URTEIL DES GERICHTSHOFES

16. März 2004 *

In den verbundenen Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01

betreffend dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG vom Oberlandesgericht Düsseldorf und vom Bundesgerichtshof in den bei diesen anhängigen Rechtsstreitigkeiten

AOK-Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V.,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft

und

See-Krankenkasse

gegen

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

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01)

und

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

vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 81 EG, 82 EG und 86 EG

erlässt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten V. Skouris, der Kammerpräsidenten P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues und A. Rosas, der Richter J.-P. Puissochet und R. Schintgen, der Richterinnen F. Macken und N. Colneric sowie des Richters S. von Bahr (Berichterstatter),

Generalanwalt: F. G. Jacobs,
Kanzler: H. A. Rühl, Hauptverwaltungsrat,

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— des AOK-Bundesverbands, des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen (BKK), des Bundesverbands der Innungskrankenkassen, des Bundesverbands der landwirtschaftlichen Krankenkassen, des Verbands der Angestelltenkrankenkassen e. V., des Verbands der Arbeiter-Ersatzkassen, der Bundesknappschaft und der See-Krankenkasse, vertreten durch Rechtsanwalt C. Quack (C-264/01 und C-306/01) und durch Rechtsanwalt A. von Winterfeld (C-354/01 und C-355/01),

— der Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. sowie der Mundipharma GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. Doepner,

— der Gödecke GmbH und der Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. Reese,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch W. Wils und S. Rating als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen des AOK-Bundesverbands, des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen (BKK), des Bundesverbands der Innungskrankenkassen, des Bundesverbands der landwirtschaftlichen Krankenkassen, des Verbands der Angestelltenkrankenkassen e. V., des Verbands der Arbeiter-Ersatzkassen, der Bundesknappschaft und der See-Krankenkasse, vertreten durch Rechtsanwalt C. Quack (C-264/01 und C-306/01) und durch Rechtsanwalt A. von Winterfeld (C-354/01 und C-355/01), der Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. und der Mundipharma GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. Doepner, der Gödecke GmbH und der Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. Reese, der deutschen Regierung, vertreten durch W.-D. Plessing als Bevollmächtigten, und der Kommission, vertreten durch S. Rating, in der Sitzung vom 14. Januar 2003,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 22. Mai 2003

folgendes

Urteil

1 Das Oberlandesgericht Düsseldorf und der Bundesgerichtshof haben dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG mehrere Fragen nach der Auslegung der Artikel 81 EG, 82 EG und 86 EG zur Vorabentscheidung vorgelegt. Das

Oberlandesgericht Düsseldorf hat mit zwei Beschlüssen vom 18. Mai 2001 und 11. Juli 2001, beim Gerichtshof eingegangen am 5. Juli 2001 und 6. August 2001, vier Fragen vorgelegt. Der Bundesgerichtshof hat mit zwei Beschlüssen vom 3. Juli 2001, beim Gerichtshof eingegangen am 20. September 2001, drei Fragen vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in mehreren Rechtsstreitigkeiten zwischen dem AOK-Bundesverband, dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), dem Bundesverband der Innungskrankenkassen, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, dem Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V., dem Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, der Bundesknappschaft und der See-Krankenkasse (im Folgenden: Kassenverbände) einerseits und den Arzneimittel herstellenden Pharma-Unternehmen Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) und Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01), (im Folgenden: Pharma-Unternehmen) wegen der Festsetzung von Festbeträgen für die Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten von Arzneimitteln und Pflegematerial.

Tatsächlicher und rechtlicher Rahmen

Wirtschaftlicher und sozialer Kontext

3 Aus den Vorlagebeschlüssen des Bundesgerichtshofes geht hervor, dass nach den Feststellungen der Bundesregierung in Deutschland die Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung deutlich schneller gestiegen sind als die für die Bemessung der Beiträge und damit für die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevanten Einkommen. Dieser Anstieg sei zurückzuführen auf mangelnden Wettbewerb zwischen den Leistungsanbietern im Bereich der Gesundheitsfürsorge, ein unterentwickeltes Bewusstsein bei den Versicherten für

die Behandlungs- und Arzneimittelkosten und die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, auf die Auswahl der Medikamente, für die die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten übernehme, Einfluss zu nehmen. Der deutsche Gesetzgeber habe daher eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um diese Mängel zu beheben; zu diesen Maßnahmen gehörten u. a. die Festsetzung von Festbeträgen für die Übernahme der Arzneimittelkosten durch diese Kassen (im Folgenden: Festbeträge).

