



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 2 de junio de 2016¹

Asunto C-148/15

**Deutsche Parkinson Vereinigung eV
contra
Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania)]

«Libre circulación de mercancías — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Precios regulados de los medicamentos sujetos a receta médica — Medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa — Modalidades de venta — Justificación por razones de salud pública»

I. Introducción

1. El Tribunal de Justicia conoció antes de cuestiones relativas al artículo 36 TFUE² que de cuestiones relacionadas con el efecto directo o la primacía.³ Arbitrar entre el interés de la Unión en la libre circulación y los intereses de los Estados miembros cuando aplican políticas públicas que no tienen carácter económico es una tarea delicada que no ha disminuido con el paso del tiempo. Por el contrario, las mismas cuestiones jurídicas vuelven a resurgir en circunstancias fácticas diferentes. El presente asunto constituye un ejemplo de que las disposiciones del Tratado sobre el mercado interior y, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías siguen estando en el núcleo del entramado jurídico de la Unión y en su constitución económica.

2. La presente petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania; en lo sucesivo, «OLG Düsseldorf») mediante la que se solicita que se determine si un régimen en virtud del cual los medicamentos sujetos a receta médica pueden someterse a un precio uniforme es conforme a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, constituye un claro ejemplo de la pertinencia de las disposiciones sobre libre circulación de mercancías.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Anteriormente artículo 30 CE (Ámsterdam) y artículo 36 CEE (Roma).

3 — La primera sentencia sobre el artículo 36 TFUE (en aquel momento CEE), Comisión/Italia (7/61, EU:C:1961:31), se dictó el 19 de diciembre de 1961, mientras que la sentencia van Gend & Loos (26/62, EU:C:1963:1) se remonta al 5 de febrero de 1963 y la dictada en el asunto Costa (6/64, EU:C:1964:66) al 15 de julio de 1964.

3. Al margen de ello, y de una forma menos evidente, el presente asunto constituye un ejemplo más del valor del procedimiento prejudicial. En el marco de una divergencia en la jurisprudencia de dos de los tribunales superiores de Alemania, el Bundessozialgericht y el Bundesgerichtshof, sobre la legalidad de las disposiciones en cuestión a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, la Sala Conjunta de los Tribunales Federales Superiores⁴ estimó que tales disposiciones eran conformes al Derecho de la Unión.⁵ De no ser por el OLG Düsseldorf que, en mi opinión, alberga dudas legítimas sobre dicha conformidad, este asunto no habría llegado nunca ante el Tribunal de Justicia.

4. Por último, es preciso dejar las cosas claras: es la tercera vez que se solicita al Tribunal de Justicia que aprecie la compatibilidad de una medida alemana con las disposiciones del Tratado sobre libre circulación de mercancías en circunstancias en las que la farmacéutica neerlandesa DocMorris intenta acceder al mercado alemán. En el primer asunto, *Deutscher Apothekerverband*,⁶ se solicitó al Tribunal de Justicia que apreciase si la prohibición impuesta por Alemania a la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro de que se trataba, era conforme a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. El Tribunal de Justicia declaró que, pese a que la medida en cuestión constituía una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE, podía invocarse el artículo 36 TFUE con respecto a los medicamentos sujetos a receta médica en Alemania, pero no a los que no estaban sujetos a receta médica. El segundo asunto, los asuntos acumulados *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros (C-171/07) y *Neumann-Seiwert* (C-172/07),⁷ abordaba la cuestión de si las disposiciones del Tratado en materia de libertad de establecimiento⁸ se oponían a una normativa alemana que impide a quienes no tienen la condición de farmacéutico ser titulares de farmacias y explotarlas (la llamada «*Fremdbesitzverbot*»). El Tribunal de Justicia declaró que la libertad de establecimiento *no* se oponía a la «*Fremdbesitzverbot*».

5. Tras el primer asunto *DocMorris*, Alemania modificó su normativa y autorizó la venta por correspondencia no sólo de los medicamentos no sujetos a receta médica, sino también de aquellos sujetos a dicho requisito. De la información facilitada al Tribunal de Justicia se desprende que, al menos durante un tiempo, no existía ninguna norma sobre precios uniformes de los medicamentos sujetos a receta médica importados de otros Estados miembros. Posteriormente, esas normas también comenzaron a aplicarse a dichos productos. Esto nos lleva a analizar el marco jurídico.

II. Marco jurídico

A. Normativa alemana sobre medicamentos

6. La primera frase del artículo 78, apartado 1, de la *Arzneimittelgesetz* (Ley del medicamento; en lo sucesivo, «AMG») establece lo siguiente:

«El Ministerio Federal de Economía y Tecnología podrá establecer:

1. márgenes de precios para medicamentos distribuidos al por mayor o en farmacias, o revendidos por veterinarios [...]».

4 — Dicha Sala Conjunta, prevista en el artículo 95, apartado 3, de la Ley alemana Básica (Constitución) y que, en virtud de dicha disposición tiene por finalidad «garantizar la uniformidad de las resoluciones» de los tribunales superiores alemanes, es un órgano *ad hoc* que únicamente se reúne en el supuesto extraordinario de que la jurisprudencia de tales tribunales superiores sea divergente. Adopta una resolución vinculante sobre el asunto. Sus concretas funciones y composición están recogidas en una ley específica, la «*Gesetz zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes*», de 19 de junio de 1968, BGBl. I, pp. 661 a 664.

5 — Véase GmS-OGB, auto de 22 de agosto de 2012, disponible en: <https://openjur.de/u/617231.html>. En efecto, esa resolución, la última dictada por dicho órgano, es la 14.ª resolución que se ha dictado desde la constitución de la Sala Conjunta en 1968, véase https://openjur.de/gericht_e-235-0-ed-desc.html.

6 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664).

7 — Sentencia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes* y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316).

8 — Artículos 49 TFUE y 54 TFUE.

7. El artículo 78, apartado 2, de la AMG tiene el siguiente tenor:

«Los precios y los márgenes de precios deberán atender los intereses legítimos de los consumidores de medicamentos, de los veterinarios, de las farmacias y de los mayoristas. Se garantizarán unos precios uniformes para el despacho de medicamentos que sólo puedan comercializarse en farmacias. [...]»

8. Dado que la jurisprudencia de los tribunales superiores alemanes era contradictoria sobre si dicha disposición también era aplicable a medicamentos sujetos a receta médica obtenidos mediante venta por correspondencia de farmacias establecidas en otros Estados miembros, mediante la ley de 19 de octubre de 2012,⁹ el legislador alemán introdujo la siguiente frase en el artículo 78, apartado 1, de la AMG: «El Arzneipreisverordnung, adoptado sobre la base de la primera frase, se aplicará también a los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley en virtud del artículo 73, apartado 1, punto 1a». El mencionado artículo 73, apartado 1, punto 1a, de la AMG se refiere a los medicamentos despachados a consumidores situados en Alemania mediante venta por correspondencia desde una farmacia establecida en otro Estado miembro.

9. Además a la luz de la jurisprudencia contradictoria de los tribunales superiores alemanes, mediante auto de 22 de agosto de 2012, la Sala Conjunta de los Tribunales Superiores Federales consideró que la AMG, también conforme a su tenor anterior, debía interpretarse en ese sentido.

