ARRÊT DE LA COUR

16 mars 2004 *

Dans les affaires jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par l'Oberlandesgericht Düsseldorf (Allemagne) ainsi que par le Bundesgerichtshof (Allemagne) et tendant à obtenir, dans les litiges pendants devant ces juridictions entre

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Langue de procédure: l'allemand.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

et

Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01),

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01),

Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01),

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 81 CE, 82 CE et 86 CE,

LA COUR,

composée de M. V. Skouris, président, MM. P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues et A. Rosas, présidents de chambre, MM. J.-P. Puissochet et R. Schintgen, Mmes F. Macken et N. Colneric, et M. S. von Bahr (rapporteur), juges,

avocat général: M. F. G. Jacobs,
greffier: M. H. A. Rühl, administrateur principal,

considérant les observations écrites présentées:

— pour l'AOK Bundesverband, le Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), le Bundesverband der Innungskrankenkassen, le Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, le Verband der Angestellten-krankenkassen eV, le Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknapp-schaft et la See-Krankenkasse, par M^e^ C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01 et C-306/01), et par M^e^ A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (C-354/01 et C-355/01),

— pour Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., et Mundipharma GmbH, par M^e^ U. Doepner, Rechtsanwalt,

— pour Gödecke GmbH et Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, par M^e^ U. Reese, Rechtsanwalt,

— pour la Commission des Communautés européennes, par MM. W. Wils et S. Rating, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de l'AOK Bundesverband, du Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), du Bundesverband der Innungskrankenkassen, du Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, du Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, du Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, de la Bundesknappschaft, de la See-Krankenkasse, représentées par M[e] C. Quack (C-264/01 et C-306/01) et par M[e] A. von Winterfeld (C-354/01 et C-355/01), d'Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., et de Mundipharma GmbH, représentées par M[e] U. Doepner, ainsi que de Gödecke GmbH et d'Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, représentées par M[e] U. Reese, du gouvernement allemand, représenté par M. W.-D. Plessing, en qualité d'agent, et de la Commission, représentée par M. S. Rating, à l'audience du 14 janvier 2003,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 22 mai 2003,

rend le présent

Arrêt

1 L'Oberlandesgericht Düsseldorf et le Bundesgerichtshof ont posé à la Cour, en vertu de l'article 234 CE, plusieurs questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 81 CE, 82 CE et 86 CE. L'Oberlandesgericht

Düsseldorf a posé quatre questions, par deux ordonnances des 18 mai 2001 et 11 juillet 2001, parvenues à la Cour respectivement les 5 juillet et 6 août suivants. Le Bundesgerichtshof a posé trois questions, par deux ordonnances du 3 juillet 2001, parvenues à la Cour le 20 septembre suivant.

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre de plusieurs litiges opposant, d'une part, l'AOK Bundesverband, le Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), le Bundesverband der Innungskrankenkassen, le Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, le Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, le Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft ainsi que la See-Krankenkasse (ci-après les «fédérations de caisses») et, d'autre part, des sociétés pharmaceutiques produisant des médicaments, à savoir Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) et Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (ci-après les «sociétés pharmaceutiques»), au sujet de l'établissement de montants fixes maximaux pour la participation des caisses de maladie aux coûts des médicaments et des matériels de soins.

Le cadre factuel et juridique

Le contexte économique et social

3 Il ressort des ordonnances de renvoi du Bundesgerichtshof que, selon les calculs du gouvernement fédéral, les dépenses du régime légal d'assurance maladie allemand ont augmenté nettement plus vite que les revenus servant de base au calcul des cotisations et, par conséquent, bien plus rapidement que les ressources de ce régime. Une telle augmentation serait due à un manque de concurrence entre les prestataires dans le domaine de la protection de la santé, à une sensibilisation insuffisante des assurés aux coûts des prestations de soins et des médicaments

ainsi qu'à l'absence de possibilité pour les caisses de maladie d'exercer une influence sur le choix des médicaments pris en charge par ledit régime. Le législateur allemand a donc adopté une série de mesures visant à remédier à ces lacunes, parmi lesquelles figure la détermination de montants fixes maximaux pour la prise en charge du coût des médicaments par lesdites caisses (ci-après les «montants fixes maximaux»).