Festbeträge und gesetzliche Krankenversicherung

4 Nach den Vorlagebeschlüssen weist das System der Festsetzung der Festbeträge folgende wesentliche Aspekte auf.

5 Das System gehört zur gesetzlichen Krankenversicherung, in der die große Mehrheit der Bevölkerung versichert ist. Die gesetzliche Krankenversicherung wird von den Krankenkassen getragen, die rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung sind. Sie soll die Gesundheit der Versicherten erhalten, wiederherstellen oder ihren Gesundheitszustand verbessern.

6 Abhängig Beschäftigte sind grundsätzlich in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert. Die Ausnahmen betreffen im Wesentlichen abhängig Beschäftigte, deren Einkommen ein gesetzlich festgelegtes Niveau übersteigt, und abhängig Beschäftigte, die, wie die Beamten, einer gesetzlichen Sonderregelung unterliegen. Selbständige können sich unter bestimmten Voraussetzungen freiwillig versichern. Die Versicherungspflicht ermöglicht die Schaffung eines Solidaritätsverhältnisses zwischen den Versicherten.

7 Die Leistungen der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert, die von den Versicherten und ihren Arbeitgebern zu im Wesentlichen gleichen Teilen entrichtet werden. Die Höhe der Beiträge hängt hauptsächlich vom Einkommen des Versicherten und dem von jeder Krankenkasse festgelegten Beitragssatz ab.

8 Die Krankenkassen konkurrieren miteinander hinsichtlich des Beitragssatzes, um Pflichtmitglieder und freiwillig Versicherte zu gewinnen. Nach dem Gesetz können die Mitglieder ihre Krankenkasse sowie ihren behandelnden Arzt oder das Krankenhaus, in dem sie sich behandeln lassen, frei wählen.

9 Die gesetzliche Krankenversicherung beruht auf einem Sachleistungssystem und nicht auf der Erstattung der den Mitgliedern entstandenen Kosten. Die Leistungen sind hinsichtlich der zu den Pflichtleistungen gehörenden Behandlungskategorien im Wesentlichen identisch und variieren lediglich bei den freiwilligen zusätzlichen Behandlungsleistungen. Bei den Arzneimitteln trägt der Patient die Rezeptgebühren, während die Krankenkasse in den Grenzen der nach dem Gesetz festgesetzten Festbeträge der abgebenden Apotheke den Preis der Arzneimittel zahlt. Liegt der Preis des Arzneimittels unter dem Festbetrag oder stimmt er mit diesem überein, so zahlt die Kasse den vollen Preis. Überschreitet dagegen der Preis diesen Betrag, zahlt der Versicherte die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem Verkaufspreis des Arzneimittels.

10 Die Krankenkassen stehen in einem Solidaritätsverhältnis zueinander, in dessen Rahmen ein Ausgleich zwischen den Kassen stattfindet, um die finanziellen Unterschiede auszugleichen, die sich aus dem unterschiedlichen Umfang der versicherten Risiken ergeben (Risikostrukturausgleich). So tragen die Krankenkassen, die die kostengünstigsten Risiken versichern, zur Finanzierung der Krankenkassen bei, die die kostenträchtigeren Risiken versichern.

11 Die Krankenkassen sind je nach betroffenem Tätigkeitsbereich in mehrere Kassenarten gegliedert. Sie sind auf Landesebene zu Landesverbänden zusammengeschlossen, die auf Bundesebene zu Bundesverbänden vereinigt sind. Gibt es in einem bestimmten Tätigkeitsbereich nur eine Krankenversicherung, nimmt diese zugleich die Funktion eines Spitzenverbands wahr.

12 Mit dem Gesundheits-Reformgesetz vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) erließ der Gesetzgeber mit dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches — Gesetzliche Krankenversicherung — (SGB V) den § 35, durch den die Kosten im Gesundheitswesen beschränkt werden sollten. Diese Vorschrift stellt die Regeln für die Festsetzung der Festbeträge auf, die sich wie folgt zusammenfassen lassen.

