SENTENZA DELLA CORTE

16 marzo 2004 *

Nei procedimenti riuniti C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01,

aventi ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dall'Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania) nonché dal Bundesgerichtshof (Germania) nelle cause pendenti dinanzi a tali giudici tra

AOK-Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Lingua processuale: il tedesco.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

e

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),

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 81 CE, 82 CE e 86 CE,

LA CORTE,

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues e A. Rosas, presidenti di sezione, dai sigg. J.-P. Puissochet e R. Schintgen, dalle sig.re F. Macken e N. Colneric, e dal sig. S. von Bahr (relatore), giudici,

avvocato generale: sig. F.G. Jacobs
cancelliere: sig. H.A. Rühl, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per l'AOK-Bundesverband, il Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), il Bundesverband der Innungskrankenkassen, il Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, il Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, il Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft e la See-Krankenkasse, dal sig. C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01 e C-306/01), e dal sig. A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (C-354/01 e C-355/01);

— per la Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., e Mundipharma GmbH, dal sig. U. Doepner, Rechtsanwalt;

— per la Gödecke GmbH e Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, dal sig. U. Reese, Rechtsanwalt;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. W. Wils e S. Rating, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali dell'AOK-Bundesverband, del Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), del Bundesverband der Innungskrankenkassen, del Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, del Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, del Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, della Bundesknappschaft, della See-Krankenkasse, rappresentate dall'avv. C. Quack (C–264/01 e C–306/01) e dall'avv. A. von Winterfeld (C–354/01 e C–355/01), della Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., e della Mundipharma GmbH, rappresentate dall'avv. U. Doepner, nonché della Gödecke GmbH e della Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, rappresentate dall'avv. U. Reese, del governo tedesco, rappresentato dal sig. W.-D. Plessing, in qualità di agente, e della Commissione, rappresentata dal sig. S. Rating, all'udienza del 14 gennaio 2003,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 22 maggio 2003,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 L'Oberlandesgericht Düsseldorf e il Bundesgerichtshof hanno proposto alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, una serie di questioni pregiudiziali riguardanti l'interpretazione degli artt. 81 CE, 82 CE e 86 CE. L'Oberlandesgericht

Düsseldorf ha proposto quattro questioni, con due ordinanze in data 18 maggio 2001 e 11 luglio 2001, pervenute alla Corte rispettivamente il 5 luglio e il 6 agosto seguenti. Il Bundesgerichtshof ha proposto tre questioni, con due ordinanze in data 3 luglio 2001, pervenute alla Corte il 20 settembre seguente.

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una serie di controversie che oppongono, da una parte, l'AOK-Bundesverband, il Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), il Bundesverband der Innungskrankenkassen, il Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, il Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, il Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft nonché la See-Krankenkasse (in prosieguo: le «federazioni di casse») e, dall'altra, talune società farmaceutiche che producono medicinali, in particolare la Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), la Mundipharma GmbH (C-306/01), la Gödecke GmbH (C-354/01) e la Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (in prosieguo: le «società farmaceutiche»), in merito alla fissazione di massimali per il contributo delle casse malattia ai costi dei medicinali e dei prodotti sanitari.

Ambito di fatto e di diritto

Contesto economico e sociale

3 Dalle ordinanze di rinvio del Bundesgerichtshof risulta che, secondo i calcoli del governo federale, le spese del regime legale di assicurazione malattia tedesco sono aumentate assai più rapidamente dei redditi utilizzati come base di calcolo dei contributi e, di conseguenza, assai più rapidamente delle risorse di tale regime. Tale aumento sarebbe dovuto a un'assenza di concorrenza tra gli enti operanti nel settore della tutela della salute, a una scarsa consapevolezza da parte degli assicurati dei costi delle prestazioni sanitarie e dei medicinali nonché alla

mancanza di possibilità per le casse malattia di influire sulla scelta dei medicinali presi a carico dal detto regime. Il legislatore tedesco ha quindi adottato una serie di misure dirette a rimediare a tali lacune, tra cui figura la determinazione dei massimali per la presa a carico del costo dei medicinali da parte di tali casse (in prosieguo: i «massimali»).

I massimali e il regime legale di assicurazione malattia

4 I principali aspetti del sistema di determinazione dei massimali applicabili, come risultano dalle ordinanze di rinvio, sono i seguenti.