B. Reglamento alemán sobre precio de los medicamentos

10. Por cuanto aquí interesa, el Arzneimittelpreisverordnung (Reglamento alemán sobre precio de los medicamentos) dispone que el fabricante deberá establecer un precio por sus medicamentos (artículo 1) al cual se añadirán recargos del mayorista (artículo 2) y de la farmacia (artículo 3). Este reglamento no se aplica a los medicamentos no sujetos a receta médica. Por otra parte, el artículo 7, apartado 1, punto 2, de la Heilmittelgesetz (Ley de remedios curativos) prohíbe la concesión de descuentos.

III. Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales

11. Deutsche Parkinson Vereinigung eV (en lo sucesivo, «DPV») es una organización de autoayuda constituida como asociación que persigue mejorar las condiciones de vida de los enfermos de Parkinson y de sus familias. Mediante un escrito de julio de 2009 en el que anunciaba un acuerdo de colaboración entre DPV y la farmacia neerlandesa de venta por correspondencia DocMorris, DPV facilitó a sus socios información sobre un sistema de bonificaciones en virtud del cual los miembros de DPV podían obtener bonos al adquirir a DocMorris medicamentos sujetos a receta médica para el tratamiento del Parkinson que sólo se dispensan en farmacia.

12. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV (en lo sucesivo «ZBW»), una asociación de defensa de la competencia, considera ilícito ese anuncio con arreglo al artículo 4, apartado 11, de la Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley alemana de defensa de la competencia; en lo sucesivo, «UWG») en relación con la anterior versión del artículo 78 de la AMG, y de los artículos 1 y 3 del Arzneimittelpreisverordnung y actualmente, tras su modificación, en relación con el artículo 78, apartado 1, cuarta frase, de la AMG, habida cuenta de que el sistema de bonificaciones anunciado es contrario a la fijación de precios uniformes de venta que todas las farmacias deben aplicar con arreglo a la ley.

9 — Véase el artículo 1, punto 62, de la Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, 19. Oktober 2012, BGBl. I, pp. 2192 a 2227, especialmente p. 2212.

13. El Landgericht (Tribunal Regional Civil y Penal) estimó la demanda de ZBW y ordenó a DPV que, cuando opere en un mercado competitivo en el marco de su colaboración con la farmacia de venta por correspondencia DocMorris, no recomiende el sistema de bonificaciones de dicha farmacia a través de un escrito como el que ha dado lugar a la presente controversia. El Landgericht consideró que la solicitud de medidas cautelares estaba fundada porque, al remitir su escrito controvertido, DPV había infringido el punto 2, del artículo 8, apartado 3, y los artículos 3 y 4, apartado 11, de la UWG, en relación con el artículo 78 de la AMG, y los artículos 1 y 3 del Arzneimittelverordnung. A su parecer, el escrito constituye una actuación comercial de DPV de carácter desleal, ya que el sistema de bonificaciones anunciado es contrario a la legislación sobre la competencia. Asimismo, el Landgericht declaró que, en el momento pertinente, las disposiciones legales controvertidas también eran aplicables a las entregas realizadas por DocMorris, no establecida en el territorio alemán. Actualmente, ello es así en virtud de la cuarta frase del artículo 78, apartado 1, de la AMG, en su versión modificada el 26 de octubre de 2012.

14. DPV recurrió dicha sentencia, solicitando de nuevo la desestimación de la demanda de ZBW.

15. En el marco de dicho procedimiento, mediante auto de 24 de marzo de 2015, recibido en el Tribunal de Justicia el 30 de marzo de 2015, el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 34 TFUE en el sentido de que un régimen de precios vinculantes para medicamentos sujetos a prescripción médica, establecido por la legislación nacional, constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

¿Está justificado por razones de protección de la salud y vida de las personas, con arreglo al artículo 36 TFUE, el régimen de precios vinculantes para medicamentos sujetos a prescripción médica, cuando es la única forma de garantizar un suministro uniforme de medicamentos a la población en toda Alemania, especialmente en las áreas rurales?

3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión:

¿Qué debe exigirse para poder apreciar judicialmente que concurre efectivamente la circunstancia mencionada en el segundo miembro de la frase de la segunda cuestión?»

IV. Análisis

A. Primera cuestión prejudicial — Restricción a la libre circulación de mercancías

16. ¿Debe interpretarse el artículo 34 TFUE en el sentido de que un régimen de precios vinculantes para medicamentos sujetos a prescripción médica, establecido por la legislación nacional, constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE?

1. Dassonville

17. La definición de medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa es tan conocida que huelga recordarla. Desde la sentencia Dassonville el Tribunal de Justicia ha considerado que «toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse como una medida de efecto

equivalente a restricciones cuantitativas». ¹⁰ Actualmente, el Tribunal de Justicia tiende a referirse más a «medidas» que a «normativa comercial de los Estados miembros», ¹¹ aunque en ocasiones vuelve a recurrir a la formulación tradicional de la sentencia Dassonville. ¹² El objetivo de los artículos 34 TFUE y siguientes ha sido claramente resumido por el Tribunal de Justicia en los siguientes términos: «conforme a reiterada jurisprudencia desde la sentencia [...] Dassonville [...] [los artículos 34 TFUE y 35 TFUE] situad[o]s en su contexto, deben entenderse en el sentido de que tienden a la supresión de todos los obstáculos, directos o indirectos, reales o potenciales, a las corrientes de intercambios en el comercio intracomunitario». ¹³

18. Los precios vinculantes son la piedra en el zapato de todo operador económico no presente en el mercado, dado que, por su propia naturaleza, la competencia está determinada por el precio. Al privar a un operador económico de la posibilidad de ofrecer precios más bajos, se le priva de un factor que le permite ser competitivo. Los bienes procedentes de Estados miembros distintos de Alemania se enfrentan pues a dificultades para entrar en el mercado alemán. Las disposiciones controvertidas pueden tener por efecto reducir las importaciones a Alemania.

19. Por consiguiente, con arreglo a la sentencia Dassonville, las disposiciones controvertidas constituyen una medida de efecto equivalente. Son más que capaces de obstaculizar el comercio. Ello también ha quedado demostrado por la reducción de las ventas de DocMorris de medicamentos sujetos a receta médica en Alemania, tras la introducción de las disposiciones analizadas.

2. Keck y Mithouard

20. A continuación, procede analizar si las disposiciones alemanas en cuestión constituyen «ciertas modalidades de venta» en el sentido de la jurisprudencia Keck y Mithouard. En tal caso, quedarían fuera del ámbito de aplicación de las disposiciones de los Tratados en materia de libre circulación de mercancías.

21. En la que probablemente sea la sentencia más controvertida en el ámbito de la libre circulación de mercancías conforme al Tratado, ¹⁴ el Tribunal de Justicia realizó la famosa afirmación de que «en contra de lo que hasta ahora se ha venido juzgando, [...] la aplicación a productos procedentes de otros Estados miembros de disposiciones nacionales que limiten o prohíban ciertas modalidades de venta no es susceptible de obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio entre los Estados miembros en el sentido de la jurisprudencia Dassonville [...], siempre que dichas disposiciones se apliquen a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional, y siempre que afecten del mismo modo, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los procedentes de otros Estados miembros». ¹⁵ El Tribunal de Justicia observó a continuación que «siempre y cuando se cumplan estos requisitos, la aplicación de

10 — Véase la sentencia de 11 de julio de 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82), apartado 5.

11 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 66, y de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartado 80.

12 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 16 de enero de 2014, Juvelta (C-481/12, EU:C:2014:11), apartado 16; de 10 de febrero de 2009, Comisión/Italia (C-110/05, EU:C:2009:66), apartado 33, y de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276), apartado 16.

