ARREST VAN HET HOF

16 maart 2004 *

In de gevoegde zaken C-264/01, C-306/01, C-354/01 en C-355/01,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Oberlandesgericht Düsseldorf (Duitsland) en van het Bundesgerichtshof (Duitsland) in de aldaar aanhangige gedingen tussen

AOK-Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Procestaal: Duits.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

en

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),

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 81 EG, 82 EG en 86 EG,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues en A. Rosas, kamerpresidenten, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric en S. von Bahr (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: F. G. Jacobs,
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— het AOK-Bundesverband, het Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), het Bundesverband der Innungskrankenkassen, het Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, het Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, het Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, de Bundesknappschaft en de See-Krankenkasse, vertegenwoordigd door C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01 en C-306/01), en A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (C-354/01 en C-355/01),

— Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. en Mundipharma GmbH, vertegenwoordigd door U. Doepner, Rechtsanwalt,

— Gödecke GmbH en Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, vertegenwoordigd door U. Reese, Rechtsanwalt,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door W. Wils en S. Rating als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van het AOK-Bundesverband, het Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), het Bundesverband der Innungskrankenkassen, het Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, het Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, het Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, de Bundesknappschaft, de See-Krankenkasse, vertegenwoordigd door C. Quack (C-264/01 en C-306/01) en A. von Winterfeld (C-354/01 en C-355/01); Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., en Mundipharma GmbH, vertegenwoordigd door U. Doepner; Gödecke GmbH en Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, vertegenwoordigd door U. Reese; de Duitse regering, vertegenwoordigd door W.-D. Plessing als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door S. Rating, ter terechtzitting van 14 januari 2003,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 mei 2003,

het navolgende

Arrest

1 Het Oberlandesgericht Düsseldorf en het Bundesgerichtshof hebben het Hof krachtens artikel 234 EG een aantal prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 81 EG, 82 EG en 86 EG. Het Oberlandesgericht Düsseldorf heeft

bij twee beschikkingen, van 18 mei 2001 en 11 juli 2001, ingekomen bij het Hof op 5 juli respectievelijk 6 augustus 2001, vier vragen gesteld. Het Bundesgerichtshof heeft bij twee beschikkingen van 3 juli 2001, ingekomen bij het Hof op 20 september 2001, drie vragen gesteld.

2 Deze vragen zijn gerezen in een aantal gedingen tussen enerzijds het AOK-Bundesverband, het Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), het Bundesverband der Innungskrankenkassen, het Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, het Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, het Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, de Bundesknappschaft en de See-Krankenkasse (hierna: „ziekenfondsverenigingen"), en anderzijds een aantal geneesmiddelenfabrikanten, namelijk Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) en Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (hierna: „geneesmiddelenfabrikanten"), over de vaststelling van vaste maximumbedragen voor de deelneming van de ziekenfondsen in de kosten van geneesmiddelen en zorgmateriaal.

De feiten en het rechtskader

De economische en sociale context

3 Naar uit de verwijzingsbeschikkingen van het Bundesgerichtshof blijkt, zijn volgens de berekeningen van de Bondsregering de kosten van het Duitse wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel aanzienlijk sneller gestegen dan de voor de berekening van de premies en dus ook voor de middelen van dit stelsel relevante inkomsten. Deze stijging zou te wijten zijn aan onvoldoende concurrentie tussen de zorgverleners, onvoldoende bewustzijn bij de verzekerden van de kosten van verleende zorg en verstrekte geneesmiddelen, en het feit dat de ziekenfondsen geen

invloed kunnen uitoefenen op de keuze van de geneesmiddelen die door het stelsel worden vergoed. De Duitse wetgever heeft daarop een reeks maatregelen getroffen om in deze manco's te voorzien, waaronder de vaststelling van vaste maximumbedragen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen (hierna: „vaste maximumbedragen").

De vaste maximumbedragen en het wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel

4 De belangrijkste aspecten van het systeem voor de vaststelling van de vaste maximumbedragen, zoals blijkend uit de verwijzingsbeschikkingen, zijn de volgende.

