

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 7 de septiembre de 2006 *

En el asunto C-526/04,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la Cour de cassation (Francia), mediante resolución de 14 de diciembre de 2004, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de diciembre de 2004, en el procedimiento entre

Laboratoires Boiron SA

y

Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (Urssaf) de Lyon, que se subroga en los derechos y obligaciones de Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. J. Makarczyk, la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. P. Küris y G. Arestis, Jueces;

* Lengua de procedimiento: francés.

Abogado General: Sr. A. Tizzano;
Secretaria: Sra. K. Sztranc, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de octubre de 2005;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Laboratoires Boiron SA, por Sras. A. Lyon-Caen, J. Philippe, C.-M. Dorémus y O. Cavézian, avocats;

- en nombre de Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (Urssaf) de Lyon, (Unión para la recuperación de las cotizaciones de seguridad social y asignaciones familiares), que se subroga en los derechos y obligaciones de Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) (Agencia central de los organismos de seguridad social), por Sras. H. Calvet y O. Billard, avocats;

- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. S. Ramet, en calidad de agentes;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. V. Di Bucci, en calidad de agente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de marzo de 2006;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de las disposiciones del Tratado CE relativas a las ayudas de Estado y, en particular, de los artículos 87 CE y 88 CE, apartado 3.

- 2 Dicha petición se planteó en el marco de un recurso interpuesto por Laboratoires Boiron SA (en lo sucesivo, «Boiron») por el que se solicitaba el reembolso de las cantidades que había abonado a Agence centrale des organismes de sécurité sociale (en lo sucesivo, «ACOSS») en concepto de un gravamen sobre las ventas directas de medicamentos. Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (Urssaf) de Lyon se ha subrogado posteriormente en los derechos y obligaciones de ACOSS.

Normativa nacional

- 3 A tenor del artículo R. 5106 5° del code de la santé publique (Código de la Salud Pública), se considera «mayorista distribuidor» a «toda empresa que se dedique a la compra y almacenamiento de medicamentos distintos de los destinados a la experimentación en el ser humano, para distribuirlos al por mayor sin someterlos a transformación».

- 4 El Decreto Ministerial de 3 de Octubre de 1962, relativo a las obligaciones de los mayoristas distribuidores por lo que se refiere al abastecimiento de medicamentos a

las farmacias (JORF de 12 de octubre de 1962, p. 9999), en vigor hasta el mes de febrero de 1998, establecía, en particular, lo siguiente:

«Artículo 1 — Todo establecimiento de venta al por mayor de los productos farmacéuticos a que se refiere el párrafo cuarto del artículo R. 5115-6 del Código de la Salud Pública así como sus sucursales deberán tener permanentemente unas existencias de medicamentos especializados que permitan garantizar el abastecimiento del consumo mensual de las farmacias del sector a las que prestan servicios y que pertenezcan a su clientela habitual.

Estas existencias de medicamentos deberán corresponder, en cuanto a su naturaleza, a una “colección” de especialidades compuesta al menos por dos tercios del número de las presentaciones de especialidades efectivamente explotadas y, en cuanto a su importancia, deberán corresponder al valor medio de los volúmenes de negocio mensuales del año anterior.

Artículo 2 — Todo establecimiento de venta al por mayor de productos farmacéuticos así como sus sucursales deberán estar en condiciones de garantizar la entrega de cualquier especialidad explotada en cualquier farmacia que forme parte de su clientela habitual y pertenezca a su sector de reparto y, dentro de las veinticuatro horas siguientes a la recepción del pedido, de cualquier especialidad que forme parte de su “colección”.

Deberán controlar el aprovisionamiento de especialidades de que disponen, al objeto de evitar que se agoten las existencias.»

