

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

11 septembre 2008 (*)

«Manquement d'État – Mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative – Protection de la santé publique – Justification – Pharmacies – Livraison des produits pharmaceutiques directement aux hôpitaux – Proximité de l'hôpital concerné»

Dans l'affaire C-141/07,

ayant pour objet un recours en manquement au titre de l'article 226 CE, introduit le 9 mars 2007,

Commission des Communautés européennes, représentée par M. B. Schima, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République fédérale d'Allemagne, représentée par M. M. Lumma et M^{me} C. Schulze-Bahr, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, M^{me} R. Silva de Lapuerta, MM. E. Juhász, J. Malenovský (rapporteur) et T. von Danwitz, juges,

avocat général: M. Y. Bot,

greffier: M. R. Grass,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 10 avril 2008,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par sa requête, la Commission des Communautés européennes demande à la Cour de constater que, en soumettant, au titre de l'article 14, paragraphes 5 et 6, de la loi relative aux pharmacies (Apothekengesetz), dans sa version applicable depuis le 21 juin 2005 (ci-après l'«ApoG»), la conclusion d'un contrat d'approvisionnement en médicaments à des exigences cumulatives ayant pour effet de rendre pratiquement impossible l'approvisionnement régulier d'un hôpital par des pharmacies établies dans des États membres autres que la République fédérale d'Allemagne, cette dernière a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE.

Le cadre juridique national

- 2 Les dispositions relatives à l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments sont prévues à l'article 14, paragraphes 1 à 6, de l'ApoG.

3 Selon cet article, les hôpitaux ont le choix de confier leur approvisionnement en médicaments soit à une pharmacie interne, c'est-à-dire une pharmacie exploitée dans les locaux de l'hôpital concerné et qui, en général, n'est pas accessible au public, soit à la pharmacie d'un autre hôpital ou encore à une pharmacie située en dehors d'un établissement hospitalier (ci-après une «pharmacie externe»). Lorsqu'un hôpital décide de confier cet approvisionnement à la pharmacie d'un autre hôpital ou à une pharmacie externe, il doit conclure, avec cette pharmacie, un contrat qui se trouve soumis aux conditions énoncées à l'article 14, paragraphes 4 à 6, de l'ApoG (ci-après les «dispositions litigieuses»).

4 L'article 14, paragraphes 1 à 6, de l'ApoG dispose:

«(1) Il y a lieu d'accorder sur demande à la direction d'un établissement hospitalier l'autorisation d'exploiter une pharmacie hospitalière dès lors:

1. qu'elle prouve qu'elle a recruté un pharmacien qui satisfait aux conditions fixées à l'article 2, paragraphe 1, points 1 à 4, 7 et 8, ainsi qu'au paragraphe 3, combiné au paragraphe 2 ou 2a, et
2. qu'elle prouve avoir à disposition les locaux prévus pour les pharmacies hospitalières par le règlement relatif à l'exploitation des pharmacies [(Apothekenbetriebsordnung)].

Le gérant de la pharmacie hospitalière ou un pharmacien mandaté par lui doit informer et conseiller les médecins de l'hôpital sur les médicaments, notamment en vue d'une pharmacothérapie efficace et économique; cette recommandation vaut également s'agissant des traitements ambulatoires.

(2) Il y a lieu de retirer cette autorisation lorsqu'on apprend a posteriori que, lors de sa délivrance, l'une des conditions nécessaires en application du paragraphe 1, première phrase, n'était pas remplie. Il y a lieu de la révoquer dès lors que l'une des conditions nécessaires en application du paragraphe 1 n'est plus remplie ou que le titulaire de l'autorisation ou une personne qu'il a mandatée se comporte de manière à violer manifestement ou de manière répétée les dispositions de la loi précitée, du règlement pris sur la base de l'article 21 ou des dispositions relatives à la fabrication ou au commerce des médicaments. Il y a lieu d'agir de même, en ce qui concerne l'autorisation délivrée, conformément au paragraphe 5, première et troisième phrases, lorsque les conditions prévues au paragraphe 5, deuxième phrase, ne sont pas ou plus réunies.

(3) Toute personne titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie hospitalière, conformément au paragraphe 1, qui souhaite fournir en médicaments un autre hôpital dont elle n'assure pas la direction doit pour cela conclure un contrat écrit avec la direction de l'hôpital.

