

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 11 de septiembre de 2008 (\*)

«Incumplimiento de Estado – Medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa – Protección de la salud pública – Justificación – Farmacias – Suministro directo de productos farmacéuticos a los hospitales – Proximidad al hospital interesado»

En el asunto C-141/07,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 9 de marzo de 2007,

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por Sr. B. Schima, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

**República Federal de Alemania**, representada por el Sr. M. Lumma y la Sra. C. Schulze-Bahr, en calidad de agentes,

parte demandada,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. E. Juhász, J. Malenovský (Ponente) y T. von Danwitz, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. R. Grass;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de abril de 2008;

dicta la siguiente

**Sentencia**

- 1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la

República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE, al haber sometido, en virtud del artículo 14, apartados 5 y 6, de la Ley sobre las farmacias (Apothekengesetz), en su versión aplicable desde el 21 de junio de 2005 (en lo sucesivo, «ApoG»), la celebración de un contrato de abastecimiento de medicamentos a exigencias acumulativas que tienen como efecto hacer prácticamente imposible el abastecimiento regular de un hospital por farmacias establecidas en Estados miembros distintos de la República Federal de Alemania.

### **Marco jurídico nacional**

- 2 Las disposiciones relativas al abastecimiento de medicamentos a los hospitales están previstas en el artículo 14, apartados 1 a 6, de la ApoG.
- 3 Según dicho artículo, los hospitales disponen de la opción de encomendar su abastecimiento de medicamentos bien a una farmacia interna, es decir una farmacia explotada en los locales del hospital interesado y, en general, no accesible para el público, bien a una farmacia de otro hospital, o a una farmacia situada fuera del establecimiento hospitalario (en lo sucesivo, «farmacia externa»). Cuando un hospital decide encomendar ese abastecimiento a la farmacia de otro hospital o a una farmacia externa, debe celebrar con dicha farmacia un contrato que está sometido a los requisitos enunciados en el artículo 14, apartados 4 a 6, de la ApoG (en lo sucesivo, «disposiciones controvertidas»).
- 4 El artículo 14, apartados 1 a 6, de la ApoG, dispone:
  - «1) Se concederá, a petición de la dirección de un establecimiento hospitalario, la autorización de explotar una farmacia hospitalaria siempre que:
    1. demuestre que ha contratado a un farmacéutico que reúna los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 1, puntos 1 a 4, 7 y 8, así como en el apartado 3, en relación con los apartados 2 o 2 a, y
    2. demuestre tener a su disposición los locales previstos para las farmacias hospitalarias por el Código deontológico de los farmacéuticos.

El administrador de la farmacia hospitalaria o un farmacéutico mandatario del primero deberá informar y asesorar a los médicos del hospital sobre los medicamentos, en especial con

vistas a una farmacoterapia eficaz y económica; esta recomendación es aplicable también a los tratamientos ambulatorios.

2) Se revocará esa autorización cuando se tenga conocimiento *a posteriori* de que, en el momento de su concesión, no se cumplía alguno de los requisitos necesarios para la aplicación del apartado 1, primera frase. Se revocará aquélla cuando deje de cumplirse alguno de los requisitos necesarios para la aplicación del apartado 1, o cuando el titular de la autorización o su mandatario se comporte de forma que infrinja manifiesta o reiteradamente las disposiciones de la Ley antes citada, del reglamento adoptado en virtud del artículo 21 o disposiciones relativas a la fabricación o al comercio de los medicamentos. Procederá actuar de igual modo respecto a la autorización concedida conforme al apartado 5, frases primera y tercera, cuando los requisitos previstos en el apartado 5, segunda frase, dejen de cumplirse.

3) Toda persona titular de una autorización de explotación de una farmacia hospitalaria, conforme al apartado 1, que se proponga suministrar medicamentos a otro hospital no dirigido por ella, deberá celebrar a tal efecto un contrato escrito con la dirección del hospital.

4) La dirección de un establecimiento hospitalario que se proponga obtener el abastecimiento de éste por el titular de una autorización de explotación de una farmacia en el sentido del artículo 1, apartado 2, o de la legislación de otro Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, deberá celebrar un contrato escrito con el titular de dicha autorización. El lugar de ejecución de las prestaciones contractuales de abastecimiento será el domicilio del hospital. El Derecho aplicable será el Derecho alemán.