5 Il sistema è collegato al regime legale di assicurazione malattia a cui la maggioranza della popolazione è iscritta. Tale regime è basato su casse malattia, organismi di diritto pubblico dotati di personalità giuridica e gestiti in modo autonomo. Il suo scopo è di preservare, mantenere, ripristinare o migliorare lo stato di salute degli assicurati.

6 I lavoratori dipendenti sono in linea di principio obbligati a iscriversi al regime legale in parola. Le eccezioni riguardano essenzialmente, da un lato, i lavoratori dipendenti che dispongono di un reddito superiore ad un livello stabilito dalla legge e, dall'altro, i lavoratori dipendenti soggetti ad un regime legale specifico, come quello dei funzionari. I lavoratori autonomi possono assicurarsi volontariamente a talune condizioni. L'obbligo di iscrizione permette di realizzare un meccanismo di solidarietà tra gli assicurati.

7 Le prestazioni delle casse malattia sono finanziate attraverso contributi prelevati nella maggior parte dei casi in pari misura presso gli assicurati e i loro datori di lavoro. L'importo dei contributi dipende principalmente dai redditi dell'assicurato e dall'aliquota contributiva fissata da ogni cassa malattia.

8 Le casse malattia sono in situazione di concorrenza per quanto riguarda l'aliquota contributiva al fine di attrarre gli iscritti obbligatori e gli iscritti volontari. La legge prevede che gli iscritti scelgano liberamente la loro cassa malattia, come pure il loro medico curante o l'ospedale in cui farsi curare.

9 Il regime è fondato su un sistema di prestazioni in natura e non sul rimborso a posteriori dei costi sostenuti dagli iscritti. Le prestazioni sono essenzialmente identiche per quanto riguarda le categorie delle cure obbligatorie e variano esclusivamente per le cure integrative facoltative. In materia di medicinali, le spese di prescrizione sono a carico del paziente, ma la cassa malattia corrisponde il prezzo dei medicinali alla farmacia che li ha consegnati, nei limiti dei massimali stabiliti in conformità della legge. Se il prezzo dei medicinali è inferiore o uguale al massimale, la cassa paga il prezzo per intero. Al contrario, se il prezzo è superiore a tale importo, l'assicurato paga la differenza tra quest'ultimo e il prezzo di vendita del medicinale.

10 Le casse malattia operano secondo un meccanismo di solidarietà («Risikostrukturausgleich») in forza del quale è effettuata una compensazione tra le casse malattia al fine di correggere le disparità finanziarie risultanti dalle differenze attinenti all'entità dei rischi assicurati. Così, le casse malattia che assicurano i rischi meno onerosi contribuiscono al finanziamento di quelle che assicurano i rischi più onerosi.

11 Le casse malattia si suddividono in diverse categorie secondo i settori di attività interessati. Esse sono rappresentate a livello regionale nonché a livello federale, dove sono riunite in unioni federali. Quando esiste una sola cassa di assicurazione malattia in un settore di attività determinato, essa assume altresì le funzioni di federazione nazionale.

12 Con il Gesundheits-Reformgesetz (legge sulla riforma del sistema sanitario) del 20 dicembre 1988 (BGBl. 1988 I, pag. 2477), il legislatore ha introdotto una disposizione, divenuta l'art. 35 del libro V del Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (Codice di previdenza sociale — Regime legale di assicurazione malattia; in prosieguo: l'«SGB V»), la cui finalità è di ridurre i costi nel settore della sanità. Tale disposizione stabilisce le regole applicabili alla determinazione dei massimali, le quali possono essere ricapitolate nel modo seguente.

13 In un primo tempo, il Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (Comitato federale dei medici e delle casse malattia; in prosieguo: il «Comitato federale»), organismo autonomo composto dai rappresentanti dei medici e delle casse malattia del regime legale di assicurazione malattia, seleziona le categorie di medicinali per cui devono essere fissati dei massimali. Ogni categoria di medicinali è composta di preparati con i medesimi principi attivi o con principi attivi analoghi ovvero con un effetto terapeutico analogo. Nella scelta di tali medicinali, il Comitato federale deve assicurarsi che le possibilità terapeutiche di cura delle malattie non saranno limitate e che i medici avranno sufficienti soluzioni alternative di cura.