Les montants fixes maximaux et le régime légal d'assurance maladie

4 Les principaux aspects du système de détermination des montants fixes maximaux, tels qu'ils ressortent des ordonnances de renvoi, sont les suivants.

5 Le système se rattache au régime légal d'assurance maladie auquel la grande majorité de la population est affiliée. Ce régime s'appuie sur des caisses de maladie, entités de droit public dotées de la personnalité juridique et gérées de façon autonome. Il vise à préserver, à maintenir, à rétablir ou à améliorer la santé des assurés.

6 Les salariés sont en principe obligés de s'affilier à ce régime légal. Les exceptions concernent essentiellement, d'une part, les salariés disposant d'un revenu supérieur à un niveau établi par la loi et, d'autre part, les salariés soumis à un régime légal spécifique, tels que les fonctionnaires. Les personnes non salariées peuvent, sous certaines conditions, s'assurer à titre volontaire. L'obligation d'affiliation permet la mise en œuvre d'un mécanisme de solidarité entre les assurés.

7 Les prestations des caisses de maladie sont financées au moyen de cotisations prélevées dans la plupart des cas à parts égales auprès des assurés et de leurs employeurs. Le montant des cotisations dépend principalement des revenus de l'assuré et du taux de cotisation fixé par chaque caisse de maladie.

8 Les caisses de maladie sont en situation de concurrence en ce qui concerne le taux des cotisations aux fins d'attirer les affiliés obligatoires ainsi que les assurés volontaires. La loi prévoit que les affiliés choisissent librement leur caisse de maladie, de même que leur médecin traitant ou l'hôpital dans lequel ils se font soigner.

9 Le régime est fondé sur un système de prestations en nature et non sur le remboursement a posteriori des frais exposés par les affiliés. Les prestations sont pour l'essentiel identiques s'agissant des catégories de soins obligatoires et varient uniquement pour les soins complémentaires facultatifs. En matière de médicaments, les frais d'ordonnance sont à la charge du patient, mais c'est la caisse de maladie qui règle le prix des médicaments à l'officine de pharmacie ayant délivré ceux-ci, dans la limite des montants fixes maximaux établis conformément à la loi. Si le prix du médicament est inférieur ou égal au montant fixe maximal, la caisse paie la totalité du prix. En revanche, si le prix est supérieur audit montant, l'assuré paie la différence entre celui-ci et le prix de vente du médicament.

10 Les caisses de maladie opèrent selon un mécanisme de solidarité («Risikostrukturausgleich») en vertu duquel une compensation est effectuée entre les caisses de maladie afin de corriger les disparités financières résultant des différences concernant l'importance des risques assurés. Ainsi, les caisses de maladie assurant les risques les moins coûteux contribuent au financement de celles assurant des risques plus onéreux.

11 Les caisses de maladie se subdivisent en plusieurs catégories selon les secteurs d'activité concernés. Elles sont représentées à l'échelon régional ainsi qu'à l'échelon fédéral où elles sont réunies en unions fédérales. Lorsqu'il n'existe qu'une seule caisse d'assurance maladie dans un secteur d'activité déterminé, celle-ci assume également les fonctions de fédération nationale.

12 Par le Gesundheits-Reformgesetz (loi portant sur la réforme de la santé) du 20 décembre 1988 (BGBl. 1988 I, p. 2477), le législateur a introduit une disposition, devenue l'article 35 du livre V du Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (code de la sécurité sociale — régime légal d'assurance maladie, ci-après le «SGB V»), dont la finalité est de réduire les coûts dans le secteur de la santé. Cette disposition établit les règles applicables à la détermination des montants fixes maximaux, lesquelles peuvent être résumées de la manière suivante.

13 Dans une première phase, le Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (commission fédérale des médecins et des caisses de maladie, ci-après la «commission fédérale»), organisme autonome composé de représentants des médecins et des caisses de maladie du régime légal d'assurance maladie, détermine les groupes de médicaments pour lesquels des montants fixes maximaux doivent être établis. Chaque groupe de médicaments est composé de préparations comportant les mêmes principes actifs ou des principes actifs comparables ou encore ayant un effet thérapeutique comparable. En choisissant ces médicaments, la commission fédérale doit s'assurer que les possibilités thérapeutiques de traitement des maladies ne seront pas limitées et que les médecins disposeront de suffisamment de solutions alternatives de traitement.