13 Auf einer ersten Stufe bestimmt der Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen (im Folgenden: Bundesausschuss) — ein aus Vertretern der Ärzte und Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung bestehendes Selbstverwaltungsorgan — die Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festzusetzen sind. Dabei werden die Gruppen aus Präparaten mit den gleichen Wirkstoffen, mit vergleichbaren Wirkstoffen oder mit vergleichbarer therapeutischer Wirkung gebildet. Mit seiner Auswahl muss der Bundesausschuss sicherstellen, dass die Therapiemöglichkeiten bei der Behandlung von Erkrankungen nicht eingeschränkt werden und den Ärzten hinreichende Behandlungsalternativen verbleiben.

14 Die Arzneimittelgruppen müssen in der Regel Präparate konkurrierender Hersteller einbeziehen. Bevor der Bundesausschuss entscheidet, hat er die von den Arzneimittelherstellern, der medizinischen Wissenschaft und den Berufsvertretungen der Apotheker entsandten Sachverständigen zu hören und ihre

Stellungnahmen zu berücksichtigen. Seine Entscheidungen muss er dem Bundesgesundheitsministerium vorlegen. Sie werden nur wirksam, wenn das Bundesministerium sie genehmigt oder nicht innerhalb von zwei Monaten beanstandet.

15 Auf einer zweiten Stufe setzen die Kassenverbände gemeinsam und einheitlich die Festbeträge für die Arzneimittel der so definierten Gruppen fest. Diese Beträge müssen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie müssen unter Ausschöpfung aller Wirtschaftlichkeitsreserven der Arzneimittelhersteller festgesetzt werden, einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und auf diese Weise möglichst preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten bieten. Die Festbeträge werden in der Regel unter Berücksichtigung der Angebote verschiedener Hersteller festgesetzt. Sie müssen auf die niedrigsten Apothekenabgabepreise gestützt sein.

16 Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

17 Gelingt es den Kassenverbänden nicht, die Festbeträge festzusetzen, so entscheidet der Minister.

18 Klagen gegen die Entscheidungen, mit denen die Festbeträge festgesetzt werden, können sich nur gegen die Beträge als solche und nicht gegen die vom Bundesausschuss getroffene Auswahl der Arzneimittelgruppen richten.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

Rechtssachen C-246/01 und C-306/01

19 Die Rechtssachen C-264/01 und C-306/01 betreffen zwei mittelständische Pharma-Unternehmen mit Sitz in Hamburg (Deutschland), die Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (im Folgenden: Ichthyol) und die Mundipharma GmbH (im Folgenden: Mundipharma).

20 Ichthyol produziert und vertreibt Arzneimittel mit dem arzneilichen Wirkstoff „Ammoniumbituminosulfonat", der in der Hautmedizin und zur Therapie von Arthrose und Arthritis verwendet wird. Nach den Akten wird der deutsche Markt der Ammoniumbituminosulfonat enthaltenden Arzneimittel zu fast 90 % von den von Ichthyol hergestellten Produkten bestimmt. Mundipharma produziert und vertreibt morphinhaltige Schmerzmittel.

21 1998 beschlossen die Kassenverbände eine Anpassung der Festbeträge bestimmter Arzneimittel, von der auch diese beiden Pharma-Unternehmen betroffen sind.

22 Ichthyol und Mundipharma nehmen deshalb die Kassenverbände auf Unterlassung der Anwendung der sie betreffenden Festbeträge und auf Ersatz des entstandenen Schadens in Anspruch.

23 Das im ersten Rechtszug angerufene Landgericht gab den Klagen dieser beiden Pharma-Unternehmen u. a. gestützt auf Artikel 81 Absatz 1 EG statt. Gegen diese Urteile legten die Kassenverbände beim vorlegenden Gericht Berufung ein mit dem Antrag, die Klagen abzuweisen.

24 Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat die Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist Artikel 81 Absatz 1 EG dahin auszulegen, dass die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen eines Mitgliedstaats bei der gemeinsamen Festsetzung einheitlich in dem Mitgliedstaat geltender Festbeträge für Arzneimittel, die den jeweiligen Höchstpreis darstellen, zu dem die ihren Versicherten zur Sachleistung verpflichteten gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel kaufen und bezahlen und damit die Höhe ihrer Leistungspflicht im Verhältnis zu ihren Versicherten beschränken, als Unternehmensvereinigungen oder, soweit ein Spitzenverband zugleich selbst unmittelbarer Träger der gesetzlichen Krankenversicherung ist, als Unternehmen im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 EG anzusehen sind?