5 Het systeem knoopt aan bij het wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel, waarbij de grote meerderheid van de bevolking is aangesloten. Dit stelsel wordt gedragen door ziekenfondsen, publiekrechtelijke lichamen met rechtspersoonlijkheid, die zelfstandig opereren. Het is gericht op instandhouding, herstel of verbetering van de gezondheid van de verzekerden.

6 Werknemers zijn in beginsel verplicht, zich bij dit wettelijk stelsel aan te sluiten. Uitzonderingen gelden hoofdzakelijk voor werknemers met een inkomen boven een wettelijk vastgesteld bedrag en werknemers die zijn aangesloten bij een bijzondere wettelijke regeling, zoals ambtenaren. Personen die geen werknemer zijn, kunnen zich onder bepaalde voorwaarden vrijwillig verzekeren. Door de verzekeringsplicht is solidariteit tussen de verzekerden mogelijk.

7 De verstrekkingen van de ziekenfondsen worden gefinancierd uit premies, die in de meeste gevallen voor gelijke delen door de verzekerden en hun werkgevers worden opgebracht. De hoogte van de premie hangt voornamelijk af van het inkomen van de verzekerde en het door elk ziekenfonds vastgestelde tarief.

8 De ziekenfondsen concurreren met elkaar op het punt van het tarief van de premie om verplicht en vrijwillig verzekerden te winnen. Volgens de wet zijn de verzekerden vrij in de keuze van hun ziekenfonds, evenals in de keuze van hun behandelend arts of het ziekenhuis waar zij zich laten behandelen.

9 Het stelsel berust op een systeem van verstrekkingen in natura en niet op vergoeding achteraf van de door de verzekerden gemaakte kosten. De verstrekkingen zijn, wat de categorieën van verplichte zorg betreft, grotendeels identiek en verschillen alleen wat de aanvullende facultatieve zorg betreft. Voor geneesmiddelen komen de voorschrijfkosten ten laste van de patiënt, maar het ziekenfonds betaalt de prijs van de geneesmiddelen aan de apotheek die ze heeft afgeleverd tot de wettelijk vastgestelde vaste maximumbedragen. Indien de prijs van het geneesmiddel lager is dan of gelijk is aan het vaste maximumbedrag, betaalt het ziekenfonds het volle bedrag. Wanneer de prijs hoger is dan dit bedrag, betaalt de verzekerde het verschil tussen het vaste maximumbedrag en de verkoopprijs van het geneesmiddel.

10 De ziekenfondsen opereren volgens een solidariteitsmechanisme („Risikostrukturausgleich"), waardoor tussen de ziekenfondsen een compensatie wordt toegepast om de financiële ongelijkheden te corrigeren die het gevolg zijn van de omvang van de verzekerde risico's. Aldus dragen ziekenfondsen die de minst dure risico's verzekeren, bij aan de financiering van ziekenfondsen die duurdere risico's verzekeren.

11 De ziekenfondsen kunnen worden verdeeld in verschillende categorieën, naar gelang van de bedrijfstak waarin zij opereren. Zij zijn zowel op het niveau van de deelstaten georganiseerd als op het niveau van de bond, waar zij in federale verenigingen zijn gegroepeerd. Wanneer er in een bepaalde bedrijfstak maar een ziekenfonds is, vervult dit tevens de functie van overkoepelende organisatie.

12 Bij het Gesundheits-Reformgesetz (wet op de hervorming van de gezondheidszorg) van 20 december 1988 (BGBl. 1988 I, blz. 2477) heeft de wetgever een bepaling ingevoerd, thans § 35 van boek V van het Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (wetboek sociale zekerheid — wettelijk stelsel van ziektekostenverzekering; hierna: „SGB V"), die tot doel heeft, de kosten in de gezondheidszorg te verlagen. In deze bepaling zijn de regels neergelegd voor de vaststelling van de vaste maximumbedragen. Deze regels kunnen als volgt worden samengevat.