(4) La direction d'un établissement hospitalier qui envisage de faire approvisionner celui-ci par le titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une pharmacie au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, ou de la législation d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen doit conclure un contrat écrit avec le titulaire de cette autorisation. Le lieu d'exécution des prestations contractuelles d'approvisionnement est le siège de l'hôpital. Le droit applicable est le droit allemand.

(5) Pour être valable, le contrat conclu en vertu du paragraphe 3 ou du paragraphe 4 doit recevoir l'approbation de l'autorité compétente. Cette approbation sera donnée s'il est établi que le contrat relatif à l'approvisionnement de l'hôpital en médicaments par une pharmacie, conclu par l'hôpital avec ladite pharmacie en vertu du paragraphe 3 ou du paragraphe 4, remplit les conditions suivantes:

1. le bon approvisionnement en médicaments est garanti; il est en particulier établi que la pharmacie possède les locaux, les équipements et le personnel requis par le règlement relatif à l'exploitation des pharmacies ou, pour les pharmacies ayant leur siège dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, par les dispositions en vigueur dans cet État;

2. la pharmacie fournit à l'hôpital les médicaments commandés par ce dernier directement ou, en cas d'expédition, conformément aux exigences énoncées à l'article 11a;
3. la pharmacie met sans délai et d'une manière appropriée à la disposition de l'hôpital les médicaments dont celui-ci a un besoin particulièrement urgent en vue d'un traitement médical aigu;
4. le gérant de la pharmacie qui assure l'approvisionnement au sens du paragraphe 3 ou du paragraphe 4, ou le pharmacien mandaté par lui et relevant de la pharmacie assurant l'approvisionnement, conseillera personnellement le personnel de l'hôpital d'une manière appropriée et, en cas d'urgence, sans délai;
5. la pharmacie qui assure l'approvisionnement garantit qu'elle conseillera de manière permanente le personnel de l'hôpital en vue d'une pharmacothérapie efficace et économique;
6. le gérant de la pharmacie qui assure l'approvisionnement au sens du paragraphe 3 ou du paragraphe 4, ou le pharmacien mandaté par lui, est membre de la commission des médicaments de l'hôpital.

L'approvisionnement d'un autre hôpital par une pharmacie hospitalière relevant du même pouvoir organisateur est également subordonné à l'autorisation de l'autorité compétente. Les dispositions de la deuxième phrase sont applicables mutatis mutandis à l'octroi de cette autorisation.

(6) Le gérant de la pharmacie hospitalière au sens du paragraphe 1 ou de la pharmacie au sens du paragraphe 4, ou un pharmacien mandaté par lui, est tenu de contrôler les stocks de médicaments de l'hôpital à approvisionner conformément au règlement relatif à l'exploitation des pharmacies et veillera à cet égard en particulier à la qualité irréprochable des médicaments et à leur bonne conservation. [...]»

La procédure précontentieuse

- 5 Jusqu'au 20 juin 2005, la version initiale de l'ApoG contenait des règles, connues sous le nom de «principe régional», en vertu desquelles la conclusion de contrats d'approvisionnement en médicaments avec des pharmacies externes était limitée aux seules pharmacies ayant leur siège dans la même ville ou le même arrondissement que l'hôpital à approvisionner. Par lettre de mise en demeure du 11 juillet 2003, puis par un avis motivé du 19 décembre 2003, la Commission a contesté la conformité de ce principe avec le droit communautaire et, en particulier, avec les dispositions du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises.
- 6 Le gouvernement allemand a, le 4 novembre 2004, approuvé un projet de loi modifiant l'article 14 de ladite loi et visant à permettre aux hôpitaux de conclure également des contrats d'approvisionnement distincts avec plusieurs pharmacies. Cependant, le Bundesrat n'a pas approuvé ce projet de loi. Le gouvernement allemand a, par conséquent, apporté certaines adaptations audit projet qui ont conduit à l'adoption, le 21 juin 2005, de l'article 14 de l'ApoG, dans sa rédaction telle que reproduite au point 4 du présent arrêt.
- 7 Considérant que, malgré les modifications apportées audit article 14, la République fédérale d'Allemagne n'avait toujours pas mis fin au manquement reproché, la Commission a, le 18 octobre 2005, adressé à cet État membre une lettre de mise en demeure complémentaire. Dans celle-ci, elle constatait que les conditions cumulatives auxquelles est soumise la conclusion d'un contrat d'approvisionnement en médicaments, conformément à l'article 14 de l'ApoG, équivalaient à maintenir un «principe régional» déguisé, incompatible avec les dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises telles que prévues à l'article 28 CE.
- 8 Dans sa réponse du 14 décembre 2005 à cette lettre de mise en demeure, la République fédérale d'Allemagne a mis en doute l'applicabilité de l'article 28 CE et a considéré que, en