14 Les groupes de médicaments doivent inclure, en règle générale, des préparations de fabricants concurrents. Les experts désignés par les fabricants de médicaments, les scientifiques et les instances professionnelles représentatives des pharmaciens doivent être entendus et leurs observations prises en compte avant que la

commission fédérale ne se prononce. Cette dernière doit soumettre ses décisions au ministère fédéral de la Santé. Celles-ci n'entrent en vigueur que si ce ministère les autorise ou ne les conteste pas dans le délai de deux mois.

15 Au cours d'une seconde phase, les fédérations de caisses déterminent en commun et de manière uniforme les montants fixes maximaux applicables aux médicaments relevant des catégories ainsi définies. Ces montants doivent permettre de garantir un approvisionnement suffisant, utile, rentable et de bonne qualité. Ils doivent être fixés en utilisant toutes les marges d'économie dont disposent les fabricants de médicaments, déclencher une concurrence effective en matière de prix et permettre ainsi que les soins susceptibles d'être fournis soient aussi économiques que possible. Les montants fixes maximaux sont généralement établis en tenant compte de l'offre de plusieurs fabricants. Ils doivent être fondés sur les prix de vente en pharmacie les plus bas.

16 Les montants fixes maximaux doivent être examinés au moins une fois par an et être adaptés, à des intervalles adéquats, aux modifications de la situation du marché.

17 Si les fédérations de caisses ne parviennent pas à déterminer les montants fixes maximaux, la décision est prise par voie ministérielle.

18 Les recours en annulation contre les décisions établissant les montants fixes maximaux ne peuvent viser que les montants proprement dits et non le choix des groupes de médicaments effectué par la commission fédérale.

Les litiges au principal et les questions préjudicielles

Affaires C-264/01 et C-306/01 -

19 Les affaires C-264/01 et C-306/01 concernent des entreprises pharmaceutiques de taille moyenne ayant leur siège à Hambourg (Allemagne), respectivement Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (ci-après «Ichthyol»), et Mundipharma GmbH (ci-après «Mundipharma»).

20 Ichthyol produit et distribue des médicaments contenant la substance active «sulfobituminate d'ammonium», qui est utilisée en dermatologie ainsi que dans le traitement de l'arthrose et de l'arthrite. Le marché allemand des médicaments contenant du sulfobituminate d'ammonium serait constitué à près de 90 % par les produits fabriqués par Ichthyol. Mundipharma fabrique et distribue des analgésiques contenant de la morphine.

21 En 1998, les fédérations de caisses ont décidé une adaptation des montants fixes maximaux de certains médicaments qui affecte ces deux entreprises pharmaceutiques.

22 Ichthyol et Mundipharma ont alors engagé une action à l'encontre des fédérations de caisses afin qu'elles cessent d'appliquer les montants fixes maximaux les concernant et d'obtenir réparation du préjudice subi.

23 La juridiction de première instance a fait droit aux recours de ces deux entreprises pharmaceutiques sur le fondement notamment de l'article 81, paragraphe 1, CE. Les fédérations de caisses ont fait appel de ces jugements devant la juridiction de renvoi et conclu au rejet des demandes.

24 C'est dans ces circonstances que l'Oberlandesgericht Düsseldorf a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Convient-il d'interpréter l'article 81, paragraphe 1, CE en ce sens que les fédérations nationales des caisses de maladie du régime légal d'un État membre doivent être considérées comme des associations d'entreprises ou, dans la mesure où une fédération nationale est elle-même parallèlement une institution directe du régime légal d'assurance maladie, comme des entreprises au sens de l'article 81, paragraphe 1, CE, lorsqu'elles établissent en commun les montants fixes de médicaments, lesquels sont d'application uniforme dans cet État membre et constituent le prix maximal auquel les caisses de maladie du régime légal, qui sont tenues par une obligation de prestation en nature à l'égard de leurs assurés, achètent et paient les médicaments, en limitant ainsi l'obligation de prestation qui leur incombe à l'égard de leurs assurés?