13 In een eerste fase wordt door de Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen (federale commissie van artsen en ziekenfondsen, hierna: „de Bundesausschuss"), een zelfstandig orgaan bestaande uit vertegenwoordigers van de artsen en de ziekenfondsen van het wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel, de groepen geneesmiddelen bepaald waarvoor vaste maximumbedragen moeten worden vastgesteld. Elke groep geneesmiddelen bestaat uit preparaten met dezelfde of vergelijkbare werkzame bestanddelen of een vergelijkbare therapeutische werking. Bij de keuze van die geneesmiddelen moet de Bundesausschuss zich ervan vergewissen dat de therapeutische mogelijkheden voor de behandeling van zieken niet worden beperkt en dat artsen kunnen beschikken over voldoende alternatieve behandelingsmogelijkheden.

14 De groepen geneesmiddelen dienen in de regel preparaten van concurrerende fabrikanten te omvatten. De door de geneesmiddelenfabrikanten aangewezen deskundigen, de wetenschappers en de representatieve beroepsverenigingen van apothekers moeten worden gehoord en hun opmerkingen moeten in aanmerking

worden genomen voordat de Bundesausschuss zich uitspreekt. De Bundesausschuss moet haar beslissingen voorleggen aan het Bondsministerie voor de gezondheidszorg. De beslissingen worden pas van kracht indien dit ministerie deze goedkeurt dan wel niet binnen twee maanden bezwaar maakt.

15 In een tweede fase stellen de ziekenfondsverenigingen gezamenlijk en uniform de vaste maximumbedragen vast die voor de aldus gedefinieerde categorieën geneesmiddelen gelden. Deze bedragen moeten een toereikende, zinvolle en rendabele bevoorrading van goede kwaliteit garanderen. Zij moeten worden vastgesteld met benutting van alle besparingsmogelijkheden waarover de geneesmiddelenfabrikanten beschikken, een daadwerkelijke prijsconcurrentie teweeg brengen en daardoor ervoor zorgen dat de te verlenen zorg zo economisch mogelijk wordt verstrekt. De vaste maximumbedragen worden over het algemeen vastgesteld op basis van het aanbod van meerdere fabrikanten. Zij moeten gebaseerd zijn op de laagste verkoopprijzen in de apotheek.

16 De vaste maximumbedragen moeten ten minste eenmaal per jaar worden onderzocht en op gezette tijden worden aangepast aan de wijzigingen in de situatie op de markt.

17 Indien de ziekenfondsverenigingen er niet in slagen vaste maximumbedragen vast te stellen, wordt de beslissing genomen door de minister.

18 Beroepen tot nietigverklaring van beslissingen tot vaststelling van vaste maximumbedragen kunnen alleen betrekking hebben op de bedragen zelf en niet op de door de Bundesausschuss gemaakte keuze van de groepen geneesmiddelen.

De hoofdgedingen en de prejudiciële vragen

De zaken C-264/01 en C-306/01

19 De zaken C-264/01 en C-306/01 hebben betrekking op middelgrote geneesmiddelenfabrikanten, gevestigd te Hamburg (Duitsland), respectievelijk Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (hierna: „Ichthyol"), en Mundipharma GmbH (hierna: „Mundipharma").

20 Ichthyol produceert en verkoopt geneesmiddelen met de werkzame stof „ammoniumbituminosulfonaat", die wordt gebruikt in de dermatologie en bij de behandeling van arthrose en arthritis. De Duitse markt van geneesmiddelen die ammoniumbituminosulfonaat bevatten, bestaat voor bijna 90 % uit producten van Ichthyol. Mundipharma fabriceert en verkoopt pijnstillers die morfine bevatten.

21 In 1998 hebben de ziekenfondsverenigingen een aanpassing van de vaste maximumbedragen van bepaalde geneesmiddelen doorgevoerd, die gevolgen heeft voor deze twee geneesmiddelenfabrikanten.

22 Ichthyol en Mundipharma hebben daarop tegen de ziekenfondsverenigingen een beroep ingesteld waarbij zij staking van de toepassing van de hun betreffende vaste maximumbedragen en vergoeding van de geleden schade vorderden.

23 De rechter in eerste aanleg heeft de vorderingen van beide geneesmiddelenfabrikanten toegewezen op basis van met name artikel 81, lid 1, EG. De ziekenfondsverenigingen hebben tegen deze vonnissen hoger beroep ingesteld bij de verwijzende rechter en afwijzing van de vorderingen gevraagd.