2. Wenn die Frage zu 1. bejaht wird:

   a) Sind Festbetragsfestsetzungen der zu 1. genannten Art als Vereinbarungen (oder Beschlüsse) der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen anzusehen, die als Wettbewerbsbeschränkungen, insbesondere solche im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 Buchstabe a EG, unter das Verbot des Artikels 81 Absatz 1 EG fallen?

b) Ist die Frage zu 2.a) jedenfalls dann zu bejahen, wenn der Zweck der Festbetragsregelung unter anderem darin besteht, Wirtschaftlichkeitsreserven der Arzneimittelhersteller beim Abgabepreis auszuschöpfen, und die Praktizierung der Festbetragsregelung in dem Mitgliedstaat bisher dazu geführt hat, dass rund 93 % der am Markt angebotenen, unter die Festbetragsregelung fallenden Fertigarzneimittelpackungen den jeweils festgesetzten Festbetrag nicht (mehr) überschreiten?

3. Wenn auch die Fragen zu 2. (oder eine der Fragen zu 2.) bejaht werden:

Kann ein Festbetragssystem der zu 1. und 2. genannten Art von der Anwendung des Artikels 81 Absatz 1 EG gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 1 EG befreit werden, obwohl die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen bei der Festbetragsfestsetzung die wichtigsten, in der Bündelung marktbeherrschenden Nachfrager auf dem Arzneimittelmarkt repräsentieren und als Lösung des Problems der Kostendämpfung im Gesundheitswesen es auch in Betracht kommt, die Festsetzung solcher Festbeträge einer Institution, die nicht Marktteilnehmer am Arzneimittelmarkt ist, insbesondere der Bundesregierung oder einem Bundesminister zu übertragen?

4. Wenn auch die Frage zu 3. bejaht wird:

a) Welche Voraussetzungen müssten die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen darlegen und beweisen, damit ihnen die Ausnahme gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 1 EG in Bezug auf die Festbetragsfestsetzungen zuteil werden kann?

b) Oder ist die Gewährung der Ausnahme des Artikels 86 Absatz 2 Satz 1 EG wegen der Auswirkungen des Festbetragssystems auf den Handelsverkehr schon gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 2 EG ausgeschlossen?

Rechtssachen C-354/01 und C-355/01

25 Die Rechtssache C-354/01 betrifft die Gödecke GmbH, die Arzneimittel vertreibt, die den vom Bundesgesundheitsamt monographierten Wirkstoff Diltiazem-HCl2 enthalten, der in verschiedenen Arzneimitteln verwendet wird.

26 Die Rechtssache C-355/01 betrifft die Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, die Arzneimittel vertreibt, die den vom Bundesgesundheitsamt monographierten Wirkstoff Ginkgo-biloba Trockenextrakt enthalten, der u. a. zur Behandlung von Leistungsstörungen bei demenziellen Syndromen verwendet wird.

27 Für die in diesen beiden Rechtssachen in Rede stehenden Wirkstoffe beschlossen die Kassenverbände am 14. Februar 1997 neue Festbeträge, die deutlich unter den bisherigen Beträgen lagen. Da diese Beträge im folgenden Jahr nochmals herabgesetzt wurden, erhoben die beiden Pharma-Unternehmen Klage gegen die Entscheidungen der Kassenverbände.

28 Das im ersten Rechtszug angerufene Landgericht wies die Klagen ab, mit denen die betreffenden Pharma-Unternehmen in erster Linie Unterlassung der Anwen-

dung der Festbeträge und Feststellung einer Ersatzpflicht der Kassenverbände für den aus den Festsetzungen erwachsenen Schaden begehrt hatten. Das Oberlandesgericht änderte auf Berufung diese Entscheidungen ab und verurteilte die Kassenverbände im Wesentlichen antragsgemäß. Gegen diese Entscheidungen legten die Kassenverbände Revision ein, mit der sie die vollständige Abweisung der Klagen begehren.

