

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA  
de 7 de febrero de 1984 \*

En el asunto 238/82,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Presidente del Arrondissementsrechtbank de La Haya, destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

**Duphar BV y otros**

y

**Staat der Nederlanden**, representado por el Ministro de Sanidad y Medio Ambiente,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 3, 5, 30, 34, 36, 85 y 86 del Tratado CEE, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92),

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: J. Mertens de Wilmars, Presidente; T. Koopmans, K. Bahlmann e Y. Galmot, Presidentes de Sala; P. Pescatore, A.J. Mackenzie Stuart, A. O'Keefe, G. Bosco, O. Due, U. Everling y C. Kakouris, Jueces;

Abogado General: Sr. G.F. Mancini;  
Secretario: Sr. J.A. Pompe, Secretario adjunto;

dicta la siguiente

**Sentencia**

*(No se transcriben los antecedentes de hecho.)*

**Fundamentos de Derecho**

- 1 Mediante resolución de 16 de septiembre de 1982, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de septiembre de 1982, el Presidente del Arrondissementsrechtbank de La Haya planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, varias cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de los artículos 3, 5, 30, 34, 36, 85 y 86 del Tratado CEE, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), con objeto de poder apreciar la compatibilidad con estas disposiciones de una normativa nacional relativa a la entrega de medicamentos y material de curas con cargo a un régimen del seguro de enfermedad.

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales instado contra el Staat der Nederlanden (en lo sucesivo, demandado en el asunto principal) por 23 empresas farmacéuticas con objeto de que se declaren inoperantes, por ser incompatibles con el Derecho comunitario y, en particular, con los artículos 3, 5, 30, 34, 36, 85 y 86 del Tratado y con las Directivas 65/65 y 75/319 antes citadas, los artículos 2 y 3 y los anexos correspondientes del «Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982» de 22 de julio de 1982 (Decreto sobre las prestaciones farmacéuticas del régimen del seguro de enfermedad – Staatscourant n° 139 de 23.7.1982).
- 3 Este Decreto tiene por objeto promocionar la calidad de las prestaciones fármaco-terapéuticas y poner remedio a las carencias considerables del régimen neerlandés del seguro de enfermedad. Con tal objeto dispone en su artículo 2 que los afiliados al régimen obligatorio del seguro de enfermedad ya no tendrán derecho a que se les entreguen los medicamentos y productos sanitarios taxativamente enumerados en los anexos 1 y 2 del Decreto y, en su artículo 3, que no tendrán derecho a que se les entreguen los medicamentos enumerados en el anexo 4 del Decreto, a menos que presenten una autorización previa de la Caja de enfermedad que sólo se concederá si se puede admitir razonablemente que el hecho de no entregar el medicamento comprometerá de manera intolerable el resultado del tratamiento.
- 4 Según la exposición de motivos del citado Decreto, la exclusión debida a estar inscritos en estos anexos se justifica por consideraciones propias de cada uno de ellos. La exclusión de los medicamentos enumerados en el anexo 1 se funda en el precio de los mismos y se debe a que, según el dictamen de una comisión central médico-farmacéutica, respecto a cada uno de ellos, existen medicamentos que tienen el mismo efecto terapéutico, pero cuyo precio es inferior. La exclusión de los productos enumerados en el anexo 2 procede de que se trata de artículos de droguería que se pueden comercializar de otro modo que por medio de un fármaco. La exclusión de los medicamentos enumerados en el anexo 4 se justifica por la consideración de que, en opinión de la misma comisión central médico-farmacéutica, se trata de medicamentos que, por razones calificadas «de orden fármaco-terapéutico», no deben prescribirse sino en casos muy específicos.