24 Het Oberlandesgericht Düsseldorf heeft daarop de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 81, lid 1, EG aldus worden uitgelegd dat de overkoepelende organisaties van wettelijke ziekenfondsen van een lidstaat bij de gezamenlijke vaststelling van uniform in de lidstaat geldende vaste bedragen voor geneesmiddelen, die de maximumprijs vormen waartegen de jegens hun verzekerden tot verstrekkingen in natura verplichte wettelijke ziekenfondsen geneesmiddelen kopen en betalen en waardoor de hoogte van hun vergoedingsplicht jegens hun verzekerden dus wordt beperkt, moeten worden beschouwd als ondernemersverenigingen of, voorzover een overkoepelende organisatie tevens zelf rechtstreeks drager van de wettelijke ziektekostenverzekering is, als ondernemingen in de zin van artikel 81, lid 1, EG?

2) Zo ja:

a) Moet de vaststelling van vaste bedragen als bedoeld sub 1 worden beschouwd als overeenkomst (of besluit) van de overkoepelende organisaties van de wettelijke ziekenfondsen, die als mededingingsbeperkingen, in het bijzonder mededingingsbeperkingen in de zin van artikel 81, lid 1, sub a, EG, onder het verbod van artikel 81, lid 1, EG vallen?

b) Moet vraag 2a in ieder geval bevestigend worden beantwoord wanneer de vastebedragenregeling onder meer tot doel heeft, de besparingsmogelijkheden van de geneesmiddelenfabrikanten bij de verkoopprijs te benutten en de toepassing van de vastebedragenregeling in de lidstaat er tot dusver toe heeft geleid dat ongeveer 93 % van de op de markt aangeboden, onder de vastebedragenregeling vallende verpakte geneesmiddelen het vastgestelde vaste bedrag niet (meer) overschrijdt?

3) Wanneer ook op (één van) de vragen sub 2 bevestigend moet worden geantwoord:

Kan een vastebedragenregeling als bedoeld sub 1 en 2 ingevolge artikel 86, lid 2, eerste volzin, EG buiten toepassing van artikel 81, lid 1, EG blijven, ofschoon de overkoepelende organisaties van de wettelijke ziekenfondsen bij de vaststelling van de vaste bedragen de belangrijkste, gezamenlijk de markt beheersende afnemers op de geneesmiddelenmarkt vormen, en het voor de oplossing van het probleem van de kostenbesparing in de gezondheidszorg ook denkbaar is, de vaststelling van dergelijke vaste bedragen over te dragen aan een instantie die geen deelnemer op de geneesmiddelenmarkt is, in het bijzonder de Bondsregering of een Bondsminister?

4) Wanneer ook de derde vraag bevestigend wordt beantwoord:

a) Aan welke voorwaarden moeten de overkoepelende organisaties van de wettelijke ziekenfondsen bewijzen te voldoen om voor de vaststelling van de vaste bedragen onder de uitzondering van artikel 86, lid 2, eerste volzin, EG te kunnen vallen?

b) Is toepassing van de uitzondering van artikel 86, lid 2, eerste volzin, EG reeds ingevolge artikel 86, lid 2, tweede volzin, EG uitgesloten wegens de gevolgen die de vastebedragenregeling heeft voor het handelsverkeer?"

De zaken C-354/01 en C-355/01

25 Zaak C-354/01 betreft de onderneming Gödecke GmbH, die geneesmiddelen verkoopt met als werkzaam bestanddeel „diltiazem-HCl2", dat op de lijst van het Bundesgesundheitsamt (federaal bureau voor de gezondheidszorg) staat en voorkomt in de samenstelling van verschillende geneesmiddelen.

26 Zaak C-355/01 betreft de onderneming Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, die geneesmiddelen verkoopt met als werkzaam bestanddeel „ginkgo-biloba Trockenextrakt", dat op de lijst van het Bundesgesundheitsamt staat en met name wordt gebruikt bij de behandeling van gedragsstoornissen bij dementie.