- 5 Ese régimen fue modificado, en particular, por el Decreto nº 98-79, de 11 de febrero de 1998, relativo a los establecimientos farmacéuticos y que modifica el Código de la Salud Pública (JORF de 13 de febrero de 1998, p. 2287).
- 6 El artículo 12 de la Ley nº 97-1164, de 19 de diciembre de 1997, de financiación de la seguridad social para 1998 (JORF de 23 de diciembre de 1997, p. 18635), que insertó,

en particular, el artículo L. 245-6-1 en el Código de la Seguridad Social, crea un gravamen del 2,5 % sobre el volumen de negocios, impuestos excluidos, realizado en Francia por las ventas de los laboratorios farmacéuticos a las oficinas de farmacia, farmacias de mutualidades laborales y farmacias de sociedades de socorro mutuo mineras, en concepto de ventas al por mayor de especialidades farmacéuticas. Este gravamen se denomina «gravamen sobre las ventas directas».

- 7 El artículo L. 245-6-4 del Código de la Seguridad Social dispone que el gravamen sobre las ventas directas se percibe en beneficio de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Caja nacional del seguro de enfermedad de los trabajadores por cuenta ajena).
- 8 En su resolución 97-393, de 18 de diciembre de 1997 (JORF de 23 de diciembre de 1997, p. 18649), referente a un recurso interpuesto contra el artículo 12 de la Ley nº 97-1164, el Conseil constitutionnel francés recordó que el gravamen sobre las ventas directas, que no recae sobre las ventas de medicamentos efectuadas por los mayoristas distribuidores, fue creado con la finalidad de contribuir a la financiación de la Caisse nationale d'assurance maladie (Caja nacional del seguro de enfermedad) y de reequilibrar las condiciones de competencia entre los circuitos de distribución de los medicamentos, que se consideraban falseadas debido a que los mayoristas distribuidores están sujetos a obligaciones de servicio público que no se exigen a los laboratorios farmacéuticos.
- 9 El artículo L. 245-6-1 del Código de la Seguridad Social fue derogado, con efectos a partir del 1 de enero de 2003, por el artículo 16 de la Ley nº 2002-1487, de 20 de diciembre de 2002, de financiación de la seguridad social para 2003 (JORF de 24 de diciembre de 2002, p. 21482).

El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

- 10 Boiron es una sociedad francesa que produce especialidades homeopáticas, que distribuye en Francia exclusivamente a farmacias, mediante un sistema de ventas directas o a través de mayoristas distribuidores.

- 11 Declaró a ACOSS, en concepto del gravamen sobre las ventas directas de los años 1998 y 1999, únicamente el volumen de negocios realizado mediante ventas directas a las farmacias, pero no el correspondiente a las ventas realizadas a través de los mayoristas distribuidores.

- 12 ACOSS consideró que estas últimas ventas debían reintegrarse en el total de ventas directas que constituye la base imponible del referido gravamen y, en consecuencia, realizó una rectificación referente a esa reintegración.

- 13 Boiron pagó los importes reclamados, si bien impugnó su legalidad. A falta de respuesta del consejo de administración de ACOSS, ante el que había interpuesto un recurso administrativo, Boiron reclamó la restitución de las cantidades abonadas ante el tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon.

- 14 En apoyo de su recurso, alegó básicamente que, a la luz del artículo 87 CE, la exención del gravamen sobre las ventas directas constituía una ayuda de Estado ilegal a favor de los mayoristas distribuidores.

- 15 Mediante sentencia de 3 de junio de 2000, el tribunal des affaires de sécurité sociale de Lyon estimó el recurso de Boiron y condenó a ACOSS a reembolsar a ésta los importes abonados.

- 16 ACOSS recurrió ante la cour d'appel de Lyon, la cual, en un primer momento, suspendió el procedimiento hasta el pronunciamiento de la sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de noviembre de 2001, Ferring (C-53/00, Rec. p. I-9067), y, en un segundo momento, mediante sentencia de 29 de octubre de 2002, anuló la sentencia dictada en primera instancia.