13 — Véase la sentencia de 12 de junio de 2003, Schmidberger (C-112/00, EU:C:2003:333), apartado 56.

14 — Véanse, entre otros, Mattera, A.: «De l'arrêt "Dassonville" à l'arrêt "Keck": l'obscurité d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions», *Revue du marché unique européen*, 1994, n.º 1 pp. 117 a 160; Gormley, L.: «Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in Keck & Mithouard», *European Business Law Review*, 1994, pp. 63 a 67; Steindorff, E.: «Unvollkommener Binnenmarkt», *Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht*, 1994, pp. 149 a 169; Lenz, C.O.: «Ein undeutlicher Ton», *Neue juristische Wochenschrift*, 1994, pp. 1633 a 1634. En relación con la sentencia Keck, véase Joliet, R.: [uno de los jueces que dictaron dicha sentencia], «Der freie Warenverkehr: Das Urteil Keck und Mithouard und die Neuorientierung der Rechtsprechung», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, internationaler Teil*, 1994, pp. 979 a 987.

15 — Véase la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905), apartado 16.

normativas de este tipo a la venta de productos procedentes de otro Estado miembro y conformes a las normas de este último Estado, no puede impedir su acceso al mercado o dificultarlo en mayor medida que dificulta el de los productos nacionales. Estas normativas, por tanto, quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo [34 TFUE]». ¹⁶

22. En mi opinión, la jurisprudencia desarrollada en la sentencia Keck y Mithouard constituye una respuesta legítima del Tribunal de Justicia a la tendencia de los operadores económicos de ampararse cada vez con mayor frecuencia en el artículo 34 TFUE para lograr que los órganos jurisdiccionales nacionales revoquen cualquier medida que les impida desarrollar su actividad económica. ¹⁷ En mi opinión el problema no es tanto el número de asuntos tramitados como las cuestiones que suscitan. ¹⁸ Una interpretación muy amplia del alcance del artículo 34 TFUE entrañó que el Tribunal de Justicia tuviera que resolver cada vez más cuestiones que únicamente guardaban una relación incidental con la libre circulación de mercancías en sí, pero que versaban sobre elecciones sociales delicadas, como el horario de apertura de las tiendas en domingo y asuntos por el estilo.

23. Pues bien, los casos en los que el Tribunal de Justicia ha aplicado efectivamente la excepción establecida en la sentencia Keck y Mithouard son escasos y, además el Tribunal de Justicia nunca ha definido de forma expresa lo que entiende por «modalidad de venta». ¹⁹ No obstante, dado que esos casos existen, la jurisprudencia derivada de la sentencia Keck y Mithouard aún es válida y debe examinarse en el presente asunto. ²⁰

24. Disposiciones como las controvertidas en el presente asunto, relativas a la fijación de los precios de determinados productos pueden no constituir a primera vista «normas relativas a los requisitos que deben cumplir [las] mercancías (como los relativos a su denominación, forma, dimensiones, peso, composición, presentación, etiquetado, acondicionamiento)». ²¹ Además, en lo que respecta a una normativa nacional sobre el precio de los libros, el Tribunal de Justicia consideró que en la medida en que «no se refiere a las características de dichos productos sino únicamente a sus modalidades de venta», debe «considerarse referida a modalidades de venta en el sentido de la sentencia Keck y Mithouard». ²²

25. Aunque, en ese mismo asunto, el Tribunal de Justicia declaró asimismo que la normativa controvertida constituye en todo caso una medida de efecto equivalente por cuanto que crea, «para los libros importados, una normativa distinta que tiene el efecto de tratar de manera menos favorable los productos procedentes de otros Estados miembros», ²³ no me atrevería a afirmar con carácter preliminar que una medida de fijación de precios constituye una modalidad de venta. Un precio vinculante para productos concretos se asemeja peligrosamente a una norma sobre presentación, etiquetado o acondicionamiento. Después de todo, a menudo los productos disponen de una etiqueta de precio física que forma parte del embalaje. Además, cualquier medida que regule un aspecto

16 — Véase la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905), apartado 17.

17 — El Abogado General Tesaro captó muy bien el ambiente anterior a la sentencia Keck y Mithouard, cuando afirmó, acertada y retóricamente, en sus conclusiones presentadas en el asunto Hünermund y otros (C-292/92, EU:C:1993:863), punto 1: «El artículo [34 TFUE], ¿es una norma de liberalización de los intercambios intracomunitarios o una norma destinada, más en general, a promover el libre ejercicio de la actividad comercial en los distintos Estados miembros?»

18 — Véase asimismo Weiler, J.H.H.: «The constitution of the common market place»; en P. Craig, G. de Búrca: *The evolution of EU law*, Oxford University Press, 1999, pp. 349 a 376, especialmente p. 370.

19 — Véase, entre otras muchas obras, Kellerhals, A.: «Das Binnenmarktrecht der Warenverkehrsfreiheit», en Müller-Graff, P.-Chr. (ed.), *Europäisches Wirtschaftsordnungsrecht (Enzyklopädie Europarecht, Band 4)*, Nomos, Baden-Baden, 2015, pp. 357 a 396, especialmente p. 376.

20 — No obstante, la doctrina Keck no debe aplicarse de forma mecánica. La finalidad de que se identifiquen las modalidades de venta no es excluirlas automáticamente del ámbito de aplicación del artículo 34 TFUE, sino establecer una presunción de que dichas reglas no restringen el comercio entre los Estados miembros en el sentido de la sentencia Dassonville. Véase Szpunar, M. *Promocja towarów w prawie wspólnotowym*, Cracovia, 2002, p. 185.

21 — Terminología empleada en la propia sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905), apartado 15.

22 — Véase la sentencia de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276), apartado 20.

23 — Véase la sentencias de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276), apartado 22.

principal de un producto, como el precio, es, en mi opinión más que una modalidad de venta. Las medidas en materia de precio inciden de forma directa en la ventaja competitiva de un operador económico y son más restrictivas desde el punto de vista de los operadores y de las normas de libre circulación que, por ejemplo, la prohibición de vender a pérdida o las normas que rigen los horarios de apertura de las tiendas. No deben ser consideradas «modalidades de venta». Por lo tanto, me resulta difícil calificar una medida de fijación de precios como una modalidad de venta, de forma que proceda analizar a continuación si la medida impide el acceso al mercado o es discriminatoria.

26. En cambio, en mi opinión basta con comprobar si se cumplen o no los requisitos establecidos en la sentencia Dassonville. En cualquier caso, teniendo en cuenta la jurisprudencia existente, analizaré las disposiciones controvertidas como si constituyeran «modalidades de venta».

27. Un precio uniforme de venta en farmacias como el controvertido en el litigio principal se aplica jurídicamente, sin lugar a dudas, tanto a farmacias alemanas como extranjeras y, por extensión, tanto a productos alemanes como importados.

28. Alemania observa que cabe afirmar lo mismo con respecto a las presentes circunstancias. La Sala Conjunta de los Tribunales Federales Superiores también estima que el sistema de precios vinculantes regulado se aplica, de hecho y de Derecho, por igual a las farmacias nacionales y extranjeras.²⁴

29. En cambio, la Comisión Europea entiende que se trata de una medida de efecto equivalente. A su parecer, el régimen de precios vinculantes afecta de forma más acusada a las farmacias extranjeras, ya que éstas únicamente pueden contrarrestar la desventaja que supone acceder al mercado alemán mediante la venta por correspondencia con la ventaja de vender sus productos conforme al sistema de precios del Estado miembro en que están establecidas. En cambio, para las farmacias alemanas la venta por correspondencia es simplemente una vía de comercialización más.