27 In deze twee zaken hebben de ziekenfondsverenigingen op 14 februari 1997 voor de betrokken werkzame bestanddelen nieuwe vaste maximumbedragen vastgesteld die aanzienlijk lager waren dan de vorige. Toen die bedragen het jaar daarop opnieuw werden verlaagd, hebben beide geneesmiddelenfabrikanten beroep ingesteld tegen de beslissingen van de ziekenfondsverenigingen.

28 De rechter in eerste aanleg heeft de vorderingen van de betrokken geneesmiddelenfabrikanten afgewezen, die er hoofdzakelijk toe strekten een verbod van

toepassing van de vaste maximumbedragen en veroordeling van de ziekenfondsverenigingen tot vergoeding van de uit de vaststelling van die bedragen voortvloeiende schade te verkrijgen. In hoger beroep zijn deze vonnissen in eerste aanleg echter herzien en zijn deze ziekenfondsverenigingen ertoe veroordeeld te voldoen aan het gevorderde. Deze ziekenfondsverenigingen hebben daarop „Revision" ingesteld en algehele afwijzing van de vorderingen geëist.

29 Het Bundesgerichtshof heeft daarop de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moeten de artikelen 81 EG en 82 EG aldus worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale regeling volgens welke de nationale overkoepelende organisaties van de wettelijke ziekenfondsen voor alle wettelijke ziekenfondsen en voor alle bijzondere fondsen („Ersatzkassen") bindende maximumbedragen vaststellen, tot welke bedragen deze fondsen de kosten van geneesmiddelen vergoeden, waarbij de wetgever tegelijkertijd de criteria voor de berekening van de maximumbedragen vaststelt en daarbij in het bijzonder bepaalt dat met de vastgestelde bedragen een volledige, kwalitatief gewaarborgde verzorging van de verzekerden en de beschikbaarheid van voldoende alternatieve behandelingsmogelijkheden wordt gegarandeerd, en de vaststelling van deze bedragen zowel op initiatief van de verzekerden als op dat van de betrokken geneesmiddelenfabrikanten aan volledige rechterlijke toetsing kan worden onderworpen?

2) Zo ja:

Is een dergelijke vaststelling ingevolge artikel 86, lid 2, EG uitgezonderd van de toepassing van de artikelen 81 EG en 82 EG wanneer zij tot doel heeft, het door een sterke stijging van de kosten bedreigde stelsel van de sociale ziektekostenverzekering op de in § 35 van boek V van het Sozialgesetzbuch bepaalde wijze te waarborgen?

3) Bij een bevestigend antwoord op de eerste en een ontkennend antwoord op de tweede vraag:

Bestaat er naar gemeenschapsrecht ook dan aanspraak op schadevergoeding en ongedaanmaking jegens overkoepelende organisaties zoals verweerders, wanneer dezen bij de vaststelling van maximumbedragen een wettelijke verplichting nakomen, ook al staat er op de weigering om aan deze vaststelling mee te werken, naar nationaal recht geen sanctie?"

30 Bij beschikking van de president van het Hof van 26 oktober 2001 zijn de zaken C-264/01, C-306/01, C-354/01 en C-355/01 gevoegd voor de schriftelijke behandeling, de mondelinge behandeling en het arrest.

Opmerkingen vooraf

31 Met hun vragen wensen het Bundesgerichtshof en het Oberlandesgericht Düsseldorf in wezen van het Hof te vernemen of de mededingingsregels van het EG-Verdrag in de weg staan aan de vaststelling door organisaties van ziekenfondsen, zoals de in geding zijnde ziekenfondsverenigingen, van vaste maximumbedragen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen. Het Bundesgerichtshof vraagt bovendien of, ingeval deze vraag bevestigend wordt beantwoord, tegen deze organisaties een vordering tot ongedaanmaking van het schadebrengende feit en tot vergoeding van de door toepassing van de vaste maximumbedragen veroorzaakte schade kan worden ingesteld.

32 De verwijzende rechters stellen in wezen de volgende vier vragen:

1) Moeten organisaties van ziekenfondsen zoals de onderhavige ziekenfondsverenigingen worden beschouwd als ondernemingen of ondernemersverenigingen in de zin van artikel 81 EG wanneer zij vaste maximumbedragen vaststellen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen?