- 17 Boiron interpuso entonces un recurso de casación, invocando cuatro motivos de los cuales únicamente el primero, referente a la interpretación de las disposiciones del Tratado relativas a las ayudas de Estado, es objeto de las cuestiones prejudiciales.
- 18 La Cour de cassation constata, en primer lugar, que la cour d'appel de Lyon desestimó el recurso interpuesto por Boiron al considerar, basándose en la sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de septiembre de 2001, *Banks* (C-390/98, Rec. p. I-6117), apartado 80 y la jurisprudencia allí citada, que los deudores de una contribución obligatoria no pueden invocar que la exención de que disfrutaban otras personas constituye una ayuda de Estado para eludir el pago de dicha contribución. Señala que esta jurisprudencia fue confirmada por la sentencia de 13 de junio de 2002, *Sea-Land Service y Nedlloyd Lijnen* (C-430/99 y C-431/99, Rec. p. I-5235), apartado 47.
- 19 El órgano jurisdiccional remitente afirma que, en otras sentencias, el Tribunal de Justicia no se opuso a la admisibilidad del recurso por el que se solicitaba la restitución de gravámenes o de cotizaciones percibidos incumpliendo la obligación de notificación previa establecida en el artículo 88 CE, apartado 3.
- 20 La Cour de cassation considera que dichas sentencias o bien únicamente se pronuncian sobre este punto de manera implícita, aunque se haya propuesto una excepción de inadmisibilidad (véase la sentencia *Ferring*, antes citada), o bien se refieren a regímenes de ayuda en los que los gravámenes o contribuciones cuya restitución se solicitaba habían sido recaudados específicamente para financiar la ayuda controvertida (sentencias de 21 de octubre de 2003, *Van Calster y otros*, C-262/01, Rec. p. I-12249, y de 20 de noviembre de 2003, *GEMO*, C-126/01, Rec. p. I-13769).
- 21 El órgano jurisdiccional remitente recuerda, en segundo lugar, que en la sentencia *Ferring*, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que el gravamen sobre las ventas directas, en la medida en que grava únicamente las ventas directas de medicamentos

realizadas por laboratorios farmacéuticos, tan sólo constituye una ayuda de Estado a los mayoristas distribuidores si la ventaja que éstos obtienen de la no sujeción a dicho gravamen sobrepasa los costes adicionales que tales mayoristas soportan para el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que les impone la normativa nacional.

22 La Cour de cassation señala que, en la sentencia de 24 de julio de 2003, *Altmark Trans y Regierungspräsidium Magdeburg* (C-280/00, Rec. p. I-7747), el Tribunal de Justicia precisó que, para que determinadas subvenciones públicas puedan considerarse una compensación que constituye la contrapartida de las prestaciones realizadas por las empresas beneficiarias para el cumplimiento de las obligaciones de servicio público, incumbe al órgano jurisdiccional nacional verificar que se cumplen los requisitos siguientes (en lo sucesivo, «requisitos denominados “Altmark”»):

- En primer lugar, la empresa beneficiaria debe estar efectivamente encargada de la ejecución de obligaciones de servicio público y éstas deben estar claramente definidas.

- En segundo lugar, los parámetros para el cálculo de la compensación deben establecerse previamente de forma objetiva y transparente.

- En tercer lugar, la compensación, no puede superar el nivel necesario para cubrir total o parcialmente los gastos ocasionados por la ejecución de las obligaciones de servicio público, teniendo en cuenta los ingresos correspondientes y un beneficio razonable por la ejecución de estas obligaciones.

- En cuarto lugar, cuando la elección de la empresa encargada de ejecutar obligaciones de servicio público no se haya realizado en el marco de un

procedimiento de contratación pública, el nivel de la compensación necesaria debe calcularse sobre la base de un análisis de los costes que una empresa media, bien gestionada y adecuadamente equipada para poder satisfacer las exigencias de servicio público requeridas, habría soportado para ejecutar estas obligaciones, teniendo en cuenta los ingresos correspondientes y un beneficio razonable por la ejecución de estas obligaciones.