5) La validez del contrato celebrado en virtud del apartado 3 o del apartado 4 requiere la aprobación de la autoridad competente. Esa aprobación se concederá si se acredita que el contrato relativo al abastecimiento de medicamentos al hospital por una farmacia, celebrado por aquél con ésta en virtud del apartado 3 o del apartado 4, cumple los requisitos siguientes:

1. que se garantice un adecuado abastecimiento de medicamentos; en particular, que se compruebe que la farmacia posee los locales, los equipamientos y el personal exigidos por el Reglamento de explotación de las farmacias o, en el caso de las farmacias establecidas en otro Estado

miembro de la Unión Europea o en otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, por las disposiciones vigentes en ese Estado;

2. que la farmacia suministre directamente al hospital los medicamentos encargados por éste o, en caso de expedición, de conformidad con las exigencias enunciadas en el artículo 11 a;
3. que la farmacia ponga a disposición del hospital sin demora y de forma apropiada los medicamentos que éste necesite con especial urgencia con vistas a un tratamiento médico crítico;
4. que el administrador de la farmacia que garantice el abastecimiento en el sentido del apartado 3 o del apartado 4, o el farmacéutico mandatario del primero y perteneciente a la farmacia que garantice el abastecimiento, asesore personalmente al personal del hospital de forma apropiada, y sin demora en caso de urgencia;
5. que la farmacia que garantice el abastecimiento se comprometa a asesorar con carácter permanente al personal del hospital con vistas a una farmacoterapia eficaz y económica;
6. que el administrador de la farmacia que garantice el abastecimiento en el sentido del apartado 3 o del apartado 4, o el farmacéutico mandatario del primero, sea miembro de la comisión de medicamentos del hospital.

El abastecimiento a otro hospital por una farmacia hospitalaria que esté sujeta a la misma autoridad organizativa también estará supeditado a la autorización de la autoridad competente. Lo dispuesto en la segunda frase es aplicable *mutatis mutandis* a la concesión de dicha autorización.

6) El administrador de la farmacia hospitalaria en el sentido del apartado 1, o de la farmacia en el sentido del apartado 4, o un farmacéutico mandatario del primero, estará obligado a controlar las existencias de medicamentos del hospital que debe ser abastecido de conformidad con el Reglamento de explotación de las farmacias, y velará en ese aspecto, en particular, por la irreprochable calidad de los medicamentos y por su adecuada conservación [...]»

## **El procedimiento administrativo**

- 5 Hasta el 20 de junio de 2005, la versión inicial de la ApoG contenía reglas, conocidas como el «principio regional», en virtud de las cuales la celebración de contratos de abastecimiento de medicamentos con farmacias externas estaba limitada exclusivamente a las farmacias establecidas en la misma ciudad o en el mismo distrito que el hospital que va a abastecerse. Mediante un escrito de requerimiento de 11 de julio de 2003 y posteriormente en un dictamen motivado de 19 de diciembre del mismo año, la Comisión rebatió la conformidad de ese principio con el Derecho comunitario y, en particular, con las disposiciones del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías.
- 6 El 4 de noviembre de 2004, el Gobierno alemán aprobó un proyecto de ley de modificación del artículo 14 de la citada Ley dirigido a permitir que los hospitales también pudieran celebrar diferentes contratos de abastecimiento de medicamentos con varias farmacias. Sin embargo, el Bundesrat no aprobó dicho proyecto de ley. Por consiguiente, el Gobierno alemán introdujo ciertas adaptaciones en dicho proyecto que condujeron a la adopción, el 21 de junio de 2005, del artículo 14 de la ApoG, en la versión que queda reproducida en el apartado 4 de la presente sentencia.
- 7 Por considerar que, no obstante las modificaciones efectuadas en el citado artículo 14, la República Federal de Alemania no había puesto fin aún al incumplimiento imputado, el 18 de octubre de 2005 la Comisión dirigió un escrito de requerimiento complementario a ese Estado miembro. En él, señalaba que los requisitos acumulativos a los que se sometía la celebración de un contrato de abastecimiento de medicamentos conforme al artículo 14 de la ApoG equivalían a mantener un «principio regional» encubierto, incompatible con las disposiciones del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías del artículo 28 CE.
- 8 En su respuesta de 14 de diciembre de 2005 al citado escrito de requerimiento, la República Federal de Alemania puso en duda la aplicabilidad del artículo 28 CE, y consideró que, en cualquier caso, la legislación nacional estaba justificada a la luz del artículo 30 CE. El 10 de abril de 2006, la Comisión dirigió un dictamen motivado a ese Estado miembro en el que mantenía el análisis formulado en el citado escrito de requerimiento.
- 9 El 2 de junio de 2006, la República Federal de Alemania informó a la Comisión de que mantenía también su criterio acerca del artículo 14 de la ApoG.