- 5 Por entender que la decisión sobre el litigio depende de la interpretación de diferentes normas de Derecho comunitario, el Presidente del Arrondissementsrechtbank de La Haya planteó al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «I) El Derecho comunitario, tal como está recogido en los artículos 30, 34 y 36 del Tratado CEE, ¿debe interpretarse en el sentido de que dichos artículos impiden que un Estado miembro, para hacer economías en el ámbito de las prestaciones farmacéuticas a los afiliados al régimen de seguro de enfermedad, establezca normas unilaterales que nieguen a estos asegurados el derecho a que se les entreguen los medicamentos y productos sanitarios citados por su nombre?
  - II) El Derecho comunitario, tal como está recogido en el artículo 5 del Tratado CEE, en relación con las disposiciones del artículo 21 y de los artículos 11, 12 y 5 de la Directiva 65/65/CEE y con las disposiciones del artículo 32 y de los artículos 28 y 31 de la Directiva 75/319/CEE, ¿debe interpretarse en el sentido de que estas disposiciones tienen efecto directo?
  - III) En caso de respuesta afirmativa, ¿deben interpretarse estas disposiciones en el sentido indicado?
  - IV) El Derecho comunitario, tal como está recogido en la letra f) del artículo 3, en relación con los artículos 85 y 86 del Tratado CEE, ¿debe interpretarse en el sentido de que estas disposiciones tienen efecto directo?
  - V) En caso de respuesta afirmativa, ¿deben interpretarse las citadas disposiciones en el sentido indicado más arriba?»

### **I. Sobre la primera cuestión**

- 6 La primera cuestión tiene sustancialmente por objeto saber si la prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación (artículo 30) y a la exportación (artículo 34) se aplica a las medidas (del tipo descrito más arriba) mediante las que un Estado miembro, para hacer

economías en el sector del seguro obligatorio de enfermedad, excluye la entrega a los afiliados a dicho régimen de medicamentos y material de curas citados por su nombre. El órgano jurisdiccional nacional desea saber además si, en caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, el artículo 36 puede constituir una excepción a dicha prohibición.

- 7 Para responder a la primera cuestión hay que examinar la interpretación que debe darse a los artículos 30, 34 y 36 del Tratado, teniendo en cuenta las particularidades de la legislación nacional de que se trata.

*A. Sobre la interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado*

- 8 Las demandantes en el asunto principal proponen interpretar el artículo 30 en el sentido de que una normativa como la discutida en este caso constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, porque restringe los intercambios intracomunitarios y coloca a los proveedores de determinados medicamentos en la imposibilidad de venderlos en el mercado de que se trata, dado que el porcentaje del consumo de medicamentos que recae sobre las Cajas de enfermedad asciende, en efecto, al 70 % del total.
- 9 Las demandantes en el asunto principal afirman que semejante medida no se sustrae a la prohibición del artículo 30 por el mero hecho de aplicarse indistintamente a los productos nacionales e importados. En efecto, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluso las medidas aplicables indistintamente a los productos nacionales y a los importados de otros Estados miembros, pero que obstaculizan los intercambios intracomunitarios, únicamente se sustraen a la prohibición de las medidas de efecto equivalente si:
- a) no existe una normativa comunitaria;
  - b) los obstáculos son la consecuencia de disparidades entre las legislaciones nacionales relativas a la comercialización de un producto;
  - c) existen motivos imperiosos relativos, entre otras cosas, a la eficacia de los controles fiscales, a la protección de la salud pública, a la lealtad en las transacciones comerciales o a la protección del consumidor, y

- d) estos imperativos hacen necesarios los obstáculos.
- 10 Según las demandantes en el asunto principal estos requisitos no concurren en ninguno de los tres supuestos de exclusión contenidos en los anexos del Decreto que se discute. Por lo que se refiere a la exclusión de medicamentos a causa de su precio (anexo 1) alegan que, suponiendo incluso que el empeño en hacer economías en los costes de los gastos sanitarios justificara determinadas restricciones a la regla fundamental de la libre circulación de mercancías, una medida nacional que llevara a una prohibición tan general sería excesiva. El fin perseguido podría alcanzarse con otras medidas que afectaran menos al funcionamiento del mercado común y al juego de la competencia. Por lo que toca a los productos de droguería (anexo 2), niegan la existencia de uno de los motivos imperiosos admitidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y, en particular, la justificación basada en la protección de la salud pública. Por lo que atañe a los medicamentos excluidos por motivos calificados de «fármaco-terapéuticos» (anexo 4), niegan también que concurren los requisitos indicados más arriba, en especial el obstáculo no procedería de una disparidad entre legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos de que se trata.
- 11 El Staat der Nederlanden, demandado en el asunto principal, alega que la prohibición del artículo 30 no puede extenderse a medidas como las que son objeto de este litigio. Entiende en primer lugar que no se trata de obstáculos a los intercambios intracomunitarios. Cuando las autoridades públicas financian en su mayor parte el consumo de medicamentos y otros productos sanitarios, se encuentran en la posición de un operador económico y disponen en tal concepto de la opción que corresponde a todo operador económico de elegir en el mercado y dar preferencia a un producto en lugar de otro. Cuando la autoridad nacional adopta una decisión, como en el presente caso, según consideraciones objetivas inspiradas en el designio de salvaguardar la calidad de las prestaciones, no cabe hablar de obstáculos al comercio entre Estados miembros.
- 12 El demandado en el asunto principal añade que suponiendo incluso que medidas como las que se discuten pueden considerarse capaces de obstaculizar los intercambios, no constituyen sin embargo medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas prohibidas por el artículo 30. Estas medidas, aplicables indistintamente a los productos nacionales e importados, responden