tout état de cause, la législation nationale était justifiée au regard de l'article 30 CE. Le 10 avril 2006, la Commission a adressé à cet État membre un avis motivé dans lequel elle maintenait l'analyse contenue dans ladite lettre de mise en demeure.

- 9 Le 2 juin 2006, la République fédérale d'Allemagne a informé la Commission qu'elle maintenait également sa position concernant l'article 14 de l'ApoG.
- 10 Dès lors, la Commission a décidé d'introduire le présent recours.

Sur le recours

Argumentation des parties

- 11 À l'appui de son recours, la Commission soutient que les conditions cumulatives relatives au contrat d'approvisionnement en médicaments, prévues par les dispositions litigieuses, constituent une modalité de vente au sens de l'arrêt du 24 novembre 1993, Keck et Mithouard (C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097), relevant néanmoins du champ d'application de l'article 28 CE, au motif qu'elles gênent davantage l'accès au marché des marchandises originaires d'États membres autres que la République fédérale d'Allemagne que celui des produits nationaux.
- 12 Selon les dispositions litigieuses, la pharmacie contractante serait chargée de l'ensemble des prestations liées à l'approvisionnement en médicaments. Certaines de ces prestations, telles que l'approvisionnement d'urgence, ne pouvant être remplies que par un pharmacien dont l'officine est proche de l'hôpital à approvisionner, le choix d'une telle pharmacie se limiterait nécessairement à celles implantées à proximité de cet hôpital, ce qui reviendrait à instituer un principe régional «non écrit». De cette manière, l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres serait davantage entravé que celui des produits nationaux.
- 13 Lesdites dispositions constitueraient, par conséquent, une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, interdite par l'article 28 CE.
- 14 Lesdites conditions cumulatives ne seraient, par ailleurs, pas justifiées par des motifs de protection de la santé publique. À cet égard, la Commission précise qu'elle remet en cause non pas l'exigence de l'approvisionnement de l'hôpital en médicaments par un seul pharmacien, mais uniquement le fait que seul un pharmacien local puisse conclure un contrat d'approvisionnement avec un hôpital allemand.
- 15 Concernant la nécessité de conclure un contrat d'approvisionnement global, la Commission fait valoir que le fait de dissocier l'approvisionnement de base de l'approvisionnement d'urgence ne nuit pas à la qualité de l'approvisionnement de l'hôpital concerné. En outre, s'il est incontestable qu'un hôpital a besoin, pour sélectionner ses médicaments, des conseils d'un pharmacien connaissant les besoins de l'établissement, de tels conseils ne sauraient nécessairement être dispensés par le pharmacien qui approvisionnera cet hôpital par la suite. De même, le fait de charger un second pharmacien du contrôle des stocks de médicaments n'altérerait pas la qualité de l'approvisionnement. Il serait au contraire conseillé de dissocier les tâches de contrôle de celles de fourniture afin de garantir une qualité optimale sur les deux plans. Enfin, eu égard aux moyens techniques de communication existants, il ne serait pas nécessaire de prodiguer des conseils sur place pour garantir un niveau élevé de qualité de l'approvisionnement. La Commission relève, à cet égard, que la Cour, au point 113 de l'arrêt du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Rec. p. I-14887), a admis que des médicaments pouvaient être vendus à des patients au moyen de l'internet.
- 16 La République fédérale d'Allemagne conteste que les dispositions litigieuses constituent une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative aux importations. Selon elle, ces dispositions rempliraient les conditions énoncées par la Cour dans l'arrêt Keck et Mithouard, précité, pour échapper à l'application de l'article 28 CE.