10 Por ello, la Comisión decidió interponer el presente recurso.

### **Sobre el recurso**

#### *Alegaciones de las partes*

- 11 En apoyo de su recurso, la Comisión mantiene que los requisitos acumulativos referidos al contrato de abastecimiento de medicamentos, previstos por las disposiciones controvertidas, constituyen una modalidad de venta en el sentido de la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097), a los que, no obstante, es aplicable el artículo 28 CE, dado que obstaculizan el acceso al mercado de las mercancías originarias de Estados miembros distintos de la República Federal de Alemania en mayor grado que el de los productos nacionales.
- 12 La Comisión alega que según las disposiciones controvertidas la farmacia contratante tiene a su cargo el conjunto de las prestaciones ligadas al abastecimiento de medicamentos. Dado que algunas de esas prestaciones, como el abastecimiento de urgencia, sólo pueden ser realizadas por un farmacéutico cuyo establecimiento esté cercano al hospital que va a abastecerse, la elección de tal farmacia se limita necesariamente a las situadas en las proximidades de dicho hospital, lo que equivale a establecer un principio regional «no escrito». De tal forma, el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros se obstaculiza en mayor grado que el de los productos nacionales.
- 13 Dichas disposiciones constituyen, en consecuencia, una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, prohibida por el artículo 28 CE, a juicio de la Comisión.
- 14 Los citados requisitos acumulativos no están justificados, por otra parte, por razones de protección de la salud pública. Al respecto, la Comisión puntualiza que no pone objeciones a la exigencia de abastecimiento de medicamentos al hospital por un único farmacéutico, sino exclusivamente al hecho de que sólo un farmacéutico local pueda celebrar un contrato de abastecimiento con un hospital alemán.
- 15 En lo que atañe a la necesidad de celebrar un contrato de abastecimiento global, la Comisión alega que el hecho de separar el abastecimiento básico del abastecimiento de urgencia no perjudica a la calidad del abastecimiento al hospital interesado. Además, si bien es innegable que para seleccionar sus

medicamentos un hospital necesita el asesoramiento de un farmacéutico que conozca las necesidades del establecimiento, tal asesoramiento no tiene por qué ser prestado necesariamente por el farmacéutico que abastecerá posteriormente a ese hospital. De igual modo, el hecho de encomendar a un segundo farmacéutico el control de las existencias de medicamentos no alteraría la calidad del abastecimiento. Por el contrario, es aconsejable disociar las funciones de control y las de suministro, a fin de garantizar una calidad óptima en ambos aspectos. Por último, habida cuenta de los medios técnicos de comunicación existentes, no es necesario prestar asesoramiento *in situ* para garantizar un elevado nivel de calidad del abastecimiento. La Comisión observa al respecto que el Tribunal de Justicia ha reconocido la posibilidad de vender medicamentos a pacientes a través de Internet en el apartado 113 de su sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. p. I-14887).