30. Al igual que DPV, el Gobierno neerlandés y la Comisión señalan acertadamente que las farmacias que no están ubicadas en Alemania sólo disponen de un medio para acceder al mercado alemán, a saber, a través de Internet. El principal motivo de ello es la «Fremdbesitzverbot» alemana, es decir, la restricción consistente en que únicamente un farmacéutico puede ser titular de una farmacia y explotarla.²⁵ Una farmacia que opera a través de Internet situada fuera de Alemania y que desea comercializar sus productos en el territorio de ese Estado miembro ve obstaculizado su acceso al mercado alemán si no puede competir en el precio.

31. No obstante, el presente asunto va más allá.

32. Las medidas que se aplican de igual modo de Derecho, pero no de hecho, suelen denominarse medidas indirectamente discriminatorias. Establecer cualquier tipo de discriminación es siempre una cuestión delicada. Depende del criterio de referencia que haya de aplicarse, como ilustra claramente el presente asunto. Si se toma como criterio de referencia las farmacias que operan a través de Internet, como hace la Sala Conjunta, difícilmente puede apreciarse discriminación alguna. Tanto una farmacia establecida en Hamburgo (DE) como una situada en Heerlen (NL) que pretenda suministrar sus productos a pacientes de Tréveris (DE) serán tratadas, de hecho, del mismo modo.

33. Sin embargo, no es adecuado apreciar la cuestión de la discriminación (indirecta) en el presente asunto desde esa perspectiva.

24 — GmS-OGB, auto de 22 de agosto de 2012, apartado 47, disponible en: <https://openjur.de/u/617231.html>.

25 — A diferencia de lo que ocurre con una sociedad de capital que opere legalmente una farmacia en otro Estado miembro. El Tribunal de Justicia ha considerado que la «Fremdbesitzverbot» es compatible con las disposiciones del Tratado en materia de libertad de establecimiento; véase la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 61.

34. Es evidente que no hay que comparar las farmacias que operan a través de *Internet* sino todas las farmacias *en general*. En tal caso, el panorama cambia por el mero hecho de que, como apunta acertadamente DPV, las farmacias alemanas y extranjeras recurren a Internet en distinto grado. Una farmacia ya establecida en Alemania únicamente recurrirá a Internet, en su caso, de forma limitada, mientras que una farmacia situada fuera de Alemania no dispone de más medio que Internet para atender a sus pacientes radicados en Alemania. Dicho de otro modo, mientras que para una farmacia alemana la entrega por correspondencia constituye un canal más de distribución, para una extranjera es el único canal de distribución posible.

35. En la sentencia *Deutscher Apothekerverband*, el Tribunal de Justicia declaró que prohibir la entrega por correspondencia de medicamentos «perjudica *más* a las farmacias situadas fuera de Alemania que a las establecidas en territorio alemán».²⁶ Observó asimismo que aunque no cabe negar que a estas últimas dicha prohibición les priva de un modo suplementario o alternativo de acceder al mercado alemán de los consumidores finales de medicamentos, también es cierto que conservan la posibilidad de vender los medicamentos en sus oficinas. Por el contrario, Internet es un medio más importante para las farmacias que no están establecidas en el territorio alemán de acceder directamente a este mercado. Una prohibición que grava más a las farmacias establecidas fuera del territorio alemán podría obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.²⁷

36. En el asunto *Ker Optika*, el Tribunal de Justicia aplicó ese razonamiento a la prohibición de venta de lentes de contacto por correspondencia. Estimó que esa prohibición priva a los operadores procedentes de otros Estados miembros de una modalidad particularmente eficaz de comercialización de esos productos y obstaculiza así considerablemente el acceso de éstos al mercado del Estado miembro afectado.²⁸

37. En circunstancias en las que el efecto de una medida es impedir o al menos reducir el acceso al mercado de las farmacias que operan a través de Internet, que suelen ser extranjeras, para mantener una estructura viable de farmacias físicas, considero imposible que pueda hablarse de una modalidad de venta indistintamente aplicable. Por consiguiente, me inclino por considerar que la medida alemana controvertida, al discriminar de forma indirecta a las farmacias no alemanas, constituyen una «cierta modalidad de venta» en el sentido de la sentencia *Keck y Mithouard* y por tanto un obstáculo al comercio de medicamentos procedentes de otros Estados miembros.

38. Ello me lleva a formular una consideración final sobre la calificación de las disposiciones alemanas: mi conclusión se cohonestaría plenamente no sólo con el tenor de la sentencia *Keck y Mithouard* sino también con su espíritu, conforme a lo arriba indicado. Las cuestiones sensibles que no son de naturaleza económica y únicamente guardan una relación incidental con la libre circulación como tal (y que no son discriminatorias) deben dejarse en manos de los Estados miembros. No considero que

26 — Véase la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 74. El subrayado es mío.

27 — Véase la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 74. En la doctrina se ha formulado una alegación similar observando que un precio de venta vinculante puede tener consecuencias negativas sobre las importaciones, derivadas de una restricción de la ventaja competitiva del importador, véase Müller-Graff, P.-Chr., *Europäisches Unionsrecht (Kommentar)*, en von der Groeben, H., Schwarze, J., Hatje, A. (eds), 7.ª ed., Nomos, Baden-Baden, Artikel 34 AEUV, apartado 143. Véase, asimismo Becker, U., *EU-Kommentar*, en Schwarze (ed.), 3.ª ed., Nomos, Baden-Baden, artículo 34 TFUE, apartado 69.

28 — Véase la sentencia de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), apartado 54. En esa sentencia, el Tribunal de Justicia analizó la cuestión del acceso al mercado y de la discriminación conjuntamente, como parece hacer a menudo.

exista esa sensibilidad cuando el efecto de la medida es limitar la competencia y el acceso al mercado de los operadores económicos extranjeros. Esa medida está muy lejos de las normas sobre venta a pérdida,²⁹ los asuntos sobre apertura en domingo,³⁰ o los asuntos sobre restricciones a la publicidad.³¹

B. Cuestiones prejudiciales segunda y tercera — Justificación por razones de salud pública

39. Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que deben analizarse conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita en esencia que se dilucide si las disposiciones controvertidas están justificadas por «la protección de la salud y la vida de las personas» con arreglo al artículo 36 TFUE.³²

1. Motivo de justificación invocado: salud pública

40. Desde la sentencia *De Peijper*, primer asunto referente a la excepción de salud pública, el Tribunal de Justicia ha declarado sistemáticamente que «de entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 [TFUE], la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango y corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir en qué medida desean asegurar la protección de éstas [...]».³³

41. Alemania, que invoca este motivo de justificación, insiste en que la medida en cuestión resulta necesaria para 1) garantizar un suministro uniforme de medicamentos a la población en toda Alemania, 2) garantizar la calidad del abastecimiento y proteger a los pacientes y 3) controlar la evolución de los costes en el ámbito sanitario.

42. No es posible invocar la tercera parte del motivo. Habida cuenta de que el artículo 36 TFUE «está pensado para eventualidades que no sean de naturaleza económica»,³⁴ las medidas encaminadas a reducir los costes de los sistemas de seguridad social pueden no estar justificados por los motivos de salud pública previstos en el artículo 36 TFUE.³⁵ Únicamente el riesgo de perjuicio grave para el equilibrio financiero del sistema de Seguridad Social puede constituir una razón imperiosa de interés

29 — Véase la sentencia de 24 de noviembre de 1993, *Keck y Mithouard* (C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905).