efectivamente a motivos imperiosos—en el presente caso, el saneamiento y, por consiguiente, la subsistencia de un régimen nacional del seguro de enfermedad— que, según la sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de febrero de 1979, Rewe (120/78, <sup>↔</sup> Rec. p. 649), justifican esta clase de obstáculos y los excluyen de la prohibición del artículo 30. Por último, con carácter subsidiario, el demandado en el asunto principal alega que, aunque las medidas de que se trata hubieran de considerarse como medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, disfrutarían de la excepción establecida en el artículo 36 del Tratado por tratarse de restricciones justificadas por razones de protección de la salud.

- 13 La Comisión entiende que el Decreto de que se trata constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa. Recuerda, sin embargo, que, en su citada sentencia de 20 de febrero de 1979, el Tribunal de Justicia no dio una lista exhaustiva de las exigencias imperativas que podrían justificar una medida nacional que afectara el volumen de las importaciones. Opina que el Decreto, que pretende sanear la gestión financiera de un régimen del seguro de enfermedad, puede considerarse compatible con el artículo 30, aunque afecte a los intercambios comunitarios. La medida, añade, se aplica objetivamente a los medicamentos fabricados en los Países Bajos y a los importados. Los productos no reciben trato distinto en función de su origen. Además, no se ha establecido ninguna medida que pueda afectar directamente a la comercialización propiamente dicha de los productos. La comercialización seguiría siendo completamente libre, de manera que cada cual podría conseguir los medicamentos de que se trata, si fuera necesario, según una receta médica. Sin embargo, en caso de que el Tribunal de Justicia resolviera que las medidas que se discuten son incompatibles con el artículo 30 del Tratado, la Comisión considera que los motivos de justificación enunciados en el artículo 36 no se aplican en este caso.
- 14 El Gobierno danés señala en sus observaciones que una normativa nacional que establece, por motivos sociales y en función de criterios objetivos, una ayuda pública farmacéutica, no se opone a los artículos 30 y siguientes del Tratado, con tal que, en el marco de la selección de las especialidades farmacéuticas que pueden acogerse al régimen de ayuda, se tenga en cuenta exclusivamente—conforme a una apreciación objetiva y leal— su valor terapéutico y los gastos ocasionados por un tratamiento médico normal y necesario.

- 15 Para determinar el alcance de la prohibición establecida en el artículo 30 del Tratado en relación con medidas nacionales como las que aquí se discuten, procede en primer lugar señalar que la normativa, cuya compatibilidad con el Derecho comunitario ha de apreciar el órgano jurisdiccional, presenta la particularidad de garantizar en principio, a un elevado porcentaje de la población, el reembolso del precio de todos los medicamentos que un médico autorizado puede prescribir a sus pacientes. Esta normativa se distingue en esto de la legislación de otros Estados miembros, que proceden a la inscripción en una lista limitativa de los medicamentos o productos asimilados cuyo reembolso se admite. Esta circunstancia explica que la normativa neerlandesa proceda a establecer listas limitativas de exclusión, para alcanzar los objetivos de reducción de costes que se propone.
- 16 Aunque no se pueda, como afirma el demandado en el asunto principal, asimilar la autoridad competente de un Estado miembro, que, en el marco de un sistema de seguro de enfermedad financiado por las cotizaciones de los asegurados y por intervenciones financieras de las autoridades públicas, establece una normativa que regula y limita el reembolso de los precios de las prestaciones sanitarias, a un operador económico que elige libremente en cada caso las mercancías que adquiere en el mercado, es preciso reconocer que el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad.
- 17 Hay que reconocer también que, en un régimen que se funda –como el vigente en los Países Bajos– en el principio del reembolso del conjunto de los medicamentos que pueden ser prescritos, no es en principio incompatible con el Derecho comunitario que el Estado miembro interesado, para conseguir la reducción de costes que se propone, proceda a establecer listas limitativas que excluyan determinados productos del sistema de reembolso.
- 18 Incluso si medidas como las disposiciones de que se trata no tuvieran una relación directa con la importación de medicamentos procedentes de otros Estados miembros, no se podría ignorar a la vez que, según su organización y según el uso que se haga de ellas, pueden tener una influencia en las