2) En cas de réponse positive à la première question:

a) Faut-il considérer que l'établissement des montants fixes, tel que décrit dans la première question, constitue un accord (ou une décision) des fédérations nationales des caisses de maladie du régime légal qui, en restreignant le jeu de la concurrence, notamment au sens de l'article 81, paragraphe 1, sous a), CE, relève de l'interdiction prévue à l'article 81, paragraphe 1, CE?

b) La deuxième question, sous a), appelle-t-elle en tout état de cause une réponse positive si le régime des montants fixes a notamment pour objectif d'utiliser toutes les marges d'économie des laboratoires pharmaceutiques sur le plan tarifaire et que sa mise en œuvre dans l'État membre a jusqu'à présent conduit à ce que 93 % environ des boîtes de médicaments finis offertes sur le marché et relevant dudit régime sont vendues à un prix qui n'excède pas (plus) le montant fixe qui leur a été assigné?

3) Si une réponse positive est également apportée aux questions sous 2 (ou à l'une des questions sous 2):

Un régime de montants fixes tel que décrit dans les première et deuxième questions peut-il bénéficier de la dérogation à l'application de l'article 81, paragraphe 1, CE que prévoit l'article 86, paragraphe 2, première phrase, CE, bien que les fédérations nationales des caisses de maladie du régime légal représentent, lors de l'établissement des montants fixes, les acheteurs les plus importants sur le marché des médicaments, en y occupant, groupées, une position dominante, et qu'il soit également envisageable, pour répondre au problème de la réduction des dépenses de santé, de confier l'établissement de tels montants fixes à une institution qui n'est pas un opérateur économique sur le marché des médicaments, en particulier le gouvernement fédéral ou un ministre fédéral?

4) Au cas où la troisième question appellerait aussi une réponse positive:

a) Quelles conditions les fédérations nationales des caisses de maladie du régime légal devraient-elles satisfaire et démontrer pour pouvoir bénéficier de la dérogation prévue à l'article 86, paragraphe 2, première phrase, CE en ce qui concerne l'établissement des montants fixes?

b) Ou faut-il considérer que l'article 86, paragraphe 2, seconde phrase, CE suffit à écarter l'octroi de la dérogation prévue à l'article 86, paragraphe 2, première phrase, CE en raison de l'incidence du régime des montants fixes sur les échanges?»

Affaires C-354/01 et C-355/01

25 L'affaire C-354/01 concerne l'entreprise Gödecke GmbH, qui distribue des médicaments contenant le principe actif «diltiazem-HCl2», inclus dans la liste du Bundesgesundheitsamt (agence fédérale pour la santé) et présent dans la composition de plusieurs médicaments.

26 L'affaire C-355/01 vise l'entreprise Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, qui distribue des médicaments contenant le principe actif «ginkgo-biloba Trockenextrakt» inclus dans la liste du Bundesgesundheitsamt et utilisé notamment dans le traitement des troubles du comportement lié au syndrome de la démence.

27 Dans ces deux affaires, les fédérations de caisses ont décidé, le 14 février 1997, de fixer de nouveaux montants fixes maximaux pour les principes actifs en cause à un niveau nettement inférieur aux montants précédemment arrêtés. L'année suivante, ces montants ayant été de nouveau revus à la baisse, les deux entreprises pharmaceutiques concernées ont introduit chacune un recours à l'encontre des décisions des fédérations de caisses.

28 La juridiction de première instance a débouté les entreprises pharmaceutiques concernées de leur action visant principalement à obtenir l'interdiction de

l'application des montants fixes maximaux et la condamnation des fédérations de caisses à réparer le dommage résultant de la fixation de ces montants. Toutefois, la juridiction d'appel a réformé ces jugements de première instance et a, dans l'ensemble, condamné lesdites fédérations à faire droit aux conclusions des demandes dont elle était saisie. Ces fédérations ont alors formé un recours en «Revision» tendant au rejet complet desdites demandes.