- 17 À cet égard, la République fédérale d'Allemagne fait tout d'abord valoir que, en général, une pharmacie établie dans un autre État membre ne dispose pas des médicaments autorisés en Allemagne. Par conséquent, le fait qu'une quantité moins importante de médicaments soit livrée aux hôpitaux allemands à partir des autres États membres ne serait pas imputable aux dispositions litigieuses. Par ailleurs, les pharmacies établies dans ces derniers États auraient la possibilité de livrer des médicaments à la pharmacie interne de l'hôpital ou à une pharmacie externe, remplissant les conditions prévues par les dispositions litigieuses, sans devoir obligatoirement conclure un contrat d'approvisionnement à cet effet. L'article 28 CE n'exigerait pas que les hôpitaux situés dans un État membre puissent être livrés en médicaments par des pharmacies établies dans d'autres États membres. La République fédérale d'Allemagne fait également valoir que la vente de médicaments provenant d'autres États membres n'est pas davantage affectée que la vente de médicaments en provenance de régions allemandes éloignées de l'hôpital à approvisionner. En outre, une pharmacie établie en dehors du territoire allemand pourrait passer un contrat d'approvisionnement avec un hôpital allemand dès lors qu'elle remplit lesdites conditions.
- 18 Par ailleurs, selon ledit État membre, la définition des modalités d'approvisionnement des hôpitaux, en ce qu'elle constitue une décision législative de principe, relève uniquement de la compétence des États membres, conformément à l'article 152, paragraphe 5, CE. Le recours de la Commission, visant à faire constater que les dispositions litigieuses sont contraires à l'article 28 CE, serait une manière de contourner les limites de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique.
- 19 À titre subsidiaire, la République fédérale d'Allemagne soutient que lesdites dispositions sont justifiées par des motifs de protection de la santé publique au sens de l'article 30 CE et ne portent pas atteinte au principe de proportionnalité. En effet, elles seraient de nature à garantir un approvisionnement sûr et d'un haut niveau de qualité, puisque la totalité de l'approvisionnement en médicaments d'un hôpital reposerait sur un pharmacien responsable.
- 20 À cet égard, ledit État membre fait notamment valoir que la dissociation de l'approvisionnement de base et de l'approvisionnement d'urgence est une mesure impraticable et dépourvue d'objectivité. Par ailleurs, dissocier l'approvisionnement de base et la sélection des médicaments ne serait pas véritablement adapté aux besoins de l'ensemble des services de l'hôpital ni rentable. De même, la séparation des fonctions liées à l'approvisionnement de base de celles liées à la qualité et à la bonne conservation des stocks de médicaments ne garantirait pas un approvisionnement optimal. Un contact personnel entre le pharmacien qui fournit les médicaments et les équipes de l'hôpital permettrait en outre d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement. Enfin, le principe de l'approvisionnement par un seul fournisseur permettrait une synergie optimale entre la livraison des médicaments, le conseil et le contrôle.

Appréciation de la Cour

Observations liminaires

- 21 À titre liminaire, il y a lieu de répondre à l'argument de la République fédérale d'Allemagne selon lequel le recours de la Commission, visant à faire constater que les dispositions litigieuses sont contraires à l'article 28 CE, est une manière de contourner les limites de l'action communautaire dans le domaine de la santé publique.
- 22 Certes, il ressort tant de la jurisprudence de la Cour que de l'article 152, paragraphe 5, CE que le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et pour prendre, en particulier, des dispositions destinées à régler la consommation de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de l'équilibre financier de leurs régimes d'assurance de soins de santé ainsi que pour organiser et fournir des services de santé et de soins médicaux (arrêts du 7 février 1984, Duphar e.a., 238/82, Rec. p. 523, point 16, et du 16 mai 2006, Watts, C-372/04, Rec. p. I-4325, points 92 et 146).
- 23 Toutefois, dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit communautaire, notamment les dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises (voir arrêt du 28 avril 1998, Decker, C-120/95, Rec. p. I-1831, points 23 à

25). Lesdites dispositions comportent l'interdiction pour les États membres d'introduire ou de maintenir des restrictions injustifiées à l'exercice de cette liberté dans le domaine des soins de santé (voir, en ce qui concerne la libre prestation des services, arrêt Watts, précité, point 92).