30 — Véanse las sentencias de 23 de noviembre de 1989, *B & Q* (C-145/88, EU:C:1989:593); de 16 de diciembre de 1992, *B & Q* (C-169/91, EU:C:1992:519) (ambas anteriores a la sentencia *Keck y Mithouard*), y de 2 de junio de 1994, *Punto Casa y PPV* (C-69/93 y C-258/93, EU:C:1994:226) (posterior a la sentencia *Keck y Mithouard*).

31 — Véanse las sentencias de 15 de diciembre de 1993, *Hünermund y otros* (C-292/92, EU:C:1993:932), apartado 21, y de 9 de febrero de 1995, *Leclerc-Siplec* (C-412/93, EU:C:1995:26), apartado 21. Por otro lado, el Tribunal de Justicia ha considerado que determinadas restricciones constituyen medidas de efecto equivalente, en particular si impiden el acceso al mercado, por ejemplo, sentencia de 8 de marzo de 2001, *Gourmet International products* (C-405/98, EU:C:2001:135), apartado 21.

32 — Como ha quedado acreditado que la medida es indirectamente discriminatoria, Alemania únicamente puede invocar los motivos de justificación expresamente establecidos y enumerados en el artículo 36 TFUE, pero no las exigencias imperativas desarrolladas por el Tribunal de Justicia en la jurisprudencia *Rewe*, denominada «*Cassis de Dijon*» (sentencia de 20 de febrero de 1979, 120/78, EU:C:1979:42).

33 — Véase la sentencia de 20 de mayo de 1976, de *Peijper* (104/75, EU:C:1976:67), apartado 15. Véanse, asimismo, las sentencias de 7 de marzo de 1989, *Schumacher* (215/87, EU:C:1989:111), apartado 17; de 16 de abril de 1991, *Eurim-Pharm* (C-347/89, EU:C:1991:148), apartado 26; de 10 de noviembre de 1994, *Ortscheit* (C-320/93, EU:C:1994:379), apartado 16, y de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 103.

34 — Véase el primer asunto sobre el artículo 36 TFUE (en aquel momento, CEE): sentencia de 19 de diciembre de 1961, *Comisión/Italia* (7/61, EU:C:1961:31), p. 657.

35 — Véase la sentencia de 28 de abril de 1998, *Decker* (C-120/95, EU:C:1998:167), apartados 39 y 40.

general,³⁶ que, dada la excepcional naturaleza de dicho motivo de justificación, no se aplica al presente asunto.³⁷ Por el contrario, si los precios no estuvieran regulados y la competencia aumentase, ello podría dar lugar a la aplicación de precios más bajos que podrían beneficiar a los regímenes de la seguridad social.

43. En cuanto a los otros dos motivos de justificación, el Tribunal de Justicia ha reconocido que, en principio, la justificación de «salud» incluye medidas relativas a la necesidad de proporcionar un consejo personalizado al cliente y de garantizar su protección cuando se dispensan los medicamentos, así como la necesidad de controlar la autenticidad de las recetas médicas y de garantizar un abastecimiento con medicamentos extenso y adaptado a las necesidades.³⁸

2. Proporcionalidad

44. En este contexto, conviene analizar la proporcionalidad de la medida alemana a la luz de la necesidad de garantizar un suministro uniforme de medicamentos a la población en toda Alemania, la calidad de dicho abastecimiento y la protección de los pacientes. En el marco de dicho análisis, examinaré la adecuación y la necesidad de las disposiciones controvertidas.

45. Con carácter general, Alemania³⁹ no aduce que el presente asunto constituya un caso típico en el que la aplicación de las normas sobre libre circulación pueda llevar a consecuencias desastrosas para Alemania.⁴⁰ Esta cuestión no parece versar sobre el reconocimiento o la confianza mutuos.⁴¹ El argumento de Alemania es más fundamental: una supuesta excesiva competencia, incluidos menores precios para los pacientes y una mayor libre circulación de medicamentos entre otros Estados miembros y Alemania, tendría consecuencias negativas para la protección de la salud pública en Alemania. Un inevitable fallo del mercado llevaría a la concentración de farmacias en ciertas zonas, dejando atrás a los que viven en zonas apartadas, a quienes están impedidos para moverse, a los vulnerables y a los ancianos.

46. Alemania teme que, con una mayor competencia, las farmacias de venta al por menor tradicionales alemanas que aplican un elevado grado de profesionalismo a la hora de asesorar y aconsejar a los consumidores, se vean obligadas a reducir la calidad de tales servicios para ser competitivas.

36 — Véase la sentencia de 28 de abril de 1998, Decker (C-120/95, EU:C:1998:167), apartado 39. El Tribunal de Justicia ha adoptado el mismo enfoque en relación con la libre prestación de servicios; véase la sentencia de 28 de abril de 1998, Kohll (C-158/96, EU:C:1998:171), apartado 41.

37 — En términos estrictos y en línea con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Cassis de Dijon, para estar justificada por una razón imperiosa de interés general (o, conforme a la jurisprudencia más antigua por una exigencia imperativa), la medida en cuestión debería ser indistintamente aplicable a los productos nacionales y extranjeros lo cual, como ya se ha señalado, no ocurre en el presente asunto. Dicho esto, no estoy convencido de que el Tribunal de Justicia siga manteniendo esa postura tan estricta, sobre todo en lo que respecta a medidas que resultan discriminatorias de hecho pero no de Derecho. Véase la sentencia de 30 de abril de 2009, Fachverband der Buch- und Medienwirtschaft (C-531/07, EU:C:2009:276), apartados 22 y 34, pese a que en dicho asunto (apartados 35 y 36) el Tribunal de Justicia consideró que la medida en cuestión resultaba desproporcionada a la luz de la exigencia imperativa de la «protección del libro en cuanto bien cultural».

38 — Véanse las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 106, y de 11 de septiembre de 2008, Comisión/Alemania (C-141/07, EU:C:2008:492), apartado 47, en relación con la libre circulación de mercancías. Posteriormente el Tribunal de Justicia ha aplicado ese razonamiento a la libertad de establecimiento, véanse, por ejemplo las sentencias de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 28; de 1 de junio de 2010, Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07, EU:C:2010:300), apartado 64; de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros (C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791), apartado 42, y de 13 de febrero de 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68), apartado 25.

39 — Véase, por el contrario, la alegación de Alemania relativa a la prohibición de venta por correspondencia de medicamentos formulada en la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 80.

40 — Distinto de una competencia brutal en los precios, véase *infra*.

41 — Lo que, en mi opinión, sería difícil de justificar en una época en la que se aplica el reconocimiento mutuo de cualificaciones profesionales, en particular, las de los médicos y farmacéuticos, en virtud de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO 2005, L 255, p. 22).