14 Le categorie di medicinali devono comprendere, in generale, preparati di produttori concorrenti. Gli esperti designati dai produttori di medicinali, gli scienziati e le organizzazioni professionali rappresentative dei farmacisti devono essere sentite e le loro osservazioni devono essere tenute in considerazione prima

che il Comitato federale si pronunci. Quest'ultimo deve sottoporre le sue decisioni al Ministero federale della Sanità. Tali decisioni entrano in vigore solo se il detto Ministero le approva o non le contesta entro due mesi.

15 Nella seconda fase della procedura, le federazioni di casse stabiliscono congiuntamente e in modo uniforme massimali applicabili ai medicinali compresi nelle categorie definite in precedenza. Tali importi devono permettere di garantire un approvvigionamento sufficiente, appropriato, economicamente efficiente e di sicura qualità. Essi devono essere fissati utilizzando tutti i margini di economia di cui dispongono i produttori di medicinali, produrre una concorrenza efficace in materia di prezzi e permettere in tal modo le possibilità di cura meno costose possibili. I massimali sono generalmente stabiliti tenendo conto dell'offerta di diversi produttori. Essi devono basarsi sui prezzi di vendita più bassi in farmacia.

16 I massimali devono essere esaminati almeno una volta all'anno ed essere adattati, ad intervalli adeguati, alle modificazioni della situazione di mercato.

17 Se le federazioni di casse non riescono a determinare i massimali, la decisione è adottata per via ministeriale.

18 Il ricorso di annullamento contro le decisioni che stabiliscono i massimali possono riguardare soltanto i massimali propriamente detti e non la scelta delle categorie di medicinali effettuata dal Comitato federale.

Cause principali e questioni sollevate

Cause C-264/01 e C-306/01

19 Le cause C-264/01 e C-306/01 riguardano società farmaceutiche di medie dimensioni con sede ad Amburgo (Germania), rispettivamente la Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (in prosieguo: la «Ichthyol») e la Mundipharma GmbH (in prosieguo: la «Mundipharma»).

20 La Ichthyol produce e distribuisce medicinali contenenti il principio attivo «ittiosolfonato di ammonio», che è utilizzato in dermatologia nonché nel trattamento dell'artrosi e dell'artrite. Il mercato tedesco dei medicinali contenenti ittiosolfonoato di ammonio sarebbe costituito per quasi il 90% dai prodotti fabbricati dalla Ichthyol. La Mundipharma produce e distribuisce analgesici contenenti morfina.

21 Nel 1998 le federazioni di casse hanno deciso un adeguamento dei massimali di taluni medicinali il quale danneggia le due società farmaceutiche in questione.

22 La Ichthyol e la Mundipharma allora hanno intentato un'azione contro le federazioni di casse affinché queste ultime cessassero l'applicazione dei massimali nei loro confronti e per conseguire il risarcimento del danno subìto.

23 Il giudice di primo grado ha accolto il ricorso delle due società farmaceutiche sulla base, in particolare, dell'art. 81, n. 1, CE. Le federazioni di casse hanno impugnato tali sentenze dinanzi al giudice del rinvio, chiedendo il rigetto di tali domande.

24 In tale circostanze, l'Oberlandesgericht Düsseldorf ha deciso di sospendere la decisione e di sollevare dinanzi alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

«1) Se l'art. 81, n. 1, CE sia da interpretare nel senso che le federazioni nazionali delle casse malattia del regime legale di uno Stato membro debbano essere considerate associazioni di imprese ovvero — qualora una federazione rappresentativa sia nello stesso tempo un ente che provvede direttamente, nell'ambito del regime legale, all'assicurazione malattia — imprese ai sensi dell'art. 81, n. 1, CE, in relazione all'attività, svolta congiuntamente, di determinazione uniforme di massimali per i medicinali applicabili nello Stato membro, massimali che rappresentano di volta in volta il prezzo massimo al quale le casse malattia del regime legale, tenute alla prestazione in natura nei confronti dei loro assicurati, comprano e pagano i medicinali e limitano in tal modo la portata del loro obbligo di prestazione nei confronti dei loro assicurati.