24 Ainsi, le présent recours de la Commission se limite, dans le cadre de l'accomplissement de la mission de cette dernière consistant notamment, selon l'article 211 CE, à veiller à l'application des dispositions du traité, à vérifier si les États membres ont agi en conformité avec les règles de celui-ci relatives à la libre circulation des marchandises.

25 Il convient par ailleurs de préciser que, en l'état actuel du droit communautaire, dans lequel l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments ne fait pas l'objet d'une harmonisation au niveau communautaire, la détermination des règles en la matière demeure de la compétence des États membres, sous réserve du respect des dispositions du traité et, notamment, de celles concernant la libre circulation des marchandises (voir, en ce sens, arrêt du 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, point 48).

26 Il y a donc lieu d'examiner la compatibilité des dispositions litigieuses avec les articles 28 CE et 30 CE.

Sur l'existence d'une entrave aux échanges intracommunautaires

27 La libre circulation des marchandises est un principe fondamental du traité qui trouve son expression dans l'interdiction, énoncée à l'article 28 CE, des restrictions quantitatives à l'importation entre les États membres ainsi que de toutes mesures d'effet équivalent (arrêt du 5 juin 2007, Rosengren e.a., C-170/04, Rec. p. I-4071, point 31).

28 Selon une jurisprudence constante, l'interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, édictée à l'article 28 CE, vise toute réglementation des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, point 5; Deutscher Apothekerverband, précité, point 66; Rosengren e.a., précité, point 32; du 20 septembre 2007, Commission/Pays-Bas, C-297/05, Rec. p. I-7467, point 53, et du 8 novembre 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, non encore publié au Recueil, point 26).

29 La Cour a cependant précisé que des dispositions nationales limitant ou interdisant certaines modalités de vente qui, d'une part, s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national et, d'autre part, affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et celle des produits en provenance d'autres États membres ne sont pas de nature à entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres, au sens de la jurisprudence inaugurée par l'arrêt Dassonville, précité (voir, en ce sens, arrêt Keck et Mithouard, précité, point 16).

30 En l'espèce, il convient de rappeler que l'article 14 de l'ApoG détermine les exigences auxquelles doivent répondre les pharmacies externes pour prétendre à l'approvisionnement en médicaments des établissements hospitaliers en Allemagne.

31 Or, les dispositions litigieuses ne portent pas sur les caractéristiques des médicaments, mais concernent uniquement les modalités selon lesquelles ceux-ci peuvent être vendus (voir, en ce sens, arrêt du 14 février 2008, Dynamic Medien, C-244/06, non encore publié au Recueil, point 31). Par conséquent, de telles dispositions doivent être considérées comme portant sur des modalités de vente au sens de l'arrêt Keck et Mithouard, précité, ce qui n'est, au demeurant, pas contesté par les parties au litige.

32 Ainsi qu'il ressort de l'arrêt Keck et Mithouard, précité, une telle modalité de vente ne peut cependant échapper à l'interdiction prévue à l'article 28 CE que si elle satisfait aux deux conditions énoncées au point 29 du présent arrêt.