47. No veo de qué modo una mayor competencia puede llevar a los farmacéuticos a reducir la calidad de sus servicios. Más bien cabría esperar lo contrario. En este contexto, me permito remitirme a lo manifestado por el Abogado General Poiares que ha desarrollado un razonamiento similar, incisivo y elegante, en el asunto Blanco Pérez.⁴²

a) Adecuación

48. Para cumplir el requisito de proporcionalidad, es preciso, en primer lugar, que la medida sea adecuada (o apta o apropiada)⁴³ para garantizar el cumplimiento del objetivo perseguido. Una medida únicamente será adecuada para garantizar el cumplimiento del objetivo perseguido si la medida de que se trata responde verdaderamente a la voluntad de hacerlo de forma congruente y sistemática.⁴⁴ Con carácter general, el Tribunal de Justicia reconoce cierto margen de apreciación a los Estados miembros en esta fase.⁴⁵ Si la medida nacional no incide en el motivo de justificación, no es adecuada. Lo mismo ocurre con las medidas adoptadas sobre la base de un error manifiesto de apreciación.⁴⁶

i) Suministro uniforme

49. ZBW y el Gobierno alemán estiman que las disposiciones de que se trata son adecuadas para garantizar un suministro uniforme y global de medicamentos en todo el territorio alemán.

50. Además, la Sala Conjunta, teniendo en cuenta el margen de apreciación de que dispone el legislador, afirmó que dicho sistema está justificado porque no se conoce ningún otro sistema concreto que, al igual que el mencionado régimen, en interés del suministro de medicamentos seguro y de alta calidad a la población, evite el riesgo de una brutal competencia de precios entre las farmacias, asegure un suministro a toda la población de modo uniforme de medicamentos sujetos a receta médica y reduzca el riesgo de consumo deficiente o excesivo de medicamentos.⁴⁷

51. El vínculo entre la medida alemana y el supuesto objetivo, es decir, el suministro uniforme de medicamentos es, en mi opinión, demasiado frágil, lo que me hace pensar que la medida de que se trata no es adecuada para lograr el objetivo invocado por los siguientes motivos.

42 — Véanse las conclusiones del Abogado General Poiares Maduro presentadas en los asuntos acumulados Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07, EU:C:2009:587), punto 26: «no parece que existan documentos en el sentido de que una mayor competencia llevará a los farmacéuticos a reducir la calidad de sus servicios. A este respecto, no puedo sino señalar que existe una cierta incoherencia en la lógica que sustenta gran parte del razonamiento de algunas de las partes y de los Estados miembros. Unas veces, se describe a los farmacéuticos en el sentido de que están motivados fundamentalmente por el afán de lucro hasta el punto de que todos desearían ejercer únicamente en zonas muy pobladas y, si estuvieran sujetos a la competencia, dispuestos a permitir que el beneficio prevalezca sobre sus obligaciones profesionales. Otras veces, en el supuesto de que disfruten de una posición de “monopolio” en una zona poblada, se supone que los farmacéuticos llevan su negocio dominados por sus obligaciones profesionales y consagrados fundamentalmente a prestar servicios farmacéuticos de calidad. En las alegaciones de varias de las partes, la competencia parece que transforma santos en pecadores.»

43 — Según mi leal saber y entender, estas expresiones se emplean indistintamente. Yo prefiero el término «adecuado» que, además, es el que ha empleado el legislador de la Unión en la «Directiva servicios»; véase el artículo 15, apartado 3, letra c), de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO 2006, L 376, p. 36). Véase, asimismo, Barnard, C.: *The substantive law of the EU. The four freedoms*, Oxford University Press, 4.ª ed., 2013, p. 177, que emplea esos tres términos en el contexto del artículo 36 TFUE.

44 — Véanse las sentencias de 21 de diciembre de 2011, Comisión/Austria (C-28/09, EU:C:2011:854), apartado 126, y de 3 de marzo de 2011, Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110), apartado 42, en lo tocante a la libre circulación de mercancías. Véanse también las sentencias de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 42, y de 13 de febrero de 2014, Sokoll-Seebacher (C-367/12, EU:C:2014:68), apartado 39, en lo que atañe a la libertad de establecimiento, y de 16 de diciembre de 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774), apartado 70, en relación con la libre prestación de servicios.

45 — Véase la sentencia de 15 de septiembre de 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330), apartado 22.

46 — Véase la sentencia de 15 de septiembre de 1994, Houtwipper (C-293/93, EU:C:1994:330), apartado 22.

47 — Véase GmS-OGB, auto de 22 de agosto de 2012, apartado 50, disponible en: <https://openjur.de/u/617231.html>.

52. En primer lugar, como señala acertadamente la Comisión, no es el número de farmacias lo que lleva automáticamente a que exista una cobertura uniforme y global en todo el territorio alemán. ¿Quién dice que precisamente las zonas apartadas o aquellas en las que viven muchos ancianos estarían mejor atendidas si el número de farmacias fuera mayor? Por el contrario, la competencia en los precios entre farmacias podría tener como consecuencia lograr una cobertura uniforme del suministro de medicamentos. Cabe pensar que, al permitir competir a las farmacias que operan a través de Internet, las zonas más apartadas recibirían un mejor servicio. Las personas con movilidad reducida podrían beneficiarse en mayor medida de poder realizar pedidos en línea y de que éstos les sean remitidos a su hogar. Aun cuando no estén familiarizados con las supuestas complejidades de realizar pedidos en línea, a menudo contarán con la asistencia de otra persona (cuidador, hijo, nieto, vecino, etc.) que sí lo estará.

53. En segundo lugar, en lo que respecta a los medicamento sujetos a receta médica, no es tanto el número de farmacias lo que importa cuánto el número de médicos. El problema no es el número de farmacias, sino, sin duda, la «Ländlicher Ärztemangel», es decir, la falta de médicos, en particular en zonas apartadas. Normalmente, cuando no hay un médico que receta medicamentos, tampoco hay una farmacia.

54. En tercer lugar, en lo que respecta a la cuestión más delicada y sensible del suministro en situaciones de emergencia, no hay que olvidar que Alemania ha abordado esa cuestión en una ley específica, la Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz.⁴⁸ Dicha ley, cuyo objetivo es garantizar el suministro uniforme y global de medicamentos en toda Alemania, en particular en las zonas rurales, fuera del horario de apertura de las farmacias, garantiza asistencia económica a las farmacias que realicen esos suministros de emergencia a través de un fondo gestionado por la Deutscher Apothekerverband. Se cobra un recargo por los medicamentos vendidos. Con carácter incidental, de la información disponible se desprende que los medicamentos importados a Alemania también están sujetos a ese recargo, lo cual pone de manifiesto que las farmacias extranjeras que venden sus productos en el mercado alemán contribuyen económicamente a dicho fondo.⁴⁹

55. No veo en qué modo las disposiciones analizadas podrían incidir en mayor medida en garantizar el suministro uniforme de medicamentos.

ii) Calidad del suministro

56. En lo que respecta a la calidad del suministro, hay que insistir en que se trata de productos que sólo se venden con receta médica. En este contexto, procede recordar la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Venturini, en la que declaró que «poco importa al respecto el número de establecimientos que comercializan los medicamentos sujetos a receta médica, incluidos los que no corren a cargo del sistema nacional de seguridad social y que el comprador paga en su integridad. Habida cuenta de que únicamente los médicos están autorizados para recetar tales medicamentos, tanto los titulares de farmacias como los de parafarmacias carecen, en todo caso, de influencia directa en el volumen de distribución de dichos medicamentos y, consecuentemente, no pueden contribuir a su posible exceso de consumo».⁵⁰ Por lo tanto, el precio del medicamento no incide en la cantidad prescrita de medicamentos que se suministran a un paciente. Los farmacéuticos tienen las manos atadas.

48 — Véase Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz ANSG) de 15 de julio de 2013, BGBl. I, p. 2420, disponible en: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s2420.pdf.

49 — Véase el punto 5.8 de las normas de procedimiento de dicho fondo en http://www.dav-notdienstfonds.de/wp-content/uploads/2016/02/VERFAHRENSORDNUNG-V-2-0-16_02_03.pdf.