- 16 La República Federal de Alemania niega que las disposiciones controvertidas constituyan una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a las importaciones. Según ese Estado, dichas disposiciones cumplen los requisitos enunciados por el Tribunal de Justicia en la sentencia *Keck y Mithouard*, antes citada, para que no les sea aplicable el artículo 28 CE.
- 17 A este respecto, la República Federal de Alemania alega ante todo que, en general, una farmacia establecida en otro Estado miembro no dispone de los medicamentos autorizados en Alemania. En consecuencia, el hecho de que se suministre a los hospitales alemanes una menor cantidad de medicamentos desde otros Estados miembros no es imputable a las disposiciones controvertidas. Por otra parte, las farmacias establecidas en otros Estados miembros tienen la posibilidad de suministrar medicamentos a la farmacia interna del hospital o a una farmacia externa, que cumplan los requisitos previstos por las disposiciones controvertidas, sin tener que celebrar obligatoriamente un contrato de abastecimiento para tal fin. El artículo 28 CE no exige que los hospitales situados en un Estado miembro puedan obtener el suministro de medicamentos por parte de farmacias establecidas en otros Estados miembros. La República Federal de Alemania también alega que la venta de medicamentos procedentes de otros Estados miembros no resulta más afectada que la venta de medicamentos procedentes de regiones alemanas alejadas del hospital que va a abastecerse. Además, una farmacia establecida fuera del territorio alemán puede celebrar un contrato de abastecimiento con un hospital alemán siempre que cumpla los requisitos citados.

- 18 Por otra parte, según dicho Estado miembro, la definición de las modalidades de abastecimiento de los hospitales, en cuanto constituye una decisión legislativa de principio, es de la exclusiva competencia de los Estados miembros, conforme al artículo 152 CE, apartado 5. El recurso de la Comisión, que pretende que se declare que las disposiciones controvertidas son contrarias al artículo 28 CE, es un medio de eludir los límites de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.
- 19 Con carácter subsidiario, la República Federal de Alemania mantiene que las citadas disposiciones están justificadas por razones de protección de la salud pública en el sentido del artículo 30 CE, y no vulneran el principio de proporcionalidad. En efecto, esas disposiciones son idóneas para garantizar un abastecimiento seguro y de alta calidad, ya que la totalidad del abastecimiento de medicamentos a un hospital se encomienda a un farmacéutico responsable.
- 20 Al respecto, ese Estado miembro alega en particular que la separación del abastecimiento de base y del abastecimiento de urgencia es una medida inviable y carente de objetividad. Por otra parte, la disociación del abastecimiento de base y la selección de los medicamentos no se adapta realmente a las necesidades del conjunto de los servicios del hospital, ni es rentable. De igual forma, la separación de las funciones ligadas al abastecimiento de base de las ligadas a la calidad y a la buena conservación de las existencias de medicamentos no garantiza un abastecimiento óptimo. El contacto personal entre el farmacéutico que suministra los medicamentos y los equipos del hospital permite además mejorar la seguridad del abastecimiento. Por último, el referido Estado considera que el principio del abastecimiento por un único proveedor permite una sinergia óptima entre el suministro de los medicamentos, el asesoramiento y el control.

#### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

##### Observaciones preliminares

- 21 Con carácter previo, procede responder a la alegación de la República Federal de Alemania según la cual el recurso de la Comisión, que pretende que se declare que las disposiciones controvertidas son contrarias al artículo 28 CE, es un medio de eludir los límites de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.
- 22 Es cierto que tanto de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia como del artículo 152 CE, apartado 5, resulta que el Derecho

comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad, así como para organizar y prestar servicios sanitarios y de asistencia médica (sentencias de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. p. 523, apartado 16, y de 16 de mayo de 2006, Watts, C-372/04, Rec. p. I-4325, apartados 92 y 146).

23 No obstante, los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías (véase la sentencia de 28 de abril de 1998, Decker, C-120/95, Rec. p. I-1831, apartados 23 a 25). Dichas disposiciones implican la prohibición de que los Estados miembros introduzcan o mantengan en vigor restricciones injustificadas al ejercicio de dicha libertad en el ámbito de la asistencia sanitaria (véase, respecto a la libre prestación de servicios, la sentencia Watts, antes citada, apartado 92).

24 Así pues, el presente recurso de la Comisión se limita, en el marco del cumplimiento de la misión de esta última, que consiste, en particular, según el artículo 211 CE, en velar por la aplicación de las disposiciones del Tratado, a verificar si los Estados miembros han actuado de conformidad con las normas de éste relativas a la libre circulación de mercancías.

25 Hay que precisar por otra parte que, en el estado actual del Derecho comunitario, en el que el abastecimiento de medicamentos a los hospitales no es objeto de armonización a nivel comunitario, la determinación de las normas en esa materia continúa siendo competencia de los Estados miembros, siempre que se respeten las disposiciones del Tratado y, en particular, las que se refieren a la libre circulación de mercancías (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, apartado 48).