29 Der Bundesgerichtshof hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Sind die Artikel 81 EG und 82 EG dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der die nationalen Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung für alle gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen verbindliche Höchstbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Kassen die Kosten für Heilmittel übernehmen, sofern der Gesetzgeber zugleich die Kriterien bestimmt, nach denen die Bemessung der Höchstbeträge erfolgen soll, dabei insbesondere festlegt, dass mit den bestimmten Beträgen eine vollständige, in der Qualität gesicherte Versorgung der Versicherten sowie das Vorhandensein ausreichender Therapiealternativen gewährleistet ist, und die Festsetzung sowohl auf Veranlassung der Versicherten als auch der betroffenen Arzneimittelhersteller einer umfassenden gerichtlichen Kontrolle unterworfen ist?

2. Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

   Ist eine solche Festsetzung nach Artikel 86 Absatz 2 EG der Anwendung der Artikel 81 EG und 82 EG entzogen, wenn sie dazu dient, das infolge eines starken Anwachsens der Kostenbelastung in Frage gestellte System der sozialen Krankenversicherung in der durch § 35 SGB V bestimmten Weise zu sichern?

3. Falls die Frage zu 1 zu bejahen und die Frage zu 2 zu verneinen ist:

Bestehen gemeinschaftsrechtliche Ansprüche auf Schadensersatz und Beseitigung gegen Spitzenverbände wie die Beklagten auch dann, wenn sie bei der Festsetzung von Höchstbeträgen einer gesetzlichen Anordnung Folge leisten, auch wenn eine Verweigerung der Mitwirkung bei dieser Festsetzung zu ihren Lasten nach dem nationalen Recht eine Sanktion nicht auslöst?

30 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 26. Oktober 2001 sind die Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Vorbemerkungen

31 Der Bundesgerichtshof und das Oberlandesgericht Düsseldorf möchten mit ihren Fragen vom Gerichtshof im Wesentlichen wissen, ob die Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrags Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie die Kassenverbände daran hindern, Festbeträge festzusetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen. Der Bundesgerichtshof möchte ferner wissen, ob bei Bejahung dieser Frage Ansprüche gegen diese Zusammenschlüsse auf Beseitigung und auf Ersatz des durch die Anwendung der Festbeträge entstandenen Schadens bestehen.

32 Die vorlegenden Gerichte ersuchen im Wesentlichen um Beantwortung der folgenden vier Fragen:

1. Sind Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie die in den Ausgangverfahren in Rede stehenden Kassenverbände als Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen im Sinne des Artikels 81 EG anzusehen, wenn sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen?

2. Falls diese erste Frage zu bejahen ist, verstoßen diese Zusammenschlüsse gegen Artikel 81 EG, wenn sie Entscheidungen zur Festsetzung dieser Beträge erlassen?

3. Falls diese zweite Frage zu bejahen ist, gilt für diese Entscheidungen die Befreiung nach Artikel 86 Absatz 2 EG?

4. Falls ein Verstoß gegen die Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrags vorliegt, bestehen gegen diese Zusammenschlüsse Ansprüche auf Beseitigung und auf Schadensersatz?

Zur ersten Frage

33 Diese Frage betrifft die Begriffe „Unternehmen" oder „Unternehmensvereinigung" im Sinne der Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrags und den mit ihnen zusammenhängenden Begriff der „wirtschaftlichen Tätigkeit". Sie bezieht sich auf die Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie die Kassenverbände sowie auf die Krankenkassen selbst.

Erklärungen der Beteiligten

34 Die Kassenverbände und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften machen geltend, dass die Tätigkeiten der Krankenkassen keine wirtschaftlichen Tätigkeiten darstellten; das Gleiche gelte für die Tätigkeiten der Kassenverbände. Diese Einheiten seien somit keine Unternehmen im Sinne des Artikels 81 EG.

35 Die Krankenkassen nähmen eine rein soziale Aufgabe ohne Gewinnerzielungsabsicht wahr, die darin bestehe, die Versicherten unabhängig von ihrer wirtschaftlichen Situation und ihrem Gesundheitszustand gegen Krankheit zu versichern. Ziel der Kassenverbände sei es, den Fortbestand des Gesundheitssystems sicherzustellen.

36 Die Funktionsweise der Krankenkassen basiere auf dem Grundsatz der Solidarität. Dieser beruhe auf der Mitgliedschaft von ungefähr 90 % der Bevölkerung und komme dadurch zum Ausdruck, dass zwischen den Krankenkassen ein finanzieller Ausgleich stattfinde. Die Höhe der Mitgliedsbeiträge sei nicht an die versicherten Risiken geknüpft, und die Leistungen seien von der Beitragshöhe unabhängig.