50 — Véase la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros (C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791), apartado 57.

iii) «Incertidumbre en cuanto a la existencia o a la importancia de riesgos para la salud de las personas»

57. Por lo demás, no hay que olvidar que la carga de acreditar la justificación y la proporcionalidad recae en Alemania. Corresponde a dicho Estado miembro demostrar la adecuación de la medida en cuestión. Alemania no ha aportado prueba alguna en apoyo de sus disposiciones. En cambio, se remite a la consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual «cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, el Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos». También se refiere, al respecto, al principio de cautela.

58. Procede examinar detenidamente esta alegación.

– Origen: jurisprudencia sobre el principio de cautela

59. En efecto, el Tribunal de Justicia recurre a menudo a ese pasaje. Tiene su origen en la jurisprudencia sobre el principio de cautela. Según tengo entendido, el Tribunal de Justicia lo empleó por primera vez con respecto a las instituciones de la Unión en dos sentencias dictadas en relación con la crisis de la EEB.⁵¹ Desde ese momento, ha sido utilizado tanto en medidas de las instituciones de la Unión como de los Estados miembros, como excepción a las normas de libre circulación. En efecto, en ninguno de esos casos existía certeza científica sobre la existencia o la importancia de un riesgo para la salud humana. Normalmente, esos asuntos se suscitaron en el ámbito de las vitaminas o alimentos enriquecidos,⁵² nuevos alimentos,⁵³ requisitos de etiquetado aplicables a alimentos e ingredientes alimentarios que contengan OMG o derivados de OMG⁵⁴ y de la EEB.⁵⁵

60. En algunas ocasiones un Abogado General se ha referido al principio de cautela, pero no así el Tribunal de Justicia.

61. Por ejemplo, el Abogado General Tizzano, en un asunto sobre piensos compuestos, propuso al Tribunal de Justicia que no aplicara el principio de cautela y señaló que la Directiva de la Unión en cuestión «no es una medida específica de gestión del riesgo de carácter provisional que prohíba determinados productos o prácticas sobre cuya peligrosidad existan dudas científicas. Por el contrario, [la Directiva 2002/2/CE⁵⁶ es] [...] un acto normativo de alcance general que, con objeto de mejorar el nivel de protección de la salud pública (véanse los considerandos cuarto y quinto), armoniza los requisitos de etiquetado de los piensos de modo más restrictivo que en el pasado».⁵⁷ Sin ni siquiera mencionar el principio de cautela, el Tribunal de Justicia aplicó el razonamiento del Abogado General y entendió que la Directiva en cuestión no era desproporcionada.⁵⁸

51 — Véanse las sentencias de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union y otros* (C-157/96, EU:C:1998:191), apartado 63, y *Reino Unido/Comisión* (C-180/96, EU:C:1998:192), apartado 99: «[...] ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, *las Instituciones* pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos». El subrayado es mío.

52 — Sentencia de 23 de septiembre de 2003, *Comisión/Dinamarca* (C-192/01, EU:C:2003:492), apartado 49. Véanse, asimismo, las conclusiones del Abogado General Mischo presentadas en el asunto *Comisión/Dinamarca* (C-192/01, EU:C:2002:760), punto 102: «Por tanto, considero que un riesgo plausible para la salud pública basta para que, en virtud del principio de cautela, un Estado miembro pueda tomar medidas con arreglo al [artículo 36 TFUE]. Por otra parte, cuanto mayor es la incertidumbre científica, mayor es el margen de apreciación de los Estados miembros, a quienes incumbe proteger la salud pública.»

53 — Véase la sentencia de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia y otros* (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 111.

54 — Sentencia de 26 de mayo de 2005, *Codacons y Federconsumatori* (C-132/03, EU:C:2005:310), apartado 61.

55 — Sentencia de 12 de enero de 2006, *Agrarproduktion Staebelow* (C-504/04, EU:C:2006:30), apartado 39.

56 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por la que se modifica la Directiva 79/373/CEE del Consejo relativa a la circulación de los piensos compuestos y por la que se deroga la Directiva 91/357/CEE de la Comisión (DO 2002, L 63, p. 23).

57 — Conclusiones del Abogado General Tizzano presentadas en el asunto *ABNA y otros* (C-453/03, EU:C:2005:202), punto 129.

58 — Véase de 6 de diciembre de 2005, la sentencia *ABNA y otros* (C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, EU:C:2005:741), apartados 57 y ss.

– Aplicación a las farmacias

62. En 2009, se produjo un giro en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Éste comenzó a referirse a la «incertidumbre en cuanto a la existencia o a la importancia de riesgos para la salud de las personas» en contextos distintos a los arriba indicados.

63. El asunto Comisión/Italia tenía por objeto una normativa que reservaba el derecho a explotar una farmacia privada a aquellas personas físicas que hubieran obtenido una licenciatura en farmacia y a aquellas empresas y sociedades compuestas exclusivamente por farmacéuticos, y ciertas disposiciones legales que impedían a las empresas que se dedican a la distribución de medicamentos («empresas distribuidoras») adquirir participaciones en sociedades que explotan farmacias municipales.⁵⁹ El asunto Apothekerkammer des Saarlandes y otros versaba sobre una normativa nacional que únicamente permitía a los farmacéuticos ser titulares de una farmacia.⁶⁰

64. El Tribunal de Justicia recurrió a dicha fórmula en ambos asuntos, remitiéndose a la jurisprudencia en materia del principio de cautela. Sin embargo, no hizo mención a dicho principio en cuanto tal.

65. No obstante, el Tribunal de Justicia realizó una importante matización al añadir que: 1) un Estado miembro puede adoptar las medidas que reduzcan todo lo posible un riesgo para la salud, incluso más concretamente un riesgo para el abastecimiento de medicamentos de la población seguro y de calidad;⁶¹ 2) es preciso tener en cuenta el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías;⁶² 3) como consecuencia de dichos efectos terapéuticos, si los medicamentos se consumen innecesaria o incorrectamente pueden perjudicar gravemente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración,⁶³ y 4) el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos suponen, además, un derroche de recursos financieros, que resulta tanto más perjudicial cuanto que el sector farmacéutico genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de financiación.⁶⁴

66. En esos asuntos el Tribunal de Justicia estimó que, en consecuencia, los Estados miembros pueden someter a las personas encargadas de la distribución de medicamentos al por menor a requisitos estrictos en lo que atañe, en particular, a las modalidades de comercialización de los medicamentos y a la obtención de beneficios.⁶⁵

59 — Véase la sentencia de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315).

60 — Véase la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316).

61 — Véanse las sentencias de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315), apartado 54, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 30.

62 — Véanse las sentencias de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315), apartado 55, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 31.

63 — Véanse las sentencias de 19 de mayo de 2009, Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315), apartado 56, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 32.

64 — Véanse las sentencias Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315), apartado 57, y de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 33.

65 — Véanse las sentencias Comisión/Italia (C-531/06, EU:C:2009:315), apartado 58, y de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros (C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316), apartado 34.