29 Le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Les articles 81 CE et 82 CE doivent-ils se comprendre comme s'opposant à une réglementation nationale en vertu de laquelle les fédérations nationales des caisses du régime légal d'assurance maladie fixent des montants maximaux s'imposant à toutes les caisses du régime légal ainsi qu'à toutes les caisses spéciales ('Ersatzkassen'), correspondant à la partie du coût des médicaments que doivent supporter les caisses, étant précisé que le législateur national détermine en même temps les critères en vertu desquels ces montants maximaux doivent être calculés et exige à cette occasion, en particulier, que les montants fixés offrent aux assurés des soins suffisants et d'une qualité garantie, ainsi que l'existence de thérapies alternatives suffisantes, et étant également précisé que la fixation de ces montants est soumise à un plein contrôle juridictionnel, tant à l'initiative des assurés que des fabricants de médicaments?

2) S'il convient de répondre par l'affirmative à la première question:

Cette fixation [de montants fixes maximaux] échappe-t-elle, en vertu de l'article 86, paragraphe 2, CE, à l'application des articles 81 CE et 82 CE, compte tenu du fait que son objectif est d'assurer, de la manière prévue à l'article 35 du livre V du Sozialgesetzbuch, la pérennité du régime social d'assurance maladie, remise en question par suite d'une forte augmentation des coûts?

3) S'il convient de répondre à la première question par oui et à la deuxième question par non:

Existe-t-il, sur le fondement du droit communautaire, des droits à la réparation des dommages et à l'élimination du fait dommageable à l'encontre des fédérations telles que les défenderesses au principal même si, en fixant des montants maximaux, ces fédérations s'acquittent d'une obligation légale quand bien même, en droit interne, le refus de coopérer à cette fixation ne donne lieu à aucune sanction à leur encontre?»

30 Par ordonnance du président de la Cour du 26 octobre 2001, les affaires C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01 ont été jointes aux fins de la procédure écrite, de la procédure orale et de l'arrêt.

Observations liminaires

31 Par leurs questions, le Bundesgerichtshof et l'Oberlandesgericht Düsseldorf demandent en substance à la Cour si les règles de concurrence prévues par le traité CE s'opposent à l'établissement par des groupements de caisses de maladie, tels que les fédérations de caisses, de montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie. Le Bundesgerichtshof demande également si, en cas de réponse positive à cette question, il existe un droit, d'une part, à l'élimination du fait dommageable et, d'autre part, à la réparation du préjudice subi en raison de la mise en œuvre des montants fixes maximaux, contre ces groupements.

32 Les juridictions de renvoi posent en substance les quatre questions suivantes:

1) Des groupements de caisses de maladie, tels que les fédérations de caisses en cause au principal, doivent-ils être considérés comme des entreprises ou des associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'ils établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie?

2) En cas de réponse positive à cette première question, ces groupements enfreignent-ils les dispositions de l'article 81 CE lorsqu'ils adoptent des décisions visant à établir ces montants?

3) En cas de réponse positive à cette deuxième question, la dérogation prévue à l'article 86, paragraphe 2, CE s'applique-t-elle à ces décisions?

4) En cas d'infraction aux règles de concurrence prévues par le traité, existe-t-il un droit à l'élimination du fait dommageable et à la réparation du préjudice subi à l'encontre de tels groupements?

Sur la première question

33 Cette question porte sur les notions d'«entreprise» ou d'«association d'entreprises» au sens des règles de concurrence prévues par le traité et sur celle d'«activité économique» qui leur est liée. Elle concerne les groupements de caisses de maladie, tels que les fédérations de caisses, ainsi que les caisses de maladie elles-mêmes.

Observations des parties

34 Les fédérations de caisses et la Commission des Communautés européennes font valoir que les activités des caisses de maladie ne constituent pas des activités économiques et qu'il en est de même de celles des fédérations de caisses. Ces entités ne seraient donc pas des entreprises au sens de l'article 81 CE.

35 Tout d'abord, les caisses de maladie assumeraient une fonction exclusivement sociale, dépourvue de tout but lucratif, consistant à fournir une couverture médicale aux assurés indépendamment de leur condition de fortune et de leur état de santé. Quant aux fédérations de caisses, leur objet serait d'assurer la pérennité du système de santé.