2) In caso di soluzione affermativa della prima questione:

a) se la determinazione di massimali del tipo di cui alla prima questione debba considerarsi un accordo (o una decisione) delle federazioni nazionali delle casse malattia del regime legale che, in quanto restrizioni della concorrenza, in particolare ai sensi dell'art. 81, n. 1, lett. a), CE, rientrano nell'ambito di applicazione del divieto di cui all'art. 81, n. 1, CE;

b) se la seconda questione, lett. a), debba comunque avere soluzione affermativa qualora lo scopo della normativa sui massimali consista tra l'altro nell'esaurire le riserve, sotto il profilo dell'economicità, dei produttori di medicinali in relazione al prezzo di vendita, e l'applicazione della normativa sui massimali nello Stato membro abbia finora fatto sì che circa il 93% delle confezioni di medicinali offerte sul mercato e che rientrano nella disciplina dei massimali non superino (più) i massimali di volta in volta stabiliti.

3) In caso di soluzione affermativa anche delle questioni sub 2 (o di una delle questioni sub 2):

se un sistema di massimali del tipo di cui alla prima e alla seconda questione possa essere escluso dall'ambito di applicazione dell'art. 81, n. 1, CE conformemente all'art. 86, n. 2, prima frase, CE, sebbene le federazioni nazionali delle casse malattia del regime legale, in sede di determinazione di massimali, costituiscano l'acquirente più importante sul mercato dei medicinali e, complessivamente considerate, siano in posizione dominante e sebbene, come soluzione del problema della riduzione dei costi della sanità pubblica, venga in considerazione anche il conferimento del potere di fissare siffatti massimali ad un'istituzione che non è parte nel mercato dei medicinali, in particolare al governo federale o ad un ministro federale.

4) In caso di soluzione affermativa anche della terza questione:

a) quali requisiti debbano possedere e dimostrare le federazioni nazionali delle casse malattia del regime legale per poter beneficiare della deroga di cui all'art. 86, n. 2, prima frase, CE in relazione alla determinazione di massimali;

b) ovvero, se la concessione della deroga di cui all'art. 86, n. 2, prima frase, CE sia comunque esclusa ai sensi dell'art. 86, n. 2, seconda frase, CE, a causa degli effetti del sistema dei massimali sugli scambi commerciali».

Cause C-354/01 e C-355/01

25 La causa C-354/01 riguarda la società Gödecke GmbH, che distribuisce medicinali contenenti il principio attivo «diltiazem-HCl2», incluso nella lista del Bundesgesundheitsamt (Ufficio di igiene federale) e presente nella composizione di numerosi medicinali.

26 La causa C-355/01 riguarda la società Intersan, Institut für pharamzeutische und klinische Forschung GmbH, che distribuisce medicinali contenenti il principio attivo «ginkgo-biloba Trockenextrakt», incluso nella lista del Bundesgesundheitsamt e impiegato in particolare nella cura dei disturbi del comportamento legati alla sindrome della demenza.

27 In queste due cause, le federazioni di casse hanno deciso, il 14 febbraio 1997, di stabilire nuovi massimali per i principi attivi in esame a un livello nettamente inferiore agli importi precedentemente stabiliti. L'anno seguente, poiché tali importi erano stati nuovamente riveduti al ribasso, le due società farmaceutiche interessate hanno proposto ciascuna un ricorso contro le decisioni delle federazioni di casse.

28 Il giudice di primo grado ha respinto il ricorso delle società farmaceutiche interessate diretto principalmente ad ottenere il divieto dell'applicazione dei

massimali e la condanna delle federazioni di casse a risarcire il danno derivato dall'applicazione di tali massimali. Tuttavia, il giudice d'appello ha riformato tali sentenze di primo grado e ha, nell'insieme, condannato le dette federazioni ad accogliere le conclusioni dei ricorsi di cui era investito. Tali federazioni allora hanno proposto un ricorso in cassazione («Revision») diretto al rigetto completo di tali domande.