posibilidades de comercialización de los productos y que, en dicha medida, pueden influir indirectamente en las posibilidades de importación.

- 19 Es preciso recordar a este respecto que el 80 % del consumo neerlandés de medicamentos se refiere a productos importados y que el porcentaje del consumo que gravita sobre los regímenes de seguro de Derecho público asciende al 70 % del total. De ello se sigue que, cuando se excluye el reembolso de un medicamento que estaba a cargo de la entidad aseguradora, las compras de dicho producto se reducen y, por consiguiente, el medicamento corre el riesgo de quedar enteramente excluido del mercado nacional.
- 20 Sin embargo, teniendo en cuenta la especificidad del comercio de productos farmacéuticos a este respecto, caracterizado por el hecho de que las instituciones de Seguridad Social sustituyen a los consumidores a la hora de asumir los gastos médicos, no se puede considerar que una legislación como la que aquí se examina constituya en sí misma una restricción a la libertad de importación garantizada por el artículo 30 del Tratado, si concurren determinados requisitos.
- 21 Procede subrayar a este respecto que la conformidad de semejante normativa con el Tratado supone que, en la elección de los medicamentos que se han de excluir, se evite toda discriminación en detrimento de los medicamentos importados. Para ello se deben establecer las listas de exclusión según criterios objetivos, con independencia del origen de los productos y que sean controlables por cualquier importador. Si concurren estos requisitos, todo importador podrá tener acceso al mercado neerlandés desde el momento en que esté en condiciones de comercializar un producto que, con idéntico valor terapéutico, tenga un precio más ventajoso que otro producto disponible en el mercado. Semejante normativa deja entera libertad de comercialización a cualquier producto que responda a este criterio relativo, no a la naturaleza del producto, sino exclusivamente a su precio.
- 22 Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión que las disposiciones adoptadas en el marco de un sistema nacional de seguro obligatorio de enfermedad, que tengan por objeto negar a los asegurados el derecho a la entrega, con cargo a la entidad aseguradora, de medicamentos designados por su nombre, son compatibles con el artículo 30 del Tratado si la determinación de los medicamentos excluidos tiene lugar sin discriminación por lo que

respecta al origen de los productos, según criterios objetivos y controlables, tales como la existencia en el mercado de otros productos que tengan la misma eficacia terapéutica, pero menor precio, el hecho de que se trate de productos libremente comercializados fuera de toda prescripción médica o de productos que se excluyen del reembolso por motivos de índole fármaco-terapéutica justificados por la protección de la salud pública, a condición de que se puedan modificar las listas siempre que lo exija la observancia de los criterios establecidos.

- 23 En el caso de que el órgano jurisdiccional nacional compruebe que la medida cuya compatibilidad con el Derecho comunitario debe apreciar no reúne los requisitos a los que dicha conformidad se supedita, procede recordar en cuanto a la aplicabilidad del artículo 36 del Tratado, como el Tribunal de Justicia ha declarado reiteradamente (véase, por ejemplo, la sentencia de 19 de diciembre de 1961, Comisión/Italia, 7/61, + Rec. p. 633), que el artículo 36 contempla medidas que no tienen carácter económico. Por lo tanto, dicha disposición no puede justificar una medida que persigue ante todo un objetivo presupuestario tratando de conseguir una reducción de los gastos de funcionamiento de un sistema de seguro de enfermedad.