- 33 En ce qui concerne la première de ces conditions, il convient de relever que les dispositions litigieuses s'appliquent indistinctement à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire allemand, dès lors qu'elles s'appliquent à toutes les pharmacies souhaitant approvisionner les hôpitaux allemands en médicaments, qu'elles soient établies en Allemagne ou dans un autre État membre.
- 34 S'agissant de la seconde desdites conditions, il est constant que les dispositions litigieuses établissent une série de critères cumulatifs qui de facto exigent, ainsi que la République fédérale d'Allemagne le reconnaît d'ailleurs explicitement, une certaine proximité géographique entre la pharmacie fournissant les médicaments et l'hôpital auquel ceux-ci sont destinés.
- 35 Force est de constater que les dispositions litigieuses sont de nature à rendre l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux allemands plus difficile et plus coûteux pour les pharmacies établies dans des États membres autres que la République fédérale d'Allemagne que pour les pharmacies établies dans cette dernière. En effet, les pharmacies établies dans d'autres États membres, hormis en ce qui concerne celles se trouvant dans une région frontalière, située à proximité de l'hôpital allemand concerné, qui souhaitent conclure un contrat d'approvisionnement avec un tel hôpital doivent soit transférer leur officine dans le voisinage de l'hôpital concerné, soit ouvrir une autre pharmacie à proximité de celui-ci.
- 36 En conséquence, au regard de l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux allemands, lesdites dispositions n'affectent pas de la même manière les produits commercialisés par les pharmacies établies sur le territoire de la République fédérale d'Allemagne et ceux commercialisés par les pharmacies situées dans un autre État membre.
- 37 Cette conclusion ne saurait être infirmée par le fait, invoqué par la République fédérale d'Allemagne, que, s'agissant de la vente de médicaments aux hôpitaux allemands, les dispositions litigieuses ne sont pas plus défavorables aux pharmacies établies en dehors de cet État membre qu'aux pharmacies situées en Allemagne dont l'officine est éloignée de l'hôpital auquel ces médicaments sont destinés.
- 38 En effet, le caractère restrictif de ces dispositions ne saurait disparaître pour la seule raison que, sur une partie du territoire de l'État membre concerné, à savoir celle qui se trouve éloignée de l'hôpital à approvisionner, lesdites dispositions affectent de la même manière la commercialisation de médicaments par des pharmacies établies en Allemagne et par des pharmacies établies dans d'autres États membres (voir, en ce sens, arrêt du 13 janvier 2000, TK-Heimdienst, C-254/98, Rec. p. I-151, point 28).
- 39 Il ne saurait non plus être soutenu que la commercialisation de médicaments provenant d'autres États membres n'est pas affectée davantage que la commercialisation de médicaments provenant de régions d'Allemagne éloignées de l'hôpital à approvisionner. En effet, pour qu'une mesure étatique puisse être qualifiée de discriminatoire ou protectrice au sens des règles relatives à la libre circulation des marchandises, il n'est pas nécessaire que cette mesure ait pour effet de favoriser l'ensemble des produits nationaux ou de ne défavoriser que les seuls produits importés à l'exclusion des produits nationaux (arrêts du 25 juillet 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior et Publivia, C-1/90 et C-176/90, Rec. p. I-4151, point 24, et TK-Heimdienst, précité, point 27).
- 40 Est également dépourvue de pertinence la circonstance, invoquée par la République fédérale d'Allemagne, qu'une pharmacie établie dans un État membre autre que cette dernière a la possibilité de livrer des médicaments à la pharmacie interne de l'hôpital ou à une pharmacie externe remplissant les conditions cumulatives prévues par les dispositions litigieuses.
- 41 En effet, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 81 de ses conclusions, bien que les règles communautaires relatives à la libre circulation des marchandises n'exigent pas que les hôpitaux situés dans les États membres doivent avoir la possibilité de se faire livrer des médicaments par des pharmacies externes, dès lors qu'un État membre prévoit une telle possibilité, il ouvre cette activité au marché et se trouve, dès lors, tenu de respecter lesdites règles.

- 42 Ne saurait davantage être accueilli l'argument de la République fédérale d'Allemagne selon lequel le fait qu'une quantité de médicaments moins importante est livrée aux hôpitaux allemands par des pharmacies situées en dehors de cet État membre n'est pas imputable aux dispositions litigieuses, au motif que, en général, de telles pharmacies ne disposent pas d'une quantité suffisante de médicaments autorisés en Allemagne.
- 43 En effet, les dispositions litigieuses étant susceptibles d'entraver les échanges intracommunautaires, elles doivent être considérées comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 28 CE, sans qu'il soit nécessaire d'apporter la preuve qu'elles ont produit un effet sensible sur lesdits échanges (voir arrêt du 8 juillet 2004, Commission/France, C-166/03, Rec. p. I-6535, point 15).
- 44 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que les dispositions litigieuses sont susceptibles d'entraver les échanges intracommunautaires et constituent une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation interdite par l'article 28 CE.
- 45 Dans ces circonstances, il convient d'examiner si les dispositions litigieuses peuvent être justifiées par des raisons telles que celles invoquées par la République fédérale d'Allemagne et tenant à la protection de la santé publique.