29 Il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere la decisione e di sollevare dinanzi alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

«1) Se gli artt. 81 CE e 82 CE debbano essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa nazionale ai sensi della quale le federazioni nazionali delle casse del regime legale di assicurazione malattia fissano, per tutte le casse malattia del regime legale e per quelle integrative («Ersatzkassen»), i massimali obbligatori entro i quali le casse malattia assumono a proprio carico i costi dei medicinali, allorché il legislatore determina i criteri sulla base dei quali i massimali devono essere calcolati stabilendo, tra altro, che mediante i massimali vengano assicurate cure complete e qualitativamente garantite degli iscritti nonché la disponibilità di sufficienti terapie alternative, e la determinazione è assoggettata a un controllo giurisdizionale di merito, su iniziativa sia dell'assicurato sia del produttore di specialità medicinali interessato.

2) In caso di soluzione affermativa della prima questione:

se, ai sensi dell'art. 86, n. 2, CE, gli artt. 81 CE e 82 CE non si applichino qualora una siffatta determinazione sia diretta a salvaguardare, nei termini contemplati dall'art. 35 del libro V del Sozialgesetzbuch, un sistema di assicurazione contro i rischi di malattia che viene messo a repentaglio in conseguenza di una forte crescita dei costi.

3) In caso di soluzione affermativa della prima questione e negativa della seconda questione:

se esistano diritti di natura comunitaria al risarcimento del danno e alla rimozione degli atti delle federazioni rappresentative, come le convenute nella causa principale, anche quando queste nel determinare i massimali si conformino a una disposizione di legge, sebbene il rifiuto di partecipare a tale determinazione non dia luogo a sanzioni a loro carico sulla base del diritto nazionale».

30 Con ordinanza 26 ottobre 2001, il presidente della Corte ha disposto la riunione delle cause C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01 ai fini della fase scritta, della fase orale e della sentenza.

Osservazioni preliminari

31 Con le loro questioni, il Bundesgerichtshof e l'Oberlandsgericht Düsseldorf chiedono in sostanza alla Corte se le regole di concorrenza previste dal Trattato CE ostino allo stabilimento da parte di associazioni di casse malattia, come le federazioni di casse, di massimali corrispondenti al limite massimo del prezzo dei medicinali presi a carico dalle casse malattia. Il Bundesgerichtshof chiede altresì se, in caso di risposta affermativa a tale questione, esista un diritto, da un lato, all'eliminazione del fatto dannoso e, dall'altro, al risarcimento del danno subìto a causa dell'applicazione dei massimali nei confronti di tali associazioni.

32 I giudici del rinvio sollevano in sostanze le quattro questioni seguenti:

1) Se associazioni di casse malattia, come le federazioni di casse di cui alla causa principale, debbano essere considerate come imprese o associazioni di imprese ai sensi dell'art. 81 CE quando stabiliscono massimali corrispondenti al limite massimo del prezzo dei medicinali presi a carico dalle casse malattia.

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se tali associazioni violino le disposizioni dell'art. 81 CE quando adottano decisioni dirette a fissare tali massimali.

3) In caso di risposta affermativa alla seconda questione, se la deroga prevista all'art. 86, n. 2, CE si applichi a tali decisioni.

4) Se, in caso di violazione delle regole di concorrenza previste dal Trattato, esista un diritto all'eliminazione del fatto dannoso e al risarcimento del danno subìto nei confronti di tali associazioni.

Sulla prima questione

33 Tale questione riguarda le nozioni di «impresa» o di «associazione di imprese» ai sensi delle regole di concorrenza previste dal Trattato e quella di «attività economica» collegata a queste ultime. Essa riguarda le associazioni di casse malattia, quali le federazioni di casse, nonché le stesse casse malattia.

Osservazioni delle parti

34 Le federazioni di casse e la Commissione delle Comunità europee fanno valere che le attività delle casse malattia non costituiscono attività economiche e che lo stesso vale per le federazioni di casse. Tali enti non sarebbero quindi imprese ai sensi dell'art. 81 CE.

35 Anzitutto, le casse malattia assumerebbero una funzione esclusivamente sociale, senza alcuno scopo di lucro, consistente nel fornire un'assistenza medica agli assicurati indipendentemente dalla loro situazione economica e dal loro stato di salute. Per quanto riguarda le federazioni di casse, il loro obiettivo sarebbe di assicurare la continuità del sistema sanitario.