26 Procede, pues, examinar la compatibilidad de las disposiciones controvertidas con los artículos 28 CE y 30 CE.

Sobre la existencia de un obstáculo a los intercambios intracomunitarios

27 La libre circulación de mercancías es un principio fundamental del Tratado que se plasma en la prohibición, enunciada en el artículo 28 CE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de

efecto equivalente (sentencia de 5 de junio de 2007, Rosengren y otros, C-170/04, Rec. p. I-4071, apartado 31).

- 28 Según reiterada jurisprudencia, la prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, establecida por el artículo 28 CE, afecta a cualquier normativa de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (véanse, en especial, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5; Deutscher Apothekerverband, antes citada, apartado 66; Rosengren y otros, antes citada, apartado 32; de 20 de septiembre de 2007, Comisión/Países Bajos, C-297/05, Rec. p. I-7467, apartado 53, y de 8 de noviembre de 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Rec. p. I-9623, apartado 26).
- 29 No obstante, el Tribunal de Justicia ha aclarado que disposiciones nacionales que limiten o prohíban determinadas modalidades de venta, que se apliquen, por una parte, a todos los operadores interesados que ejerzan su actividad en el territorio nacional y, por otra parte, afecten de la misma forma, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los productos procedentes de otros Estados miembros, no pueden obstaculizar directa ni indirectamente, real ni potencialmente, el comercio entre los Estados miembros, en el sentido de la jurisprudencia iniciada por la sentencia Dassonville, antes citada (véase, en este sentido, la sentencia Keck y Mithouard, antes citada, apartado 16).
- 30 En el presente asunto, hay que recordar que el artículo 14 de la ApoG determina las exigencias que deben cumplir las farmacias externas para aspirar al abastecimiento de medicamentos a establecimientos hospitalarios en Alemania.
- 31 Pues bien, las disposiciones controvertidas no se refieren a las características de los medicamentos sino únicamente a las modalidades conforme a las cuales se pueden vender aquéllos (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de febrero de 2008, Dynamic Medien, C-244/06, Rec. p. I-0000, apartado 31). Por consiguiente, dichas disposiciones deben considerarse referidas a modalidades de venta en el sentido de la sentencia Keck y Mithouard, antes citada, lo que, por lo demás, no discuten las partes litigantes.
- 32 Como resulta de la sentencia Keck y Mithouard, antes citada, tal modalidad de venta sólo puede eludir, sin embargo, la prohibición establecida por el artículo 28 CE si cumple los dos

requisitos enunciados en el apartado 29 de la presente sentencia.

- 33 En lo que atañe al primero de esos requisitos, procede señalar que las disposiciones controvertidas se aplican indistintamente a todos los operadores interesados que ejerzan su actividad en el territorio alemán, dado que se aplican a todas las farmacias que pretendan abastecer de medicamentos a los hospitales alemanes, estén establecidas en Alemania o en otro Estado miembro.
- 34 En cuanto al segundo de esos requisitos, consta que las disposiciones controvertidas establecen una serie de criterios acumulativos que exigen de facto, como por otra parte reconoce expresamente la República Federal de Alemania, cierta proximidad geográfica entre la farmacia que suministra los medicamentos y el hospital al que éstos van destinados.
- 35 Es preciso señalar que las disposiciones controvertidas pueden hacer que el abastecimiento de medicamentos a hospitales alemanes sea más difícil y más costoso para las farmacias establecidas en Estados miembros distintos de la República Federal de Alemania que para las establecidas en esta última. En efecto, las farmacias establecidas en otros Estados miembros, salvo las establecidas en una región fronteriza situada en las proximidades del hospital alemán interesado, que deseen celebrar un contrato de abastecimiento con dicho hospital, tendrán que trasladar su local a un lugar cercano al hospital de que se trate o bien deberán abrir una nueva farmacia cerca de éste.
- 36 En consecuencia, en relación con el abastecimiento de medicamentos a hospitales alemanes, esas disposiciones no afectan por igual a los productos comercializados por las farmacias establecidas en el territorio de la República Federal de Alemania y a los comercializados por las farmacias situadas en otro Estado miembro.
- 37 Esta conclusión no puede quedar desvirtuada por el hecho, alegado por la República Federal de Alemania, de que, por lo que respecta a la venta de medicamentos a los hospitales alemanes, las disposiciones controvertidas no son más desfavorables para las farmacias establecidas fuera de ese Estado miembro que para las farmacias situadas en Alemania cuyo local esté alejado del hospital al que van destinados esos medicamentos.
- 38 En efecto, el carácter restrictivo de esas disposiciones no puede desaparecer por la única razón de que, en una parte del