36 Ensuite, le fonctionnement des caisses de maladie serait fondé sur un principe de solidarité. Celui-ci reposerait sur l'affiliation d'environ 90 % de la population et se traduirait par la pratique d'une compensation financière entre les caisses de maladie. Le montant des cotisations acquittées par les affiliés ne serait pas lié aux risques assurés et les prestations seraient indépendantes de ce montant.

37 Enfin, l'État exercerait son contrôle sur l'activité des fédérations de caisses. Si celles-ci n'étaient pas en mesure d'arrêter les montants fixes maximaux pour la prise en charge des médicaments, l'État se substituerait à elles et déterminerait lui-même ces montants.

38 En revanche, selon les sociétés pharmaceutiques, les caisses de maladie et les fédérations de caisses sont des entreprises et des associations d'entreprises exerçant une activité économique.

39 Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que les caisses de maladie se font fortement concurrence dans les trois domaines suivants: le montant des cotisations, l'offre de prestations ainsi que la gestion et l'organisation de leurs services.

40 Le montant des cotisations serait déterminé par chaque caisse, chacune s'efforçant d'offrir le taux de cotisation le plus bas possible, notamment en limitant ses dépenses de gestion. L'écart entre les taux de cotisation des différentes caisses de maladie serait parfois considérable. Ainsi, au 1er janvier 2002, le taux le plus élevé aurait été supérieur d'un tiers à celui le plus bas.

41 Les prestations seraient certes partiellement régies par les dispositions du SGB V, mais les caisses de maladie conserveraient des marges de manœuvre dans le domaine des prestations complémentaires facultatives, relatives notamment à la rééducation, aux méthodes de soins alternatives et naturelles, ou encore aux mesures de prévention de certaines maladies chroniques telles que le diabète ou l'asthme.

42 Les caisses de maladie se feraient également concurrence en ce qui concerne la gestion et l'organisation de leur activité, certaines d'entre elles mettant par exemple l'accent sur leur présence sur le terrain, à travers un réseau important de bureaux, alors que d'autres privilégient au contraire la communication par téléphone et l'Internet.

43 Les sociétés pharmaceutiques ajoutent que, de manière générale, les caisses de maladie se livrent à d'intenses opérations promotionnelles et de marketing. La proportion d'affiliés ayant changé de caisse de maladie au cours des trois dernières années aurait oscillé entre 3 % et 5 % par an. En outre, les caisses de maladie pourraient être fermées par l'autorité de tutelle lorsque leur rentabilité ne serait plus durablement assurée.

44 Il en résulterait que l'activité d'assurance des caisses de maladie, y compris leur activité d'achat de médicaments, est de nature économique.

Appréciation de la Cour

45 Afin de répondre à cette question, il convient de vérifier tout d'abord si des organismes tels que les caisses de maladie du régime légal d'assurance maladie allemand constituent des entreprises avant d'examiner si des groupements représentant ces organismes, tels que les fédérations de caisses, doivent être considérés comme des associations d'entreprises lorsqu'ils déterminent les montants fixes maximaux.

46 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, dans le contexte du droit de la concurrence, la notion d'entreprise comprend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement (arrêts du 23 avril 1991, Höfner et Elser, C-41/90, Rec. p. I-1979, point 21, et du 22 janvier 2002, Cisal, C-218/00, Rec. p. I-691, point 22).

47 Dans le domaine de la sécurité sociale, la Cour a considéré que certains organismes chargés de la gestion de régimes légaux d'assurance maladie et d'assurance vieillesse poursuivent un objectif exclusivement social et n'exercent pas une activité économique. La Cour a jugé que tel est le cas de caisses de maladie qui ne font qu'appliquer la loi et n'ont aucune possibilité d'influer sur le montant des cotisations, l'utilisation des fonds et la détermination du niveau des prestations. En effet, leur activité, fondée sur le principe de la solidarité nationale, est dépourvue de tout but lucratif et les prestations versées sont des prestations légales, indépendantes du montant des cotisations (arrêt du 17 février 1993, Poucet et Pistre, C-159/91 et C-160/91, Rec. p. I-637, points 15 et 18).