37 Die Tätigkeit der Kassenverbände stehe unter staatlicher Aufsicht. Wenn sie nicht in der Lage seien, die Festbeträge für die Kostenübernahme für Arzneimittel festzusetzen, setze an ihrer Stelle der Staat diese Beträge selbst fest.

38 Die Pharma-Unternehmen sind dagegen der Auffassung, dass die Krankenkassen und die Kassenverbände Unternehmen und Unternehmensvereinigungen seien, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübten.

39 Die Krankenkassen konkurrierten stark miteinander in den folgenden drei Bereichen: bei der Beitragshöhe, dem Leistungsangebot und der Verwaltung und Organisation ihrer Dienstleistungen.

40 Die Beitragshöhe werde von jeder Kasse festgelegt, wobei sich jede Kasse bemühe, einen Beitragssatz anzubieten, der so niedrig wie möglich sei, u. a. durch Reduzierung ihrer Verwaltungsausgaben. Der Unterschied zwischen den Beitragssätzen der verschiedenen Krankenkassen sei teilweise erheblich. So habe am 1. Januar 2002 der höchste Satz um ein Drittel über dem niedrigsten gelegen.

41 Die Leistungen würden zwar teilweise durch die Vorschriften des SGB V normiert, den Krankenkassen verblieben aber Spielräume im Bereich der freiwilligen Zusatzleistungen, die u. a. die Rehabilitation, die alternativen Heilmethoden und Naturheilverfahren oder Vorsorgemaßnahmen bei bestimmten chronischen Krankheiten wie Diabetes oder Asthma beträfen.

42 Die Krankenkassen konkurrierten auch hinsichtlich der Verwaltung und Organisation ihrer Tätigkeit; einige von ihnen legten den Schwerpunkt auf ihre örtliche Präsenz durch ein dichtes Netz von Geschäftsstellen, während andere demgegenüber der Kommunikation über Telefon und Internet Vorrang einräumten.

43 Die Krankenkassen bedienten sich im Allgemeinen intensiver Werbe- und Marketingmaßnahmen. Der Anteil der wechselnden Mitglieder am Gesamtbestand während der letzten drei Jahre habe zwischen 3 % und 5 % pro Jahr gelegen. Außerdem könnten die Krankenkassen von der Aufsichtsbehörde geschlossen werden, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert sei.

44 Daraus folge, dass die Versicherungstätigkeit der Krankenkassen einschließlich ihrer Tätigkeit des Arzneimittelkaufs wirtschaftlicher Art sei.

Würdigung durch den Gerichtshof

45 Für die Beantwortung dieser Frage ist zunächst zu prüfen, ob Einrichtungen wie die Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland Unternehmen sind; sodann ist zu untersuchen, ob Zusammenschlüsse, die diese Einrichtungen vertreten, wie die Kassenverbände, als Unternehmensvereinigungen anzusehen sind, wenn sie die Festbeträge festsetzen.

46 Hierzu ist daran zu erinnern, dass der Begriff des Unternehmens im Rahmen des Wettbewerbsrechts jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung umfasst (Urteile vom 23. April 1991 in der Rechtssache C-41/90, Höfner und Elser, Slg. 1991, I-1979, Randnr. 21, und vom 22. Januar 2002 in der Rechtssache C-218/00, Cisal, Slg. 2002, I-691, Randnr. 22).

47 Im Bereich der sozialen Sicherheit hat der Gerichtshof entschieden, dass bestimmte Einrichtungen, die mit der Verwaltung gesetzlicher Kranken- und Rentenversicherungssysteme betraut sind, einen rein sozialen Zweck verfolgen und keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben. Dies ist der Fall bei Krankenkassen, die nur die Gesetze anwenden und keine Möglichkeit haben, auf die Höhe der Beiträge, die Verwendung der Mittel und die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss zu nehmen. Denn ihre auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität beruhende Tätigkeit wird ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt, und die Leistungen werden von Gesetzes wegen und unabhängig von der Höhe der Beiträge erbracht (Urteil vom 17. Februar 1993 in den Rechtssachen C-159/91 und C-160/91, Poucet und Pistre, Slg. 1993, I-637, Randnrn. 15 und 18).