- 23 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente señala, en primer lugar, que los requisitos denominados «Altmark» se refieren a datos a los que el operador económico que invoca la ilegalidad de la ayuda, ajena a las relaciones jurídicas que vinculan al beneficiario de la subvención o de la exención con el Estado o el organismo que éste ha creado o designado con objeto de gestionar la ayuda, no tiene necesariamente acceso fuera de un procedimiento judicial que cuestionaría al propio beneficiario.
- 24 La Cour de cassation recuerda en segundo lugar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, son incompatibles con el Derecho comunitario las modalidades de prueba cuyo efecto sea hacer prácticamente imposible o excesivamente difícil la restitución de los impuestos recaudados en contra de las disposiciones del Derecho comunitario (véanse, en particular, las sentencias de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio, 199/82, Rec. p. 3595, apartado 14, y de 9 de febrero de 1999, Dilexport, C-343/96, Rec. p. I-579, apartado 48).
- 25 El órgano jurisdiccional remitente señala por último que, con arreglo a las disposiciones de Derecho nacional sobre carga de la prueba, el operador económico que invoca en apoyo de su solicitud de restitución el carácter de ayuda de Estado de la medida controvertida puede verse obligado a demostrar que no concurren los requisitos denominados «Altmark». Añade que el hecho de que ese operador no aporte la prueba necesaria para que prospere su pretensión puede constituir el único obstáculo par la demostración del carácter de ayuda de Estado de dicha medida.

26 En estas circunstancias, la Cour de cassation decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Debe interpretarse el Derecho comunitario en el sentido de que un laboratorio farmacéutico sujeto al pago de un gravamen como el previsto en el artículo 12 de la Ley n° 97-1164, de 19 de diciembre de 1997, de financiación de la seguridad social para 1998, tiene derecho a alegar, con objeto de solicitar la restitución de los importes abonados, que la no sujeción de los mayoristas distribuidores a dicho gravamen constituye una ayuda de Estado?
- 2) En caso de respuesta afirmativa y dado que la estimación de la solicitud de restitución depende sólo de los elementos de prueba aportados por el solicitante, ¿debe interpretarse el Derecho comunitario en el sentido de que las normas de Derecho nacional que supeditan dicha restitución a la prueba, que incumbe al solicitante, de que la ventaja obtenida por los mayoristas distribuidores supera los costes adicionales que soportan por el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que les impone la normativa nacional o de que no concurren los requisitos fijados por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 24 de julio de 2003, *Altmark*, imposibilitan o dificultan excesivamente en la práctica la restitución de un gravamen obligatorio, como el previsto en el artículo 245-6-1 del code de la sécurité sociale, que se ha solicitado ante la autoridad competente, basándose en que la exención del gravamen de la que se benefician los mayoristas distribuidores constituye una ayuda de Estado que no se ha notificado a la Comisión de las Comunidades Europeas?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

primera cuestión

27 De la sentencia *Ferring*, antes citada, se desprende que el artículo 87 CE debe interpretarse en el sentido de que una medida como el gravamen sobre las ventas

directas, en la medida en que grava únicamente las ventas directas de medicamentos realizadas por los laboratorios farmacéuticos, tan sólo constituye una ayuda de Estado a los mayoristas distribuidores en tanto en cuanto implique un exceso de compensación en beneficio de estos últimos, es decir, si la ventaja que dichos operadores económicos obtienen de la no sujeción al referido gravamen sobrepasa los costes adicionales que tales mayoristas soportan para el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que les impone la normativa nacional.

28 En el caso de autos, Boiron, laboratorio farmacéutico sujeto al pago del gravamen sobre las ventas directas, sostiene que la no sujeción a dicho gravamen de los mayoristas distribuidores representa un exceso de compensación en beneficio de éstos y en consecuencia constituye, en cuanto tal, una ayuda ilegal a favor de los mismos. Con arreglo a ello, el referido operador reclamó la devolución de las cantidades pagadas en concepto del citado gravamen correspondientes a los ejercicios 1998 y 1999.