territorio del Estado miembro de que se trata, a saber, la alejada del hospital que va a abastecerse, las referidas disposiciones afectan de la misma manera a la comercialización de medicamentos por farmacias establecidas en Alemania y por farmacias establecidas en otros Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de enero de 2000, TK-Heimdienst, C-254/98, Rec. p. I-151, apartado 28).

- 39 Tampoco puede afirmarse que la comercialización de medicamentos procedentes de otros Estados miembros no resulta más afectada que la comercialización de medicamentos procedentes de regiones de Alemania alejadas del hospital que va a abastecerse. En efecto, para que una medida estatal pueda calificarse de discriminatoria o protectora, en el sentido de las normas relativas a la libre circulación de mercancías, no es preciso que dicha medida tenga por efecto favorecer a la totalidad de los productos nacionales o perjudicar sólo a los productos importados y no a los productos nacionales (sentencias de 25 de julio de 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivia, C-1/90 y C-176/90, Rec. p. I-4151, apartado 24, y TK-Heimdienst, antes citada, apartado 27).
- 40 Carece también de pertinencia la circunstancia, alegada por la República Federal de Alemania, de que una farmacia establecida en un Estado miembro distinto de esta última tenga la posibilidad de suministrar medicamentos a la farmacia interna del hospital o a una farmacia externa que cumplan los requisitos acumulativos establecidos por las disposiciones controvertidas.
- 41 En efecto, como señala el Abogado General en el punto 81 de sus conclusiones, aunque las normas comunitarias relativas a la libre circulación de mercancías no exigen que los hospitales situados en los Estados miembros deban tener la posibilidad de recibir el suministro de medicamentos de farmacias externas, una vez que un Estado miembro prevé tal posibilidad, abre esa actividad al mercado y por consiguiente queda obligado a respetar dichas normas.
- 42 Tampoco puede acogerse el argumento de la República Federal de Alemania según el cual el hecho de que se suministre una menor cantidad de medicamentos a los hospitales alemanes por parte de farmacias situadas fuera de ese Estado miembro no es imputable a las disposiciones controvertidas, ya que, en general, dichas farmacias no disponen de una cantidad suficiente de medicamentos autorizados en Alemania.
- 43 En efecto, dado que las disposiciones controvertidas pueden obstaculizar los intercambios intracomunitarios, deben

considerarse una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación a efectos del artículo 28 CE, sin que sea necesario presentar la prueba de que han producido un efecto sensible sobre dichos intercambios (véase la sentencia de 8 de julio de 2004, Comisión/Francia, C-166/03, Rec. p. I-6535, apartado 15).

44 Del conjunto de consideraciones anteriores resulta que las disposiciones controvertidas pueden obstaculizar los intercambios intracomunitarios y constituyen una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación prohibida por el artículo 28 CE.

45 En estas circunstancias, hay que examinar si las disposiciones controvertidas pueden justificarse por razones como las invocadas por la República Federal de Alemania, basadas en la protección de la salud pública.

Sobre la existencia de una justificación basada en la protección de la salud pública

46 A este respecto, procede recordar que entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 30 CE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto, y que corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel (sentencias *Deutscher Apothekerverband*, antes citada, apartado 103; de 13 de julio de 2004, Comisión/Francia, C-262/02, Rec. p. I-6569, apartado 24; *Rosengren y otros*, antes citada, apartado 39, así como *Ludwigs-Apotheke*, antes citada, apartado 27).

47 Consta que las disposiciones controvertidas, cuyo objetivo, según la República Federal de Alemania, es garantizar que el abastecimiento de medicamentos a los hospitales por parte de una farmacia externa sea seguro y de calidad, responden a preocupaciones de salud pública como las permitidas por el artículo 30 CE, y que, por tanto, dichas disposiciones pueden en principio justificar un obstáculo a la libre circulación de mercancías.