48 Der Gerichtshof hat entschieden, dass eine Einrichtung, die kraft Gesetzes mit einem System der Versicherung gegen Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten betraut ist, wie das italienische Instituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Staatliche Unfallversicherungsanstalt), kein Unternehmen im Sinne der Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrags ist, weil die Höhe der Leistungen und der Beiträge letztlich vom Staat festgelegt wird (Urteil Cisal, Randnrn. 43 bis 46).

49 Dagegen sind andere Einrichtungen, die gesetzliche Systeme der sozialen Sicherheit verwalten und nur einen Teil die in Randnummer 47 dieses Urteils genannten Merkmale aufweisen, nämlich fehlende Gewinnerzielungsabsicht, eine soziale Tätigkeit, die einer staatlichen Regelung unterliegt, die u. a. Solidaritätsanforderungen stellt, als Unternehmen angesehen worden, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben (Urteile vom 16. November 1995 in der Rechtssache C-244/94, Fédération française des sociétés d'assurance u. a., Slg. 1995, I-4013, Randnr. 22, und vom 21. September 1999 in der Rechtssache C-67/96, Albany, Slg. 1999, I-5751, Randnrn. 84 bis 87).

50 Demgemäß hat der Gerichtshof in Randnummer 17 des Urteils Fédération française des sociétés d'assurance u. a. festgestellt, dass die fragliche Einrichtung, die ein System der Zusatzrentenversicherung verwaltete, eine wirtschaftliche Tätigkeit im Wettbewerb mit den Lebensversicherungsunternehmen ausübte und dass die Betroffenen die für sie günstigste Finanzanlage wählen konnten. In den Randnummern 81 und 84 des Urteils Albany, das einen Zusatzrentenfonds betrifft, der auf einem Pflichtmitgliedschaftssystem beruhte und für die Festlegung der Beitragshöhe und des Leistungsumfangs einen Solidaritätsmechanismus anwendete, hat der Gerichtshof indessen hervorgehoben, dass der Fonds die Höhe der Beiträge und der Leistungen selbst bestimmte und nach dem Kapitalisierungsprinzip arbeitete. Der Gerichtshof ist daher zu dem Schluss gelangt, dass ein solcher Fonds eine wirtschaftliche Tätigkeit im Wettbewerb mit den Versicherungsunternehmen ausübt.

51 Es ist festzustellen, dass die Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wie die Einrichtungen, um die es in der Rechtssache Poucet und

Pistre ging, an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirken. Sie nehmen insoweit eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird.

52 Besonders hervorzuheben ist, dass die Krankenkassen gesetzlich verpflichtet sind, ihren Mitgliedern im Wesentlichen gleiche Pflichtleistungen anzubieten, die unabhängig von der Beitragshöhe sind. Die Krankenkassen haben somit keine Möglichkeit, auf diese Leistungen Einfluss zu nehmen.

53 Der Bundesgerichtshof weist hierzu in seinen Vorlagebeschlüssen darauf hin, dass die Krankenkassen zu einer Art Solidargemeinschaft zusammengeschlossen seien, die es ihnen ermögliche, untereinander einen Kosten- und Risikoausgleich vorzunehmen. So erfolge nach den §§ 265 ff. SGB V ein Ausgleich zwischen den Krankenkassen mit den niedrigsten Gesundheitsausgaben und den Krankenkassen, die kostenträchtige Risiken versicherten und deren Ausgaben im Zusammenhang mit diesen Risiken am höchsten seien.

54 Die Krankenkassen konkurrieren somit weder miteinander noch mit den privaten Einrichtungen hinsichtlich der Erbringung der im Bereich der Behandlung oder der Arzneimittel gesetzlich vorgeschriebenen Leistungen, die ihre Hauptaufgabe darstellt.

55 Aus diesen Merkmalen folgt, dass die Krankenkassen den Einrichtungen gleichen, um die es in den Rechtssachen Poucet und Pistre sowie Cisal ging, und dass ihre Tätigkeit nicht wirtschaftlicher Art ist.

56 Der Spielraum, über den die Krankenkassen verfügen, um ihre Beitragssätze festzulegen und einander einen gewissen Wettbewerb um Mitglieder zu liefern, zwingt nicht zu einer anderen Betrachtung. Wie sich nämlich aus den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen ergibt, hat der Gesetzgeber bei den Beiträgen ein Wettbewerbselement eingeführt, um die Krankenkassen zu veranlassen, im Interesse des ordnungsgemäßen Funktionierens des deutschen Systems der sozialen Sicherheit ihre Tätigkeit nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit auszuüben, d. h. so effizient und kostengünstig wie möglich. Die Verfolgung dieses Zieles ändert nichts an der Natur der Tätigkeit der Krankenkassen.