36 Inoltre il funzionamento delle casse malattia si baserebbe su un principio di solidarietà. Quest'ultimo sarebbe fondato sull'iscrizione del 90% circa della popolazione e consisterebbe nella prassi di una compensazione finanziaria tra le casse malattia. L'ammontare dei contributi versati dagli iscritti non sarebbe collegato ai rischi assicurati e le prestazioni sarebbero indipendenti da tale importo.

37 Infine, lo Stato eserciterebbe il suo controllo sull'attività delle federazioni di casse. Se esse non fossero in grado di stabilire i massimali per la presa a carico dei medicinali, lo Stato si sostituirebbe ad esse e stabilirebbe lui stesso tali massimali.

38 Invece, secondo le società farmaceutiche, le casse malattia e le federazioni di casse costituiscono imprese e associazioni di imprese che esercitano un'attività economica.

39 Le società farmaceutiche sostengono che le casse malattia sono in forte concorrenza tra loro per quanto riguarda questi tre aspetti: l'ammontare dei contributi, l'offerta di prestazioni nonché la gestione e l'organizzazione dei loro servizi.

40 L'ammontare dei contributi sarebbe determinato da ogni cassa che si sforza di offrire l'aliquota contributiva più bassa possibile, in particolare limitando le sue spese di gestione. La differenza tra l'aliquota contributiva delle diverse casse malattia sarebbe talvolta considerevole. Così, il 1° gennaio 2002, l'aliquota più elevata sarebbe stata superiore di un terzo rispetto a quella più bassa.

41 È vero che le prestazioni sarebbero parzialmente disciplinate dalle disposizioni dell'SGB V, ma le casse malattia conserverebbero margini di manovra nell'ambito delle prestazioni integrative facoltative, in particolare relativamente alla rieducazione, ai metodi di cure alternative e naturali, o ancora alle misure di prevenzione di talune malattie croniche come il diabete o l'asma.

42 Le casse malattia si farebbero altresì concorrenza per quanto riguarda la gestione e l'organizzazione della loro attività, con talune casse malattia che accentuano, per esempio, la loro presenza sul territorio, attraverso un'ampia rete di uffici, mentre altre privilegiano piuttosto la comunicazione per telefono o via Internet.

43 Le società farmaceutiche aggiungono che, in generale, le casse malattia effettuano importanti operazioni promozionali e di marketing. Il numero di iscritti che ha cambiato cassa malattia nel corso dei tre ultimi anni avrebbe oscillato tra il 3% e il 5% all'anno. Inoltre, le casse malattia potrebbero essere chiuse dall'autorità di tutela qualora la loro redditività non fosse più stabilmente assicurata.

44 Ne risulterebbe che l'attività di assicurazione delle casse malattia, compresa la loro attività di acquisto di medicinali, è di natura economica.

Giudizio della Corte

45 Per rispondere a tale questione, occorre verificare anzitutto se organismi quali le casse malattia del regime legale di assicurazione malattia tedesco costituiscano imprese prima di esaminare se associazioni rappresentative di tali organismi, quali le federazioni di casse, debbano essere considerate come associazioni di imprese quando determinano i massimali.

46 A tale proposito occorre ricordare che, nel contesto del diritto della concorrenza, la nozione di impresa comprende qualsiasi entità che esercita un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e dalle modalità del suo finanziamento (sentenze 23 aprile 1991, causa C-41/90, Höfner e Elser, Racc. pag. I-1979, punto 21, e 22 gennaio 2002, causa C-218/00, Cisal, Racc. pag. I-691, punto 22).

47 Nell'ambito della previdenza sociale, la Corte ha stabilito che taluni organismi incaricati della gestione di regimi legali di assicurazione malattia e di assicurazione vecchiaia perseguono un obiettivo esclusivamente sociale e non esercitano un'attività economica. La Corte ha giudicato che ciò si verifica nel caso di casse malattia che applicano esclusivamente la legge e non hanno alcuna possibilità di influire sull'ammontare dei contributi, l'impiego dei fondi e la determinazione del livello delle prestazioni. Infatti la loro attività, fondata sul principio della solidarietà nazionale, è priva di qualsiasi scopo di lucro e le prestazioni fornite sono prestazioni legali, indipendenti dall'ammontare dei contributi (sentenza 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91, Poucet e Pistre, Racc. pag. I-637, punti 15 e 18).