48 No obstante, una normativa que pueda restringir una libertad fundamental garantizada por el Tratado, como la libre circulación de mercancías, sólo puede justificarse si es adecuada para garantizar la consecución del objetivo que se persigue y no va más allá de lo que sea necesario para alcanzarlo (sentencias de 8 de mayo de 2003, *ATRAL*, C-14/02, Rec. p. I-4431, apartado 64;

de 7 de junio de 2007, Comisión/Bélgica, C-254/05, Rec. p. I-4269, apartado 33; de 13 de marzo de 2008, Comisión/Bélgica, C-227/06, apartado 61, y de 10 de abril de 2008, Comisión/Portugal, C-265/06, Rec. p. I-0000, apartado 37).

- 49 En lo que se refiere, por una parte, al carácter apropiado de las disposiciones controvertidas, debe observarse que, en la medida en que exigen que todas las prestaciones ligadas al contrato de abastecimiento se encomienden a un farmacéutico próximo, dichas disposiciones pueden lograr el objetivo de garantizar un abastecimiento seguro y de calidad a los hospitales alemanes y, por tanto, proteger la salud pública, lo que la Comisión, por lo demás, no refuta.
- 50 Por otra parte, en lo que atañe a la apreciación del carácter necesario de tales disposiciones, hay que recordar de entrada que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que, al constituir el artículo 30 CE una excepción, de interpretación estricta, a la norma de la libre circulación de mercancías en la Comunidad, corresponde a las autoridades nacionales demostrar que esas disposiciones son necesarias para alcanzar el objetivo invocado, y que éste no puede alcanzarse mediante prohibiciones o limitaciones de menor amplitud o que afecten en menor medida al comercio intracomunitario (véanse, en este sentido, las sentencias de 14 de julio de 1994, Van der Veldt, C-17/93, Rec. p. I-3537, apartado 15; de 23 de octubre de 1997, Franzén, C-189/95, Rec. p. I-5909, apartados 75 y 76; de 28 de septiembre de 2006, Ahokainen y Leppik, C-434/04, Rec. p. I-9171, apartado 31, así como Rosengren y otros, antes citada, apartado 50).
- 51 En virtud de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, recordada en el apartado 46 de la presente sentencia, al apreciar el respeto del principio de proporcionalidad en el ámbito de la salud pública hay que tener presente que el Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse este nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, Rec. p. I-11375, apartados 46 y 51) y, en consecuencia, el hecho de que un Estado miembro imponga normas menos rigurosas que las impuestas por otro Estado miembro no puede significar que estas últimas sean desproporcionadas (sentencias de 13 de julio de 2004, Comisión/Francia, antes citada, apartado 37, y de 15

de julio de 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, apartado 48).

- 52 En el presente asunto, es preciso recordar que, en virtud del artículo 14 de la ApoG, los hospitales alemanes pueden optar por encomendar su abastecimiento de medicamentos bien a una farmacia explotada en los locales del hospital (en lo sucesivo, «sistema de abastecimiento interno»), bien a la farmacia de otro hospital o a una farmacia externa (en lo sucesivo, «sistema de abastecimiento externo»).
- 53 En el sistema de abastecimiento interno, el farmacéutico del hospital es responsable del conjunto de las prestaciones ligadas al abastecimiento de medicamentos. Al estar instalado en el establecimiento hospitalario, dicho farmacéutico estará más disponible para este último y con mayor rapidez. La Comisión no ha cuestionado los diferentes elementos de este sistema.
- 54 Cuando un hospital opta por el sistema de abastecimiento externo, ha de celebrar un contrato con la farmacia que haya elegido, contrato que está sometido a los requisitos acumulativos establecidos por el artículo 14 de la ApoG, que también exigen que la totalidad de las prestaciones ligadas a ese tipo de abastecimiento corran a cargo de un farmacéutico contratante que esté más disponible *in situ* y con mayor rapidez.
- 55 Así pues, las disposiciones controvertidas extrapolan, en realidad, al sistema de abastecimiento externo exigencias análogas a las que caracterizan al sistema de abastecimiento interno.
- 56 En la medida en que la celebración de un contrato de abastecimiento con la farmacia de otro hospital o con una farmacia externa está sometida a las disposiciones controvertidas, que prevén requisitos análogos a los aplicables en el marco del sistema de abastecimiento interno, a saber, la necesidad de un farmacéutico que sea, por una parte, responsable del abastecimiento de medicamentos y que, por otra parte, esté más disponible *in situ* y con mayor rapidez, es preciso estimar que esas disposiciones aseguran la equivalencia y la compatibilidad entre todos los elementos del sistema de abastecimiento de medicamentos a los hospitales en Alemania, garantizando de este modo la unidad y el equilibrio de ese sistema.
- 57 Por consiguiente, las disposiciones controvertidas resultan necesarias para conseguir el objetivo de asegurar un elevado