2) Zo ja, maken deze organisaties inbreuk op artikel 81 EG wanneer zij die bedragen vaststellen?

3) Indien vraag 2 bevestigend wordt beantwoord, geldt de uitzondering van artikel 86, lid 2, EG voor die beslissingen?

4) Kan in geval van inbreuk op de mededingingsregels van het Verdrag tegen deze organisaties een beroep worden ingesteld ertoe strekkende, het schadebrengende feit ongedaan te maken en vergoeding te verkrijgen van de geleden schade?

De eerste vraag

33 Deze vraag betreft de begrippen „onderneming" of „ondernemersvereniging" in de zin van de mededingingsregels van het Verdrag en het daarmee verband houdende begrip „economische activiteit". Zij heeft betrekking op de organisaties van ziekenfondsen, zoals de ziekenfondsverenigingen, alsmede op de ziekenfondsen zelf.

Opmerkingen van partijen

34 De ziekenfondsverenigingen en de Commissie van de Europese Gemeenschappen stellen dat de activiteiten van de ziekenfondsen geen economische activiteiten zijn en dat dit ook geldt voor de activiteiten van de ziekenfondsverenigingen. Deze lichamen zijn volgens hen dus geen ondernemingen in de zin van artikel 81 EG.

35 Allereerst vervullen de ziekenfondsen een uitsluitend sociale functie zonder winstoogmerk, namelijk het verlenen van medische dekking aan verzekerden ongeacht hun vermogens- of gezondheidstoestand. De ziekenfondsverenigingen hebben tot doel, het voortbestaan van de gezondheidszorg te verzekeren.

36 In de tweede plaats is de werking van de ziekenfondsen gebaseerd op het solidariteitsbeginsel. Dit berust op het feit dat ongeveer 90 % van de bevolking bij de ziekenfondsen is aangesloten, en komt tot uiting in de praktijk van financiële compensatie tussen de ziekenfondsen. De hoogte van de door de verzekerden te betalen premies is niet gekoppeld aan de verzekerde risico's en de verstrekkingen staan los van de hoogte van de premie.

37 Ten slotte houdt de staat toezicht op de activiteiten van de ziekenfondsverenigingen. Indien deze er niet in slagen, vaste maximumbedragen voor de vergoeding van geneesmiddelen vast te stellen, dan stelt de staat die bedragen in hun plaats vast.

38 Volgens de geneesmiddelenfabrikanten daarentegen zijn de ziekenfondsen en de ziekenfondsverenigingen ondernemingen en ondernemersverenigingen en verrichten deze een economische activiteit.

39 De geneesmiddelenfabrikanten stellen dat de ziekenfondsen elkaar hevig beconcurreren op de drie volgende terreinen: de hoogte van de premie, het aanbod van verstrekkingen en het beheer en de organisatie van hun diensten.

40 De hoogte van de premie wordt door de ziekenfondsen zelf bepaald, waarbij elk ziekenfonds probeert een zo laag mogelijke premie te vragen, met name door beperking van zijn beheerskosten. De door de ziekenfondsen toegepaste premies lopen soms aanzienlijk uiteen. Zo lag op 1 januari 2002 de hoogste premie een derde hoger dan de laagste.

41 De verstrekkingen worden weliswaar ten dele beheerst door de bepalingen van het SGB V, maar de ziekenfondsen hebben toch een zekere speelruimte op het gebied van de facultatieve aanvullende verstrekkingen, met name voor revalidatie, alternatieve geneeswijzen en natuurgeneeswijzen en de preventie van bepaalde chronische ziekten zoals diabetes of astma.

42 De ziekenfondsen beconcurreren elkaar tevens op het gebied van het beheer en de organisatie van hun activiteiten, waarbij sommige ziekenfondsen bijvoorbeeld het accent leggen op hun fijnmazig netwerk van lokale vestigingen, terwijl andere het zoeken in hun bereikbaarheid per telefoon en via internet.