48 Le fait que le montant des prestations ainsi que celui des cotisations sont, en dernier ressort, fixés par l'État a conduit la Cour à considérer, de la même manière, qu'un organisme chargé par la loi d'un régime d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles, tel que l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Institut national italien d'assurance contre les accidents du travail), n'est pas une entreprise au sens des règles de concurrence prévues par le traité (voir arrêt Cisal, précité, points 43 à 46).

49 En revanche, d'autres organismes gérant des systèmes légaux de sécurité sociale et présentant une partie des caractéristiques mentionnées au point 47 du présent arrêt, à savoir un but non lucratif, une activité à caractère social et soumise à une réglementation étatique comportant notamment des exigences de solidarité, ont été considérés comme des entreprises exerçant une activité économique (voir arrêts du 16 novembre 1995, Fédération française des sociétés d'assurance e.a., C-244/94, Rec. p. I-4013, point 22, et du 21 septembre 1999, Albany, C-67/96, Rec. p. I-5751, points 84 à 87).

50 Ainsi, au point 17 de l'arrêt Fédération française des sociétés d'assurance e.a., précité, la Cour a jugé que l'organisme en cause gérant un régime d'assurance vieillesse complémentaire exerçait une activité économique en concurrence avec les compagnies d'assurance vie et que les intéressés pouvaient choisir la solution qui leur garantirait le meilleur placement. Aux points 81 et 84 de l'arrêt Albany, précité, concernant un fonds de pension complémentaire reposant sur un système d'affiliation obligatoire et appliquant un mécanisme de solidarité pour la détermination du montant des cotisations et du niveau des prestations, la Cour a toutefois relevé que le fonds déterminait lui-même le montant des cotisations ainsi que des prestations et fonctionnait selon le principe de la capitalisation. Elle en a déduit qu'un tel fonds exerçait une activité économique en concurrence avec les compagnies d'assurances.

51 Il y a lieu de constater que, à l'instar des organismes en cause dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Poucet et Pistre, précité, les caisses de maladie du régime légal

d'assurance maladie allemand concourent à la gestion du système de sécurité sociale. Elles remplissent, à cet égard, une fonction de caractère exclusivement social, fondée sur le principe de solidarité et dépourvue de tout but lucratif.

52 Il convient de souligner, en particulier, que les caisses de maladie sont légalement contraintes d'offrir à leurs affiliés des prestations obligatoires, pour l'essentiel identiques, qui sont indépendantes du montant des cotisations. Lesdites caisses n'ont ainsi aucune possibilité d'influer sur ces prestations.

53 Dans ses ordonnances de renvoi, le Bundesgerichtshof relève, à cet égard, que les caisses de maladie sont regroupées en une sorte de communauté fondée sur le principe de solidarité («Solidargemeinschaft») qui leur permet d'opérer entre elles une péréquation des coûts et des risques. Conformément aux articles 265 et suivants du SGB V, une compensation est ainsi effectuée entre les caisses de maladie dont les dépenses de santé sont les moins élevées et celles qui assurent des risques coûteux et dont les dépenses liées à ceux-ci sont les plus importantes.

54 Les caisses de maladie ne sont donc pas en concurrence entre elles ni avec des établissements privés pour l'octroi des prestations légales obligatoires en matière de soins ou de médicaments qui constitue leur fonction essentielle.

55 Il résulte de ces caractéristiques que les caisses de maladie s'apparentent aux organismes visés dans les affaires ayant donné lieu aux arrêts précités Poucet et Pistre ainsi que Cisal et que leur activité doit être considérée comme étant de nature non économique.

56 La marge de liberté dont les caisses de maladie disposent pour fixer le taux des cotisations et se faire une certaine concurrence pour attirer des affiliés ne remet pas en cause cette analyse. En effet, ainsi qu'il ressort des observations présentées devant la Cour, le législateur a introduit un élément de concurrence en matière de cotisations afin d'inciter les caisses de maladie à exercer leur activité selon les principes d'une bonne gestion, à savoir de la manière la plus efficace et la moins coûteuse possible, dans l'intérêt du bon fonctionnement du système de sécurité sociale allemand. La poursuite de cet objectif ne change en rien la nature de l'activité des caisses de maladie.