29 A este respecto, procede recordar que una medida de ayuda, en el sentido del artículo 87 CE, apartado 1, que se ejecute sin observar las obligaciones derivadas del artículo 88 CE, apartado 3, es ilegal. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales proteger los derechos de los justiciables frente a un posible incumplimiento, por parte de las autoridades nacionales, de la prohibición de ejecución de las ayudas, y a estos efectos aplicarán todas las consecuencias previstas en su Derecho nacional, tanto en lo que atañe a la validez de los actos dictados en ejecución de las medidas de ayuda controvertidas como a la devolución de las ayudas económicas concedidas (véase, en particular, la sentencia de 27 de octubre de 2005, *Distribution Casino France y otros*, C-266/04 a C-270/04, C-276/04 y C-321/04 a C-325/04, Rec. p. I-9481, apartado 30 y la jurisprudencia allí citada).

30 Es cierto que, en varios asuntos que le han sido sometidos, el Tribunal de Justicia ha declarado que los deudores de un impuesto no pueden invocar que la exención de que disfrutaban otras empresas constituye una ayuda de Estado para eludir el pago de dicho impuesto u obtener el reembolso del mismo (véanse en particular las sentencias,

antes citadas, Banks, apartado 80, y Distribution Casino France y otros, apartados 42 y 44, y de 15 de junio de 2006, Air Liquide, C-393/04 y C-41/05, Rec. p. I-5293, apartado 43).

- 31 Sin embargo, la naturaleza de las medidas nacionales controvertidas en los asuntos que dieron lugar a las sentencias mencionadas en el apartado anterior difiere de manera esencial de la del gravamen sobre las ventas directas.
- 32 En efecto, en todos los asuntos citados, se trataba de una exención en beneficio de determinados operadores de un gravamen de alcance general y se alegaba que dicha exención constituía en sí misma una medida de ayuda.
- 33 En cambio, en el asunto principal, no se trata de tal régimen tributario, sino de un gravamen al que únicamente está sujeta una de las dos categorías de operadores en situación competitiva, a saber, los laboratorios farmacéuticos.
- 34 En tal caso de sujeción asimétrica a un gravamen, la supuesta ayuda resulta del hecho de que otra categoría de operadores económicos con la cual la categoría gravada está en relación directa de competencia, en este caso los mayoristas distribuidores, no está sujeta al pago del referido gravamen.
- 35 En el caso de autos, consta que esa no sujeción constituye además un objetivo deliberado, o incluso el objetivo principal, del gravamen sobre las ventas directas.

- 36 Sobre este particular, es preciso recordar que en el apartado 19 de la sentencia Ferring, antes citada, el Tribunal de Justicia señaló que existen en Francia dos circuitos de distribución de medicamentos que compiten directamente entre sí: por un lado el de los mayoristas distribuidores y, por otro lado, el de los laboratorios farmacéuticos que realizan ventas directas. Además, en el mencionado apartado, el Tribunal de Justicia indicó que la finalidad principal del gravamen sobre las ventas directas es reequilibrar las condiciones de competencia entre los dos circuitos de distribución de medicamentos, que se ven falseados, según el legislador francés, por la existencia de obligaciones de servicio público que recaen únicamente sobre los mayoristas distribuidores. Por último, El Tribunal de Justicia añadió que, a raíz de la creación del citado gravamen mediante la Ley nº 97-1164, no sólo se interrumpió el crecimiento de las ventas directas registrado en los años inmediatamente anteriores, sino que incluso se invirtió la tendencia, ya que los mayoristas distribuidores recuperaron cuotas de mercado.
- 37 Si se demostrase que la no sujeción al gravamen sobre las ventas directas da lugar a un exceso de compensación en beneficio de los mayoristas distribuidores, en la medida en que la ventaja que estos últimos obtienen de esa no sujeción sobrepasaría los costes adicionales que tales mayoristas soportan para el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que se les imponen, la sujeción de un laboratorio farmacéutico como Boiron al citado gravamen constituiría un acto que implica la ejecución de una medida de ayuda.
- 38 Si así sucediera, incumbiría al órgano jurisdiccional nacional, como se ha recordado en el apartado 29 de la presente sentencia, aplicar todas las consecuencias previstas en su Derecho nacional, en lo que atañe a la validez de tal acto.
- 39 En el caso de autos, la medida respecto a la cual se alega que constituye una ayuda es el propio gravamen sobre las ventas directas y no cualquier exención disociable de éste.