43 In het algemeen voeren de ziekenfondsen uitgebreide reclame- en marketingcampagnes. Het aantal ziekenfondsverzekerden dat de laatste drie jaar van ziekenfonds is veranderd, schommelt tussen 3 en 5 % per jaar. Voorts kunnen ziekenfondsen door de toezichthoudende autoriteit worden gesloten wanneer de rentabiliteit ervan niet meer duurzaam is gegarandeerd.

44 Hieruit volgt dat de verzekeringsactiviteit van de ziekenfondsen, met inbegrip de aankoop van geneesmiddelen, economisch van aard is.

Beoordeling door het Hof

45 Voor de beantwoording van deze vraag moet allereerst worden nagegaan of instellingen als de ziekenfondsen van het Duitse wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel ondernemingen zijn, vooraleer wordt onderzocht of organisaties die deze organen vertegenwoordigen, zoals de ziekenfondsverenigingen, als ondernemersverenigingen moeten worden beschouwd wanneer zij de vaste maximumbedragen vaststellen.

46 In dit verband zij erop gewezen dat het begrip onderneming in de context van het mededingingsrecht elke eenheid omvat die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd (arresten van 23 april 1991, Höfner en Elser, C-41/90, Jurispr. blz. I-1979, punt 21, en 22 januari 2002, Cisal, C-218/00, Jurispr. blz. I-691, punt 22).

47 Op het gebied van de sociale zekerheid heeft het Hof geoordeeld dat bepaalde instellingen belast met het beheer van wettelijke stelsels van ziektekosten- en ouderdomsverzekering een zuiver sociaal doel hebben en geen economische activiteit uitoefenen. Het Hof heeft verklaard dat dit het geval is met ziekenfondsen die slechts de wet toepassen en op geen enkele wijze de hoogte van de premies, het gebruik van de fondsen of de vaststelling van het niveau van de prestaties kunnen beïnvloeden. Hun werkzaamheid, die berust op het beginsel van nationale solidariteit, mist immers ieder winstoogmerk en de betaalde uitkeringen zijn wettelijke uitkeringen, die niet afhangen van het bedrag van de premies (arrest van 17 februari 1993, Poucet en Pistre, C-159/91 en C-160/91, Jurispr. blz. I-637, punten 15 en 18).

48 Uit het feit dat de hoogte van de uitkeringen en van de premies uiteindelijk door de staat wordt vastgesteld, heeft het Hof geconcludeerd dat ook een instelling die bij wet is belast met het beheer van een stelsel van verzekering tegen arbeidsongevallen en beroepsziekten, zoals het Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Italiaans nationaal instituut voor arbeidsongevallenverzekering) geen onderneming is in de zin van de mededingingsregels van het Verdrag (zie arrest Cisal, reeds aangehaald, punten 43-46).

49 Andere instanties die wettelijke socialezekerheidsstelsels beheren en voor een deel de in punt 47 van het onderhavige arrest genoemde kenmerken vertonen, te weten het ontbreken van winstoogmerk, het verrichten van een sociale activiteit en het feit dat de instelling onder een overheidsregeling valt waarin onder meer solidariteitseisen worden gesteld, zijn daarentegen beschouwd als ondernemingen die een economische activiteit uitoefenen (arresten van 16 november 1995, Fédération française des sociétés d'assurance e.a., C-244/94, Jurispr. blz. I-4013, punt 22, en 21 september 1999, Albany, C-67/96, Jurispr. blz. I-5751, punten 84-87).

50 Zo heeft het Hof in het arrest Fédération française des sociétés d'assurance e.a., reeds aangehaald, geoordeeld dat het in geding zijnde orgaan, dat een aanvullende ouderdomsverzekering beheerde, een economische activiteit uitoefende en daarbij concurreerde met de levensverzekeringsmaatschappijen, en dat de belanghebbenden de oplossing konden kiezen die de beste belegging garandeerde. In de punten 81 en 84 van het arrest Albany, betreffende een aanvullendpensioenfonds op basis van een stelsel van verplichte verzekering dat voor de bepaling van de hoogte van de premie en van de uitkeringen uitging van solidariteit, heeft het Hof evenwel opgemerkt dat dit fonds zelf de hoogte van de premies en van de uitkeringen bepaalde en werkte volgens het kapitalisatiebeginsel. Het Hof leidde daaruit af dat een dergelijk fonds een economische activiteit uitoefent in concurrentie met de verzekeringsmaatschappijen.