57 L'activité d'organismes tels que les caisses de maladie n'étant pas de nature économique, il s'ensuit que ces organismes ne constituent pas des entreprises au sens des articles 81 CE et 82 CE.

58 Cependant, il ne peut être exclu que, hormis leurs fonctions de nature exclusivement sociale dans le cadre de la gestion du système de sécurité sociale allemand, les caisses de maladie et les entités qui les représentent, à savoir les fédérations de caisses, se livrent à des opérations ayant une finalité autre que sociale et qui serait de nature économique. Dans ce cas les décisions qu'elles seraient amenées à adopter pourraient éventuellement s'analyser comme des décisions d'entreprises ou d'associations d'entreprises.

59 Il convient dès lors d'examiner si la détermination des montants fixes maximaux par les fédérations de caisses est liée aux fonctions de nature exclusivement sociale des caisses de maladie ou si elle sort de ce cadre et constitue une activité de nature économique.

60 Selon les sociétés pharmaceutiques, les fédérations de caisses adoptent des décisions d'associations d'entreprises, de nature économique, quand elles déterminent les montants fixes maximaux.

61 Il y a lieu toutefois de relever, ainsi qu'il ressort du dossier, que, lorsqu'elles déterminent les montants fixes maximaux, les fédérations de caisses ne font qu'exécuter une obligation qui leur est imposée par l'article 35 du SGB V en vue d'assurer la pérennité du système de sécurité sociale allemand. Cet article prévoit ainsi de manière détaillée les modalités applicables à la détermination dedits montants et spécifie que les fédérations de caisses doivent respecter certaines exigences de qualité et de rentabilité. Le SGB V dispose également que si lesdites fédérations ne parviennent pas à déterminer les montants fixes maximaux, il appartient alors au ministre compétent d'arrêter ceux-ci.

62 Ainsi, seul le niveau précis des montants fixes maximaux n'est pas dicté par la loi, mais décidé par les fédérations de caisses en tenant compte des critères définis par le législateur. De plus, si les fédérations de caisses disposent sur ce point d'un certain pouvoir d'appréciation, celui-ci porte sur le montant maximal de prise en charge des médicaments par les caisses de maladie qui constitue un domaine où ces dernières ne sont pas en situation de concurrence.

63 Il s'ensuit que, en déterminant ces montants fixes maximaux, les fédérations de caisses ne poursuivent pas un intérêt propre qui serait dissociable de l'objectif exclusivement social des caisses de maladie. Au contraire, en procédant à une telle détermination, lesdites fédérations s'acquittent d'une obligation qui est intégralement liée à l'activité des caisses de maladie dans le cadre du régime légal d'assurance maladie allemand.

64 Il convient dès lors de constater que, en déterminant les montants fixes maximaux, les fédérations de caisses ne font qu'accomplir une tâche de gestion du système de sécurité sociale allemand qui leur est imposée par la loi et qu'elles n'agissent pas comme des entreprises exerçant une activité économique.

65 Il y a donc lieu de répondre à la première question que des groupements de caisses de maladie, tels que les fédérations de caisses, ne constituent pas des entreprises ou des associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'ils établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie.

66 Étant donné la réponse apportée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre aux autres questions posées par les juridictions de renvoi.

Sur les dépens

67 Les frais exposés par le gouvernement allemand et par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant les juridictions de renvoi, il appartient à celles-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur les questions à elle soumises par l'Oberlandesgericht Düsseldorf et par le Bundesgerichtshof, par ordonnances respectivement des 18 mai 2001 et 11 juillet 2001 ainsi que du 3 juillet 2001, dit pour droit:

Des groupements de caisses de maladie, tels que l'AOK Bundesverband, le Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), le Bundesverband der Innungskrankenkassen, le Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, le Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, le Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft et la See-Krankenkasse, ne constituent pas des entreprises ou des associations d'entreprises au sens de l'article 81 CE lorsqu'ils établissent des montants fixes maximaux correspondant à la limite maximale du prix des médicaments pris en charge par les caisses de maladie.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 16 mars 2004.

Le greffier Le président

R. Grass V. Skouris