nivel de protección de la salud pública y no puede concluirse que van más allá de esa necesidad.

- 58 En cambio, el criterio propugnado por la Comisión, en cuanto que permitiría encomendar las prestaciones ligadas al sistema de abastecimiento externo a farmacéuticos contratantes cuyo local no estuviera situado en las proximidades del hospital que va a abastecerse, podría menoscabar la unidad y el equilibrio del sistema de abastecimiento de medicamentos a los hospitales en Alemania y, por tanto, el elevado nivel de protección de la salud pública que pretende alcanzar la República Federal de Alemania.
- 59 Por otra parte, en la práctica, el criterio mantenido por la Comisión obligaría a los hospitales alemanes que optan por el abastecimiento por parte de farmacias externas o de farmacias de otro hospital a contratar con varios farmacéuticos para asegurar las diferentes funciones ligadas al abastecimiento, lo que generaría, como ha señalado el Abogado General en el punto 122 de sus conclusiones, cargas adicionales inherentes a tal contratación.
- 60 En este sentido, aunque determinados objetivos de naturaleza meramente económica no pueden justificar un obstáculo al principio fundamental de libre circulación de mercancías, sin embargo, cuando se trata de intereses económicos que tienen como objetivo mantener un servicio médico y hospitalario equilibrado y accesible a todos, el Tribunal de Justicia ha reconocido que dicho objetivo también puede estar comprendido en una de las excepciones por razones de salud pública, en la medida en que contribuye a la consecución de un nivel elevado de protección de la salud (véanse por analogía, en especial, las sentencias de 28 de abril de 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I-1931, apartado 50, y de 19 de abril de 2007, Stamatelaki, C-444/05, Rec. p. I-3185, apartado 31).
- 61 En efecto, el número de infraestructuras hospitalarias, su reparto geográfico, su organización y el equipamiento de que disponen, o la clase de servicios médicos que pueden ofrecer, deben poder ser objeto de planificación, que responde por lo general, por una parte, al objetivo de garantizar en el territorio del Estado miembro de que se trate un acceso suficiente y permanente a una gama equilibrada de prestaciones hospitalarias de calidad y, por otra parte, a la voluntad de lograr un control de los gastos y de evitar, en la medida de lo posible, todo derroche de medios financieros, técnicos y humanos (véanse las sentencias de 12 de julio de 2001, Smits y Peerbooms, C-157/99, Rec. p. I-5473, apartados 76 a 80; de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y van Riet, C-385/99, Rec.

p. I-4509, apartados 77 a 80, así como Watts, antes citada, apartados 108 y 109).

- 62 Con esa doble perspectiva, tampoco puede concluirse que la exigencia de encomendar a un farmacéutico próximo la responsabilidad de todas las funciones inherentes al abastecimiento de medicamentos al hospital interesado es una medida que va más allá de lo necesario para lograr el objetivo perseguido por la República Federal de Alemania, a saber, alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública.
- 63 Habida cuenta de estos elementos, procede estimar que las disposiciones controvertidas deben considerarse justificadas por razones relativas a la protección de la salud pública.
- 64 Por consiguiente, procede desestimar el recurso de la Comisión.

### **Costas**

- 65 En virtud del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la República Federal de Alemania que se condene en costas a la Comisión y haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

- 1) Desestimar el recurso.**
- 2) Condenar en costas a la Comisión de las Comunidades Europeas.**

Firmas