- 40 En tal supuesto, procede admitir que un operador económico como Boiron pueda alegar la ilegalidad del gravamen sobre las ventas directas, basándose en que constituye una medida de ayuda, para solicitar su restitución.
- 41 Además, ello no conduciría al órgano jurisdiccional nacional a permitir que se ampliase el número de beneficiarios de la ayuda. Bien al contrario, tal restitución, siempre y cuando resultase ser procedente, constituiría una medida especialmente adecuada para reducir el número de operadores económicos perjudicados por la medida que se considera que constituye una ayuda y, por ende, para limitar los efectos contrarios a las normas sobre la competencia de ésta.
- 42 El órgano jurisdiccional remitente y las partes que han formulado observaciones ante el Tribunal de Justicia han planteado la cuestión de si tal derecho a alegar la ilegalidad del gravamen sobre las ventas directas que se considera que constituye una ayuda de Estado para obtener su restitución es coherente con los principios que inspiran la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de exacciones parafiscales inaugurada por la sentencia Van Calster y otros, antes citada, y desarrollada en sentencias posteriores a ésta.
- 43 De dicha jurisprudencia se deduce que, cuando se aplique una medida de ayuda, de la que forme parte integrante un modo de financiación, sin que se haya observado la obligación de notificación, los órganos jurisdiccionales nacionales están obligados, en principio, a ordenar el reembolso de los tributos o cotizaciones específicamente recaudados para la financiación de esa ayuda (sentencia Van Calster y otros, antes citada, apartado 54).
- 44 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha precisado que, para que se pueda considerar que un tributo forma parte integrante de una ayuda, el destino del tributo debe estar obligatoriamente vinculado a la ayuda con arreglo a la normativa nacional pertinente, en el sentido de que la recaudación del tributo se destine obligatoriamente a la financiación de la ayuda (véase, en particular, la sentencia Air Liquide, antes citada, apartado 46 y la jurisprudencia allí citada).

45 Por lo que respecta al gravamen sobre las ventas directas, su particularidad se encuentra en el hecho de que dicho gravamen y la supuesta medida de ayuda constituyen dos elementos indisociables de una única y misma medida fiscal. En tal caso, el vínculo entre el gravamen y la ayuda es aún más estrecho que en el supuesto de una exención parafiscal como la que fue objeto de la sentencia Van Calster y otros, antes citada.

46 En estas circunstancias, conceder a un operador económico como Boiron el derecho a alegar la ilegalidad del gravamen sobre las ventas directas para obtener la devolución de las cantidades abonadas en concepto de éste es coherente con los principios que inspiran la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de exacciones parafiscales inaugurada por la sentencia Van Calster y otros, antes citada, y desarrollada en sentencias posteriores a ésta.

47 Procede añadir que, en cualquier caso, tal devolución únicamente podrá concederse si se demuestra que las referidas cantidades o, al menos la parte de éstas cuya devolución se reclame, constituyen un exceso de compensación en beneficio de los mayoristas distribuidores y confieren por tanto, en esta medida, una ventaja económica a estos últimos y si, además, se cumplen también el resto de los requisitos establecidos en el artículo 87 CE, apartado 1, para que una medida sea calificada de ayuda de Estado.