#### *B. Sobre la interpretación del artículo 34 del Tratado*

- 24 La primera cuestión versa también sobre si el artículo 34 del Tratado debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la que aquí se examina. Las demandantes en el asunto principal afirman que el Derecho controvertido constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la exportación en el sentido de dicho artículo.
- 25 Según declaró el Tribunal de Justicia en su sentencia de 8 de noviembre de 1979, Groenveld (15/79, Rec. p. 3409), el artículo 34 contempla medidas nacionales que tienen por objeto o por efecto restringir específicamente las corrientes de exportación y establecer de este modo una diferencia de trato entre el comercio interior de un Estado miembro y su comercio de exportación, de manera que garantice especiales ventajas a la producción nacional o al mercado interior del Estado interesado.
- 26 Procede pues responder negativamente a esta parte de la primera cuestión.

## II. Sobre las cuestiones segunda y tercera

- 27 Las cuestiones planteadas por el Presidente del Arrondissementsrechtbank plantean sustancialmente si las disposiciones del artículo 5 del Tratado, en relación con las disposiciones de los artículos 5, 11, 12 y 21 de la Directiva 65/65 del Consejo, y las disposiciones del artículo 32, en relación con las disposiciones de los artículos 28 y 31 de la Directiva 75/319 del Consejo, de 20 de mayo de 1975, tienen efecto directo (segunda cuestión) y, en caso de respuesta afirmativa, si se oponen a una normativa como la que se discute en el presente caso (tercera cuestión).
- 28 Como acertadamente alega la Comisión, el Decreto examinado no se refiere al acceso al mercado en el sentido de las dos Directivas citadas, porque no se ha cuestionado la validez de las autorizaciones concedidas con arreglo a estas Directivas. Los nuevos productos introducidos en el mercado neerlandés pueden acogerse a una autorización desde el momento en que reúnen los requisitos para su concesión. Procede, pues, responder negativamente a la tercera cuestión. A la vista de estas consideraciones, la segunda cuestión queda sin objeto.

## III. Sobre las cuestiones cuarta y quinta

- 29 Mediante las cuestiones cuarta y quinta, el Presidente del Arrondissementsrechtbank plantea esencialmente si las disposiciones de la letra f) del artículo 3, en relación con los artículos 85 y 86 del Tratado, tienen efecto directo y se oponen a una normativa como la que se discute en el caso de autos.
- 30 Procede señalar a este respecto que los artículos 85 y 86 del Tratado forman parte de las normas sobre la competencia «aplicables a las empresas» y que, por lo tanto, no entran en línea de cuenta para la apreciación de la conformidad con el Derecho comunitario de una legislación como la que es objeto del litigio principal.

## Costas

- 31 Los gastos efectuados por el Gobierno del Reino de Dinamarca, el Gobierno de la República Italiana y la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. 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.

En virtud de todo lo expuesto,

### EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Presidente del Arrondissementsrechtbank de La Haya mediante resolución de 16 de septiembre de 1982, declara:

- 1) Las disposiciones adoptadas en el marco de un sistema nacional de seguro obligatorio de enfermedad, que tengan por objeto negar a los asegurados el derecho a la entrega, con cargo a la entidad aseguradora, de medicamentos designados por su nombre, son compatibles con el artículo 30 del Tratado CEE si la determinación de los medicamentos excluidos tiene lugar sin discriminación por lo que respecta al origen de los productos, según criterios objetivos y controlables, tales como la existencia en el mercado de otros productos que tengan la misma eficacia terapéutica, pero menor precio, el hecho de que se trate de productos libremente comercializados fuera de toda prescripción médica o de productos que se excluyen del reembolso por motivos de índole fármaco-terapéutica justificados por la protección de la salud pública, a condición de que se puedan modificar las listas siempre que lo exija la observancia de los criterios establecidos.
- 2) El artículo 36 del Tratado no puede justificar una medida que persiga ante todo un objetivo presupuestario tratando de conseguir una

**reducción de los gastos de funcionamiento de un sistema de seguro de enfermedad.**

- 3) El artículo 34 del Tratado no se opone a un sistema como el descrito en la resolución de remisión.**
- 4) El artículo 5 del Tratado y las disposiciones de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE del Consejo, no se oponen a dicho sistema.**
- 5) Los artículos 85 y 86 del Tratado no entran en línea de cuenta para la apreciación de la conformidad con el Derecho comunitario de una legislación como la que es objeto del litigio principal.**

Mertens de Wilmars

Koopmans

Bahlmann

Galmot

Pescatore

Mackenzie Stuart

O'Keefe

Bosco

Due

Everling

Kakouris

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de febrero de 1984.

El Secretario  
P. Heim

El Presidente  
J. Mertens de Wilmars