Sur l'existence d'une justification tirée de la protection de la santé publique

- 46 À cet égard, il convient de rappeler que la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 30 CE et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint (arrêts *Deutscher Apothekerverband*, précité, point 103; du 13 juillet 2004, Commission/France, C-262/02, Rec. p. I-6569, point 24; *Rosengren e.a.*, précité, point 39, ainsi que *Ludwigs-Apotheke*, précité, point 27).
- 47 Il est constant que les dispositions litigieuses, qui ont pour objectif, selon la République fédérale d'Allemagne, de garantir que l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments par une pharmacie externe soit sûr et de qualité, répondent à des préoccupations de santé publique telles que celles admises par l'article 30 CE et que, partant, elles sont, en principe, susceptibles de justifier une entrave à la libre circulation des marchandises.
- 48 Toutefois, une réglementation qui est de nature à restreindre une liberté fondamentale garantie par le traité, telle que la libre circulation des marchandises, ne peut être justifiée que si elle est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint (arrêts du 8 mai 2003, *ATRAL*, C-14/02, Rec. p. I-4431, point 64; du 7 juin 2007, Commission/Belgique, C-254/05, Rec. p. I-4269, point 33; du 13 mars 2008, Commission/Belgique, C-227/06, point 61, et du 10 avril 2008, Commission/Portugal, C-265/06, non encore publié au Recueil, point 37).
- 49 En ce qui concerne, d'une part, le caractère approprié des dispositions litigieuses, il doit être observé que, en ce qu'elles exigent que toutes les prestations liées au contrat d'approvisionnement soient confiées à un pharmacien à proximité, de telles dispositions sont de nature à réaliser l'objectif visant à garantir un approvisionnement sûr et de qualité des hôpitaux allemands et, partant, à protéger la santé publique, ce que la Commission, d'ailleurs, ne conteste pas.
- 50 D'autre part, s'agissant de l'appréciation à porter sur le caractère nécessaire desdites dispositions, il convient de rappeler d'emblée qu'il découle de la jurisprudence de la Cour que l'article 30 CE étant une exception, qui est d'interprétation stricte, à la règle de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, il appartient aux autorités nationales de démontrer que ces dispositions sont nécessaires pour réaliser l'objectif invoqué et que celui-ci ne pourrait pas être atteint par des interdictions ou des limitations de moins grande ampleur ou affectant de manière moindre le commerce intracommunautaire (voir, en ce sens, arrêts du 14 juillet 1994, *van der Veldt*, C-17/93, Rec. p. I-3537, point 15; du 23 octobre 1997, *Franzén*, C-189/95, Rec. p. I-5909, points 75 et 76; du 28 septembre 2006,

Ahokainen et Leppik, C-434/04, Rec. p. I-9171, point 31, ainsi que Rosengren e.a., précité, point 50).