67. En la sentencia Blanco Pérez y Chao Gómez, el Tribunal de Justicia abandonó la matización indicada en el punto anterior, salvo en relación con uno de sus elementos. Al ser preguntado en qué medida un Estado miembro puede legislar para impedir la concentración de farmacias en determinadas localidades, el Tribunal de Justicia volvió a recurrir a la citada fórmula⁶⁶ antes de declarar que, habida cuenta del riesgo de escasez de farmacias en determinadas partes de su territorio, el Estado miembro puede adoptar una normativa que establezca que sólo se pueda crear una farmacia en relación con un determinado número de habitantes.⁶⁷

68. Esa misma consideración se formuló en la sentencia Venturini.⁶⁸

– En el presente asunto no existe incertidumbre en cuanto a la existencia o a la importancia de riesgos para la salud de las personas

69. La aplicación de dicha fórmula a las farmacias desde 2009 es desafortunada dado que no permite apreciar el origen ni lo que supone en realidad el principio de cautela: a saber la gestión del riesgo en caso de incertidumbre científica. Se aplica tanto cuando la importancia del riesgo sea *incierto* como cuando existen *dudas* acerca de su propia *existencia*. Sin embargo, no entra en juego en una situación de incertidumbre sobre la efectividad de una opción política concebida para poner fin a un peligro detectado con carácter previo.⁶⁹ No hay que confundir cautela con prevención. En el segundo caso, no existe incertidumbre sobre la existencia o importancia de un riesgo. En la prevención, el riesgo está identificado.⁷⁰

70. Pues bien, en los asuntos relacionados con farmacias resueltos desde 2009 arriba indicados, no existe ningún tipo de incertidumbre científica sobre el riesgo para la salud de la utilización incorrecta o del consumo excesivo de medicamentos. Además, dichos productos ya están legalmente en el mercado, tras superar un proceso de comercialización estricto. La incertidumbre se limita a la viabilidad o eficacia de la medida prevista.

71. Por tanto, el principio de cautela no es pertinente para resolver el presente asunto. En consecuencia, considero conveniente que el Tribunal de Justicia prescinda de la fórmula «incertidumbre en cuanto a la existencia o a la importancia de riesgos para la salud de las personas» en apoyo de su razonamiento.

iv) Carga de la prueba

72. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la carga de demostrar que una medida adoptada sobre la base del artículo 36 TFUE está justificada incumbe al Estado miembro.⁷¹ Como afirma la doctrina más autorizada sobre la materia «el Tribunal de Justicia no ha dejado de aplicar esa norma cuando hay vidas humanas en juego».⁷² Y lo que es más importante, se aplica tanto en el

66 — Véase la sentencia de 1 de junio de 2010, Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07, EU:C:2010:300), apartado 74.

67 — Véase la sentencia de 1 de junio de 2010, Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07, EU:C:2010:300), apartados 75 y 76. En cambio, esas afirmaciones no figuran en las conclusiones del Abogado General Poiares Maduro presentadas en dichos asuntos acumulados (C-570/07 y C-571/07, EU:C:2009:587).

68 — Véase la sentencia de 5 de diciembre de 2013, Venturini y otros (C-159/12 a C-161/12, EU:C:2013:791), apartado 60.

69 — Véase Alemanno, A.: «The Precautionary principle, in Baudenbacher», *The Handbook of EEA Law*, Springer, C. (ed.), 2016, pp. 839 a 851, especialmente p. 848.

70 — Véase Alemanno, A.: «Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risqué d'atteinte au Marché intérieur?», *Revue du droit de l'Union européenne*, 2001, pp. 917 a 953, especialmente p. 929.

71 — Véase la sentencia de 8 de noviembre de 1979, Denkavit Futtermittel (251/78, EU:C:1979:252), apartado 24. Véase, asimismo, la sentencia de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros (C-333/14, EU:C:2015:845), apartado 53.

72 — Véase Enchelmaier, S., *Oliver on free movement of goods in the European Union*, Oliver, P. (ed.), 5.ª ed., Hart Publishing, Oxford, 2010, apartado 8.13.

contexto de los procedimientos prejudiciales como en los de incumplimiento. A lo largo de los años, el Tribunal de Justicia ha delimitado este principio de forma que impone obligaciones específicas a los Estados miembros. Ha considerado que un riesgo «no debe medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas».⁷³

73. Actualmente suele recurrir de forma habitual a la siguiente fórmula: «las razones justificativas que puede invocar un Estado miembro deben ir acompañadas de un examen de la idoneidad y de la proporcionalidad de la medida adoptada por dicho Estado y de datos precisos en los que pueda sustentarse su alegación».⁷⁴

74. Esa prueba no se ha aportado.

75. Por lo tanto, las disposiciones alemanas no son adecuadas para lograr el objetivo de salud pública.

b) Necesidad

76. Dado que he llegado a la conclusión de que las disposiciones alemanas no son adecuadas para lograr los objetivos invocados, seré más breve sobre esta cuestión.

77. Como señala DPV, antes de la adopción de las disposiciones en cuestión, el Gobierno alemán había aplicado durante un tiempo un régimen de precios *máximos* en lugar de *vinculantes*. Desde el punto de vista de las farmacias que atienden pedidos por correspondencia y de la libre circulación de medicamentos en la Unión, es una medida menos restrictiva dado que permite a las farmacias que operan de esta forma competir en el precio.

78. Evidentemente, el Tribunal de Justicia no es quién para interferir en procesos políticos y democráticos y prejuzgar determinadas elecciones políticas. Baste señalar, no obstante, que, como se ha visto, existen medidas que son viables y que pueden ser adoptadas en lugar de un régimen de precios vinculantes.

c) Consideraciones adicionales sobre la proporcionalidad

79. Para concluir sobre la cuestión de la proporcionalidad, me gustaría poner mi razonamiento en el contexto de un pasaje de la primera sentencia DocMorris. Como es sabido, en el apartado 119 de esa sentencia, el Tribunal de Justicia afirmó que «la necesidad de poder verificar de modo eficaz y responsable la autenticidad de las recetas extendidas por los médicos y de garantizar así la dispensación del medicamento, bien al propio cliente o bien a una persona encargada por éste para que lo recoja, puede justificar una prohibición de la venta por correspondencia».⁷⁵ Sobre la base de dicho pasaje cabría preguntarse si puede autorizarse dicha prohibición pese a estimar inadecuada una medida que constituye un «mal menor» desde la perspectiva del mercado interior.

80. La respuesta es «sí, se puede».

73 — Véase la sentencia de 14 de julio de 1994, van der Veldt (C-17/93, EU:C:1994:299), apartado 17.

74 — Véase, por ejemplo, en relación con la protección de la salud en el contexto del artículo 36 TFUE, las sentencias de 26 de abril de 2012, ANETT (C-456/10, EU:C:2012:241), apartado 50, y de 7 de junio de 2007, Comisión/Bélgica (C-254/05, EU:C:2007:319), apartado 36. Véase, asimismo, la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartado 88.

75 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 119.

81. Una vez que un Estado miembro ha decidido por su propia voluntad autorizar las ventas por correspondencia de medicamentos sujetos a receta médica, dicha medida debe analizarse sobre el fondo para determinar su adecuación, coherencia y regularidad. En caso contrario, el Estado miembro, por el mero hecho de haber autorizado dichas ventas, dispondría de carta blanca, sin control alguno por parte de los órganos jurisdiccionales, y los operadores económicos extranjeros no podrían ejercitar sus derechos subjetivos derivados de las libertades fundamentales, en particular (y en este caso concreto), del artículo 34 TFUE.

V. Conclusión

82. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo al Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania):

«Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a un régimen de precios vinculantes para medicamentos sujetos a prescripción médica, establecido por la legislación nacional, como el previsto en el artículo 78 de la Arzneimittelgesetz alemana, en relación con el Arzneimittelpreisverordnung alemán».