilagajanje, da se glede pogojev nabave in trženja zagotovi odprava vsakršne diskriminacije med državljani držav članic (glej v tem smislu sodbe z dne 3. februarja 1976 v zadevi Manghera in drugi, 59/75, Recueil, str. 91, točki 4 in 5; z dne 13. marca 1979 v zadevi Hansen, 91/78, Recueil, str. 935, točka 8; z dne 7. junija 1983 v zadevi Komisija proti Italiji, 78/82, Recueil, str. 1955, točka 11; z dne 14. decembra 1995 v zadevi Banchero, C-387/93, Recueil, str. I-4663, točka 27, in z dne 23. oktobra 1997 v zadevi Franzén, C-189/95, Recueil, str. I-5909, točka 38).

35 Namen člena 31(1) ES je v bistvu uskladiti možnost držav članic, da ohranijo določene monopole tržne narave kot sredstva za dosego ciljev javnega interesa z zahtevami vzpostavitve in delovanja skupnega trga. Njegov cilj je odpravljanje ovir za prosti pretok blaga z izjemo omejevalnih učinkov glede menjav, ki niso povezane z obstojem zadevnih monopolov (zgoraj navedena sodba Franzén, točka 39).

36 Tako je glede monopolov prodaje Sodišče presodilo, da niso sprejemljivi monopoli, ki delujejo tako, da je trgovina blaga iz drugih držav članic pravno ali dejansko zapostavljena glede na trgovino nacionalnega blaga (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Franzén, točka 40).

37 Torej je treba preveriti, ali je sporna ureditev prodaje v glavni stvari vodena tako, da se izključi vsakršna diskriminacija zdravil iz drugih držav članic.

38 Zato je treba preučiti, ali način ureditve in delovanja zadevnega državnega monopola lahko zapostavlja zdravila iz drugih držav članic (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Franzén, točka 40) in ali v praksi ta monopol zapostavlja taka zdravila.

39 Glede prvega izmed dveh vidikov iz sodbe Franzén (zgoraj navedeni točki 44 in 51) najprej izhaja, da mora sistem izbire monopola prodaje temeljiti na neodvisnih merilih izvora proizvodov in mora biti pregleden, tako da določa obveznost obrazložitve odločitev in neodvisni postopek nadzora.

40 Nato mora biti njegovo omrežje prodaje organizirano tako, da število krajev prodaje ni omejeno na to, da se škoduje oskrbi potrošnikov (glej v tem smislu glede

člena 28 ES zgoraj navedeno sodbo Banchero, točka 39, in glede člena 31(1) ES zgoraj navedeno sodbo Franzén, točka 54).

41 Končno morajo biti ukrepi trženja in oglaševanja istega monopola nepristranski in neodvisni od izvora proizvodov in se morajo uporabljati za spoznavanje potrošnikov z novimi proizvodi (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Franzén, točka 62).

42 V zadevi v glavni stvari iz navedb, ki so bile predložene Sodišču, izhaja, da dogovor iz leta 1996 ne določa niti načrta nakupa niti sistema „razpisov", v okviru katerih bi bili proizvajalci, katerih proizvodi niso izbrani, upravičeni do posredovanja obrazložitve odločitve o izboru. Prav tako ne predpisuje možnosti ugovora tej odločivi pred organom neodvisnega nadzora. Nasprotno je po tem dogovoru videti, da ima Apoteket načeloma proste roke pri izbiranju po svoji volji.

43 Tako dogovor iz leta 1996 ne zagotavlja izključitve diskriminacije. Švedska vlada torej ni navedla obstoja nobenega drugega ukrepa, ki bi lahko popravil to odsotnost s strukturnih zagotovil.

44 Te okoliščine zadostujejo za ugotovitev, da način ureditve in delovanja Apoteketa in natančneje njegovega sistema izbora zdravil lahko neugodno vpliva na trgovino z zdravili iz drugih držav članic glede na trgovino švedskih zdravil. Tako državni monopol ni prilagojen tako, da izključi vsakršno diskriminacijo zoper zdravila iz drugih držav članic. Zato ta krši člen 31(1) ES.

45 Tako ni treba preučevati drugega pogleda, ali Apoteket postavlja v slabši položaj zdravila iz drugih držav članic.

46 Vendar švedska vlada še vedno zatrjuje, da je sporno ureditev prodaje v glavni stvari mogoče utemeljiti.

47 Glede tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da se člen 86(2) ES lahko navaja v utemeljitev, ko država članica podjetju za opravljanje storitev splošnega gospodarskega pomena dodeli izključne pravice, ki so v nasprotju s členom 31(1) ES, če se izpolnitev posebne naloge, ki mu je bila dodeljena, lahko zagotovi le z dodelitvijo teh pravic in če razvoj trgovine ni ogrožen tako, da bi bil v nasprotju z interesom Skupnosti (v tem smislu glej sodbi z dne 23. oktobra 1997 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-157/94, Recueil, str. I-5699, točka 32; v zadevi Komisija proti Italiji, C-158/94, Recueil, str. I-5789, točka 43, in v zadevi Komisija proti Franciji, C-159/94, Recueil, str. I-5815, točka 49).

48 Vendar na podlagi člena 86(2) ES brez sistema izbora, ki naj bi izključil vsakršno diskriminacijo zdravil iz drugih držav članic, sporna ureditev prodaje v glavni stvari, ki je opisana v točkah 42 in 43 te sodbe, ni upravičljiva.

49 Zato je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da člen 31(1) ES nasprotuje ureditvi, ki določa izključno pravico do prodaje na drobno, ki je urejena tako, kot je v glavni stvari.

Drugo in tretje vprašanje

50 Upoštevajoč odgovor na prvo vprašanje, sta odgovora na drugo in tretje vprašanje brezpredmetna.

Stroški

51 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Člen 31(1) ES nasprotuje ureditvi, ki določa izključno pravico do prodaje na drobno, ki je urejena tako, kot je v glavni stvari.

Podpisi