48 Habida cuenta de lo antedicho, procede responder a la primera cuestión que el Derecho comunitario debe interpretarse en el sentido de que un laboratorio farmacéutico sujeto al pago de un gravamen como el previsto en el artículo 12 de la Ley nº 97-1164 tiene derecho a alegar que la no sujeción de los mayoristas distribuidores a dicho gravamen constituye una ayuda de Estado, para obtener la restitución de la parte de las cantidades abonadas correspondiente a la ventaja económica injustamente obtenida por los mayoristas distribuidores.

Sobre la segunda cuestión

- 49 En el asunto principal, un laboratorio farmacéutico, sujeto al pago del gravamen sobre las ventas directas, respecto al cual consta que no ha sido notificado con arreglo al artículo 88 CE, apartado 3, alega la ilegalidad de dicho gravamen para obtener su restitución basándose en que la no sujeción a éste de los mayoristas distribuidores, que son los competidores directos del referido laboratorio, constituye una ayuda de Estado.
- 50 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente pretende fundamentalmente que se dilucide si está garantizado el cumplimiento del principio de efectividad cuando, con arreglo a las normas nacionales aplicables en materia de carga de la prueba y al objeto de poder obtener la restitución de las cantidades abonadas en concepto del gravamen sobre las ventas directas, incumbe al operador económico que solicita la restitución de éstas probar que dicha no sujeción de los mayoristas distribuidores implica un exceso de compensación en beneficio de estos últimos, dado que no se cumple al menos uno de los cuatro requisitos denominados «Altmark», y constituye por ende, en cuanto tal, una ventaja económica contemplada en el artículo 87 CE, apartado 1.
- 51 Ante la inexistencia de una normativa comunitaria en esta materia, como sucede en el asunto principal, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro designar los órganos jurisdiccionales competentes y configurar la regulación procesal de los recursos judiciales destinados a garantizar la salvaguardia de los derechos que el Derecho comunitario confiere a los justiciables, siempre que dicha regulación no sea menos favorable que la referente a recursos semejantes de naturaleza interna (principio de equivalencia) ni haga imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico comunitario (principio de efectividad) (véase, en particular la sentencia de 10 de abril de 2003, Steffensen, C-276/01, Rec. p. I-3735, apartado 60 y la jurisprudencia allí citada).
- 52 Sobre este particular, el órgano jurisdiccional remitente observa, por un lado, que si bien en principio la carga de la prueba de un exceso de compensación en beneficio

de los mayoristas distribuidores, que implica la demostración de que no se cumple al menos uno de los cuatro requisitos denominados «Altmark», incumbe con arreglo al Derecho nacional aplicable al operador económico que invoca la existencia de la ayuda para obtener la restitución del gravamen de que se trata, dicho Derecho nacional concede igualmente al juez una amplia potestad para ordenar de oficio la práctica de todas las diligencias de prueba legalmente admisibles.

- 53 El órgano jurisdiccional remitente señala, por otro lado, que la referida potestad constituye tan sólo una mera facultad y que el hecho de que ese operador no aporte la prueba necesaria para que prospere su pretensión puede constituir el único obstáculo para la demostración del carácter de ayuda de Estado del gravamen sobre las ventas directas, en el sentido del artículo 88 CE, apartado 3, puesto que los requisitos denominados «Altmark» se refieren a datos a los que dicho operador no tiene necesariamente acceso fuera de un procedimiento judicial que cuestionaría al beneficiario de la supuesta ayuda.
- 54 La Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (Urssaf) de Lyon ha indicado además que el juez nacional dispone, en particular, de la facultad de ordenar a una parte en el litigio o a un tercero la aportación de un escrito o documento.
- 55 En estas circunstancias, con el objeto de garantizar el cumplimiento del principio de efectividad, el juez nacional, si constata que el hecho de hacer que recaiga sobre un laboratorio farmacéutico como Boiron la carga de la prueba de la existencia de un exceso de compensación en beneficio de los mayoristas distribuidores y por ende del carácter ayuda de Estado del gravamen sobre las ventas directas, puede hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil la aportación de tal prueba, debido en particular a que ésta versa sobre datos de los que dicho laboratorio no puede disponer, está obligado a hacer uso de todos los medios procesales puestos a su disposición por el Derecho nacional, entre los que figura el de ordenar la práctica de las diligencias de prueba necesarias, incluida la aportación por una de las partes o por un tercero de un escrito o documento.
- 56 A la luz de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión que el Derecho comunitario no se opone a la aplicación de normas de Derecho