57 Da die Tätigkeit von Einrichtungen wie den Krankenkassen nicht wirtschaftlicher Art ist, sind sie keine Unternehmen im Sinne der Artikel 81 EG und 82 EG.

58 Es lässt sich jedoch nicht ausschließen, dass die Krankenkassen und die sie vertretenden Einheiten, d. h. die Kassenverbände, außerhalb ihrer Aufgaben rein sozialer Art im Rahmen der Verwaltung des deutschen Systems der sozialen Sicherheit Geschäftstätigkeiten ausüben, die keinen sozialen, sondern einen wirtschaftlichen Zweck haben. In diesem Fall wären die von ihnen zu treffenden Entscheidungen möglicherweise als Beschlüsse von Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen anzusehen.

59 Daher ist zu prüfen, ob die Festsetzung der Festbeträge durch die Kassenverbände zu den von den Krankenkassen wahrgenommenen Aufgaben rein sozialer Art gehört oder ob sie über diesen Rahmen hinausgeht und eine Tätigkeit wirtschaftlicher Art darstellt.

60 Nach Ansicht der Pharma-Unternehmen erlassen die Kassenverbände, wenn sie die Festbeträge festsetzen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen, die wirtschaftlicher Art sind.

61 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Kassenverbände, wie sich aus den Akten ergibt, mit der Festsetzung der Festbeträge nur einer Pflicht nachkommen, die ihnen § 35 SGB V auferlegt, um den Fortbestand des deutschen Systems der sozialen Sicherheit sicherzustellen. So regelt diese Vorschrift ausführlich die Einzelheiten der Festsetzung dieser Beträge und bestimmt, dass die Kassenverbände gewisse Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebote beachten müssen. Das SGB V sieht auch vor, dass der zuständige Minister die Festbeträge festsetzt, wenn es den Kassenverbänden nicht gelingt, sie festzusetzen.

62 Nur die konkrete Höhe der Festbeträge wird nicht durch das Gesetz vorgegeben, sondern von den Kassenverbänden unter Berücksichtigung der vom Gesetzgeber festgelegten Kriterien entschieden. Außerdem verfügen die Kassenverbände dabei zwar über ein gewisses Ermessen, dieses bezieht sich jedoch auf den Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen und der einen Bereich darstellt, in dem die Krankenkassen nicht miteinander konkurrieren.

63 Daraus ergibt sich, dass die Kassenverbände bei der Festsetzung dieser Festbeträge kein eigenes Interesse verfolgen, das sich vom rein sozialen Zweck der Krankenkassen trennen ließe. Vielmehr kommen die Kassenverbände mit dieser Festsetzung einer Pflicht nach, die vollständig zur Tätigkeit der Krankenkassen im Rahmen der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

64 Somit ist festzustellen, dass die Kassenverbände mit der Festsetzung der Festbeträge nur eine Pflicht im Rahmen der Verwaltung des deutschen Systems der sozialen Sicherheit erfüllen, die ihnen das Gesetz auferlegt, und dass sie nicht als Unternehmen handeln, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben.

65 Auf die erste Frage ist daher zu antworten, dass Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden Kassenverbände keine Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen im Sinne des Artikels 81 EG sind, wenn sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen.

66 In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage sind die übrigen von den nationalen Gerichten vorgelegten Fragen nicht zu beantworten.

Kosten

67 Die Auslagen der deutschen Regierung und der Kommission, die Erklärungen vor dem Gerichtshof abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien der Ausgangsverfahren sind die Verfahren Zwischenstreitigkeiten in den bei den vorlegenden Gerichten anhängigen Rechtsstreitigkeiten; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieser Gerichte.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm vom Oberlandesgericht Düsseldorf und vom Bundesgerichtshof mit Beschlüssen vom 18. Mai 2001 und 11. Juli 2001 sowie 3. Juli 2001 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie der AOK-Bundesverband, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), der Bundesverband der Innungskrankenkassen, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, der Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V., der Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, die Bundesknappschaft und die See-Krankenkasse sind keine Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen im Sinne des Artikels 81 EG, wenn sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 16. März 2004.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident

V. Skouris