48 La circostanza che l'ammontare delle prestazioni e quello dei contributi siano in definitiva fissati dallo Stato ha indotto la Corte a dichiarare, analogamente, che un organismo come l'Istituto nazionale italiano per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, che gestisce per legge un regime di assicurazione malattia contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, non è un'impresa ai fini delle norme in materia di concorrenza contenute nel Trattato (v. sentenza Cisal, cit., punti 43-46).

49 Invece, altri organismi che gestiscono sistemi legali di previdenza sociale e che presentano una parte delle caratteristiche menzionate al punto 47 della presente sentenza, cioè uno scopo non lucrativo, un'attività a carattere sociale e assoggettata ad una normativa statale che comporta in particolare elementi di solidarietà, sono stati considerati come imprese che esercitano un'attività economica (v. sentenze 16 novembre 1995, causa C-244/94, Fédération française des sociétés d'assurance e a., Racc. pag. I-4013, punto 22, e 21 settembre 1999, causa C-67/96, Albany, Racc. pag. I-5751, punti 84-87).

50 Così, al punto 17 della citata sentenza Fédération française des sociétés d'assurance e a., la Corte ha dichiarato che l'organismo di cui si trattava, il quale gestiva un regime di assicurazione integrativa della pensione di vecchiaia, esercitava un'attività economica in concorrenza con le compagnie di assicurazione sulla vita e che gli interessati potevano scegliere la soluzione che garantiva loro il migliore investimento. Ai punti 81-84 della citata sentenza Albany, riguardante un fondo pensione integrativo fondato su un sistema di iscrizione obbligatoria e che comporta un meccanismo di solidarietà per la determinazione dell'ammontare dei contributi e del livello delle prestazioni, la Corte ha tuttavia rilevato che il fondo stabiliva lui stesso il livello dei contributi e delle prestazioni e che funzionava in base al principio della capitalizzazione. Da ciò la Corte ha dedotto che un fondo di questo tipo esercitava un'attività economica in concorrenza con le compagnie di assicurazione.

51 Occorre constatare che, analogamente agli organismi in esame nella causa che ha dato origine alla citata sentenza Poucet e Pistre, le casse malattia del regime legale

di assicurazione malattia tedesco contribuiscono alla gestione del sistema di previdenza sociale. Esse svolgono, a tale riguardo, una funzione di carattere esclusivamente sociale, fondata sul principio di solidarietà e priva di qualsiasi scopo lucrativo.

52 Occorre sottolineare, in particolare, che le casse malattia sono legalmente tenute a offrire ai loro iscritti prestazioni obbligatorie, essenzialmente identiche, che sono indipendenti dall'ammontare dei contributi. Tali casse non hanno così alcuna possibilità di influire su tali prestazioni.

53 Nelle sue ordinanze di rinvio, il Bundesgerichtshof rileva, a tale proposito, che le casse malattia sono riunite in una sorta di comunità fondata sul principio di solidarietà («Solidargemeinschaft») che permette alle casse di ripartire tra loro i costi e i rischi. Conformemente agli artt. 265 e seguenti dell'SGB V, una compensazione è in tal modo effettuata tra le casse malattia le cui spese sanitarie sono meno elevate e quelle che assicurano rischi costosi, le cui spese più rilevanti sono quelle collegate con tali rischi.

54 Le casse malattia non sono quindi in concorrenza tra loro né con istituti privati per la concessione delle prestazioni legali obbligatorie in materia di cure o di medicinali che costituisce la loro funzione essenziale.

55 Da siffatte caratteristiche risulta che le casse malattia sono simili agli organismi considerati nelle cause che hanno dato origine alle citate sentenze Poucet e Pistre nonché Cisal e che la loro attività dev'essere considerata come avente natura non economica.

56 Il margine discrezionale di cui dispongono le casse malattia per fissare l'aliquota contributiva e farsi una certa concorrenza per attirare gli iscritti non rimette in discussione questa analisi. Infatti, come risulta dalle osservazioni presentate davanti alla Corte, il legislatore ha introdotto un elemento di concorrenza in materia di contributi per incitare le casse malattia ad esercitare la loro attività secondo i principi della buona gestione, e cioè nel modo più efficiente e meno dispendioso possibile, nell'interesse del buon funzionamento del sistema di previdenza sociale tedesco. Il perseguimento di tale obiettivo non modifica affatto la natura dell'attività delle casse malattie.