nacional que supeditan la restitución de un gravamen obligatorio, como el previsto en el artículo 12 de la Ley nº 97-1164, a la prueba, que incumbe al solicitante de la restitución, de que la ventaja obtenida por los mayoristas distribuidores de su no sujeción a dicho gravamen supera los costes adicionales que soportan por el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que les impone la normativa nacional y, en particular, de que no se cumple al menos uno de los requisitos denominados «Altmark».

- 57 No obstante, con el objeto de garantizar el cumplimiento del principio de efectividad, el juez nacional, si constata que el hecho de hacer que recaiga sobre un laboratorio farmacéutico como Boiron la carga de la prueba de la existencia de un exceso de compensación en beneficio de los mayoristas distribuidores, y por ende del carácter de ayuda de Estado del gravamen sobre las ventas directas, puede hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil la aportación de tal prueba, debido en particular a que ésta versa sobre datos de los que dicho laboratorio no puede disponer, está obligado a hacer uso de todos los medios procesales puestos a su disposición por el Derecho nacional, entre los que figura el de ordenar la práctica de las diligencias de prueba necesarias, incluida la aportación por una de las partes o por un tercero de un escrito o documento.

Costas

- 58 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo parte del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

- 1) **El Derecho comunitario debe interpretarse en el sentido de que un laboratorio farmacéutico sujeto al pago de un gravamen como el previsto**

en el artículo 12 de la Ley nº 97-1164, de 19 de diciembre de 1997, de financiación de la seguridad social para 1998, tiene derecho a alegar que la no sujeción de los mayoristas distribuidores a dicho gravamen constituye una ayuda de Estado, para obtener la restitución de la parte de las cantidades abonadas correspondiente a la ventaja económica injustamente obtenida por los mayoristas distribuidores.

- 2) El Derecho comunitario no se opone a la aplicación de normas de Derecho nacional que supeditan la restitución de un gravamen obligatorio, como el previsto en el artículo 12 de la citada Ley nº 97-1164, a la prueba, que incumbe al solicitante de la restitución, de que la ventaja obtenida por los mayoristas distribuidores de su no sujeción a dicho gravamen supera los costes adicionales que soportan por el cumplimiento de las obligaciones de servicio público que les impone la normativa nacional y, en particular, de que no se cumple al menos uno de los requisitos precisados en la sentencia de 24 de julio de 2003, *Altmark Trans y Regierungspräsidium Magdeburg* (C-280/00).

No obstante, con el objeto de garantizar el cumplimiento del principio de efectividad, el juez nacional, si constata que el hecho de hacer que recaiga sobre un laboratorio farmacéutico como Boiron la carga de la prueba de la existencia de un exceso de compensación en beneficio de los mayoristas distribuidores, y por ende del carácter de ayuda de Estado del gravamen sobre las ventas directas, puede hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil la aportación de tal prueba, debido en particular a que ésta versa sobre datos de los que dicho laboratorio no puede disponer, está obligado a hacer uso de todos los medios procesales puestos a su disposición por el Derecho nacional, entre los que figura el de ordenar la práctica de las diligencias de prueba necesarias, incluida la aportación por una de las partes o por un tercero de un escrito o documento.

Firmas