- 51 En vertu de la jurisprudence constante de la Cour, rappelée au point 46 du présent arrêt, dans l'appréciation du respect du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique, il convient de tenir compte du fait que l'État membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il y a lieu de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation (voir, en ce sens, arrêt du 2 décembre 2004, Commission/Pays-Bas, C-41/02, Rec. p. I-11375, points 46 et 51) et, par conséquent, le fait qu'un État membre impose des règles moins strictes que celles imposées par un autre État membre ne saurait signifier que ces dernières sont disproportionnées (arrêts du 13 juillet 2004, Commission/France, précité, point 37, et du 15 juillet 2004, Schreiber, C-443/02, Rec. p. I-7275, point 48).
- 52 Dans la présente espèce, il importe de rappeler que, en vertu de l'article 14 de l'ApoG, les hôpitaux allemands ont le choix de confier leur approvisionnement en médicaments soit à une pharmacie exploitée dans les locaux de l'hôpital (ci-après le «système d'approvisionnement interne»), soit à la pharmacie d'un autre hôpital ou à une pharmacie externe (ci-après le «système d'approvisionnement externe»).
- 53 Dans le système d'approvisionnement interne, le pharmacien de l'hôpital est responsable de l'ensemble des prestations liées à l'approvisionnement en médicaments. Étant installé dans l'établissement hospitalier, il est largement et rapidement disponible pour ce dernier. Les différents éléments de ce système n'ont pas été remis en cause par la Commission.
- 54 Lorsqu'un hôpital opte pour le système d'approvisionnement externe, il doit conclure un contrat avec la pharmacie qu'il a choisie, contrat qui se trouve soumis aux conditions cumulatives prévues à l'article 14 de l'ApoG, lesquelles imposent également que la totalité des prestations liées à ce type d'approvisionnement repose sur un pharmacien contractant qui soit largement et rapidement disponible sur place.
- 55 Ainsi, les dispositions litigieuses transposent, en réalité, au système d'approvisionnement externe des exigences analogues à celles qui caractérisent le système d'approvisionnement interne.
- 56 Dans la mesure où la conclusion du contrat d'approvisionnement avec la pharmacie d'un autre hôpital ou avec une pharmacie externe est subordonnée aux dispositions litigieuses, lesquelles prévoient des conditions analogues à celles applicables dans le cadre du système d'approvisionnement interne, à savoir l'exigence d'un pharmacien qui est, d'une part, responsable de l'approvisionnement en médicaments et, d'autre part, largement et rapidement disponible sur place, force est de constater que ces dispositions assurent l'équivalence et la compatibilité entre tous les éléments du système d'approvisionnement en médicaments des hôpitaux en Allemagne et, ainsi, garantissent l'unité et l'équilibre de ce système.
- 57 Dès lors, les dispositions litigieuses s'avèrent nécessaires pour réaliser l'objectif visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et n'apparaissent pas aller au-delà d'une telle nécessité.
- 58 En revanche, l'approche défendue par la Commission, en ce qu'elle permet de confier les prestations liées au système d'approvisionnement externe à des pharmaciens contractants dont l'officine n'est pas située à proximité de l'hôpital à approvisionner risquerait de porter atteinte à l'unité et à l'équilibre du système d'approvisionnement en médicaments des hôpitaux en Allemagne et, par conséquent, au niveau élevé de protection de la santé publique que se propose d'atteindre la République fédérale d'Allemagne.
- 59 Par ailleurs, dans la pratique, l'approche privilégiée par la Commission obligerait les hôpitaux allemands qui choisissent de s'approvisionner auprès de pharmacies externes ou de pharmacies d'un autre hôpital à engager plusieurs pharmaciens pour assurer les différentes fonctions liées à l'approvisionnement, ce qui générerait, ainsi que l'a relevé M. l'avocat

général au point 122 de ses conclusions, des charges supplémentaires liées à un tel engagement.

- 60 À cet égard, si des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de libre circulation des marchandises, cependant, s'agissant des intérêts d'ordre économique ayant pour objectif le maintien d'un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, la Cour a admis qu'un tel objectif pouvait également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, dans la mesure où il contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé (voir par analogie, notamment, arrêts du 28 avril 1998, Kohll, C-158/96, Rec. p. I-1931, point 50, et du 19 avril 2007, Stamatelaki, C-444/05, Rec. p. I-3185, point 31).
- 61 En effet, le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle, d'une part, répond, en règle générale, à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité et, d'autre part, participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines (voir arrêts du 12 juillet 2001, Smits et Peerbooms, C-157/99, Rec. p. I-5473, points 76 à 80; du 13 mai 2003, Müller-Fauré et van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, points 77 à 80, ainsi que Watts, précité, points 108 et 109).
- 62 Dans cette double perspective, l'exigence consistant à confier à un pharmacien de proximité la responsabilité de la totalité des tâches qui relèvent de l'approvisionnement en médicaments de l'hôpital concerné n'apparaît pas non plus comme une mesure qui va au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif poursuivi par la République fédérale d'Allemagne, à savoir atteindre un niveau élevé de protection de la santé publique.
- 63 Eu égard à ces éléments, il y a lieu de constater que les dispositions litigieuses doivent être considérées comme justifiées par des raisons relatives à la protection de la santé publique.
- 64 Il y a lieu, dès lors, de rejeter le recours de la Commission.

Sur les dépens

- 65 En vertu de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La République fédérale d'Allemagne ayant conclu à la condamnation de la Commission et celle-ci ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) déclare et arrête:

- 1) Le recours est rejeté.**
- 2) La Commission des Communautés européennes est condamnée aux dépens.**

Signatures