57 Poiché l'attività di organismi quali le casse malattie non è di natura economica, ne consegue che tali organismi non costituiscono imprese ai sensi degli artt. 81 CE e 82 CE.

58 Tuttavia, non può escludersi che, ad eccezione delle loro funzioni di natura esclusivamente sociale nell'ambito della gestione del sistema di previdenza sociale tedesco, le casse malattia e gli enti che le rappresentano, cioè le federazioni di casse, svolgano operazioni a fini diversi da quelli sociali e che sarebbero di natura economica. In tal caso le decisioni che esse sarebbero indotte ad adottare potrebbero eventualmente analizzarsi come decisioni di imprese o di associazioni di imprese.

59 Occorre pertanto esaminare se la determinazione dei massimali da parte delle federazioni di casse sia collegata alle funzioni di natura esclusivamente sociale delle casse malattia o se essa si collochi al di fuori di tale ambito e costituisca un'attività di natura economica.

60 Secondo le società farmaceutiche, le federazioni di casse, quando determinano i massimali, adottano decisioni di associazioni di imprese, di natura economica.

61 Occorre tuttavia rilevare che, come risulta dal fascicolo, le federazioni di casse, nel determinare i massimali, adempiono soltanto ad un obbligo loro imposto dall'art. 35 dell'SGB V allo scopo di assicurare la continuità del sistema di previdenza sociale tedesco. Tale articolo prevede quindi in modo dettagliato le modalità applicabili alla determinazione di tali massimali e specifica che le federazioni di casse devono rispettare taluni requisiti di qualità e di redditività. L'SGB V dispone anche che, se tali federazioni di casse non riescono a determinare i massimali, in tal caso è compito del ministro competente di stabilirli.

62 Così, è solo il livello preciso dei massimali a non essere stabilito dalla legge, bensì deciso dalle federazioni di casse, tenendo conto dei criteri individuati dal legislatore. Inoltre, se le federazioni di casse dispongono in proposito di un certo potere discrezionale, esso riguarda l'importo massimo di presa a carico dei medicinali da parte delle casse malattia, che costituisce un aspetto per cui queste ultime non sono in situazione di concorrenza.

63 Ne consegue che, nel determinare i massimali, le federazioni di casse non perseguono un interesse proprio che potrebbe essere distinto dall'obiettivo esclusivamente sociale delle casse malattia. Al contrario, procedendo a tale determinazione, tali federazioni svolgono un compito che è assolutamente collegato all'attività delle casse malattia nell'ambito del regime legale di assicurazione malattia tedesco.

64 Occorre pertanto constatare che, nel determinare i massimali, le federazioni di casse svolgono soltanto un compito di gestione del sistema di previdenza sociale tedesco imposto loro dalla legge e non agiscono come imprese esercitanti un'attività economica.

65 Occorre quindi rispondere alla prima questione che associazioni di casse malattia, come le federazioni di casse, non costituiscono imprese o associazioni di imprese ai sensi dell'art. 81 CE quando stabiliscono massimali corrispondenti al limite massimo del prezzo dei medicinali presi a carico dalle casse malattia.

66 In considerazione della soluzione data alla prima questione, non occorre risolvere le altre questioni sollevate dai giudici del rinvio.

Sulle spese

67 Le spese sostenute dal governo tedesco e dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dall'Oberlandesgericht Düsseldorf nonché dal Bundesgerichtshof con ordinanze, rispettivamente, 18 maggio 2001 e 11 luglio 2001, nonché 3 luglio 2001, dichiara:

Associazioni di casse malattia, come l'AOK-Bundesverband, il Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), il Bundesverband der Innungskrankenkassen, il Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, il Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, il Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, la Bundesknappschaft e la See-Krankenkasse, non costituiscono imprese o associazioni di imprese ai sensi dell'art. 81 CE quando stabiliscono massimali corrispondenti al limite massimo del prezzo dei medicinali presi a carico dalle casse malattia.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 marzo 2004.

Il cancelliere Il presidente

R. Grass V. Skouris