51 Vastgesteld moet worden dat de ziekenfondsen van het Duitse wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel, net als de organen die in de zaken Poucet en

Pistre in het geding waren, meewerken aan het beheer van het socialezekerheidsstelsel. Zij vervullen dienaangaande een taak van zuiver sociale aard, die berust op het beginsel van solidariteit en ieder winstoogmerk mist.

52 In het bijzonder moet worden benadrukt dat de ziekenfondsen wettelijk verplicht zijn hun verzekerden verplichte verstrekkingen te verlenen, die in wezen identiek zijn en niet afhangen van het bedrag van de premies. De ziekenfondsen hebben geen enkele invloed op deze verstrekkingen.

53 In zijn verwijzingsbeschikkingen merkt het Bundesgerichtshof dienaangaande op dat de ziekenfondsen een soort op solidariteit gebaseerde gemeenschap vormen („Solidargemeinschaft") waardoor zij onderling tot een evenwichtige verdeling van kosten en risico's kunnen komen. Overeenkomstig § 265 en volgende SGB V wordt aldus een compensatie toegepast tussen de ziekenfondsen met de laagste zorgkosten en de ziekenfondsen die grotere risico's verzekeren en in verband daarmee hogere kosten hebben.

54 De ziekenfondsen concurreren dus niet met elkaar, noch met particuliere instellingen, ter zake van de verplichte wettelijke verstrekkingen op het gebied van zorg of geneesmiddelen, hun belangrijkste taak.

55 Uit deze kenmerken volgt dat de ziekenfondsen veel weg hebben van de organen die aan de orde waren in de zaken die hebben geleid tot de arresten Poucet en Pistre, en Cisal, en dat moet worden aangenomen dat zij geen activiteiten van economische aard verrichten.

56 De vrijheid waarover de ziekenfondsen beschikken bij de vaststelling van de hoogte van de premie en bij de onderlinge concurrentie om verzekerden aan te trekken, doet aan deze beoordeling niet af. Zoals uit de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt, heeft de wetgever immers met betrekking tot de premies een element van concurrentie ingevoerd om in het belang van de goede werking van het Duitse socialezekerheidsstelsel de ziekenfondsen ertoe aan te zetten, hun activiteiten te organiseren volgens de beginselen van goed beheer, namelijk zo efficiënt en goedkoop mogelijk. Dat dit het doel is, verandert niets aan de aard van de activiteiten van de ziekenfondsen.

57 Nu de activiteiten van organen zoals de ziekenfondsen niet van economische aard zijn, volgt daaruit dat deze organen geen ondernemingen zijn in de zin van de artikelen 81 EG en 82 EG.

58 Evenwel valt niet uit te sluiten dat de ziekenfondsen en de organisaties die hen vertegenwoordigen, naast hun uitsluitend sociale taken in het kader van het beheer van het Duitse socialezekerheidsstelsel, ook handelingen verrichten die geen sociaal doel hebben, maar van economische aard zijn. In dat geval zouden de beslissingen die zij in dat kader nemen, eventueel als besluiten van ondernemingen of ondernemersverenigingen kunnen worden aangemerkt.

59 Derhalve moet worden onderzocht of de vaststelling van de vaste maximumbedragen door de ziekenfondsverenigingen verband houdt met de taken van de ziekenfondsen die uitsluitend van sociale aard zijn, dan wel buiten dit kader valt en een activiteit van economische aard is.

60 Volgens de geneesmiddelenfabrikanten nemen de ziekenfondsverenigingen beslissingen van economische aard wanneer zij de vaste maximumbedragen vaststellen.

61 Opgemerkt zij echter dat, zoals uit de stukken blijkt, de ziekenfondsverenigingen, wanneer zij de vaste maximumbedragen vaststellen, slechts een verplichting nakomen die hun bij § 35 SGB V is opgelegd om het voortbestaan van het Duitse socialezekerheidsstelsel te garanderen. Deze § bevat gedetailleerde voorschriften voor de vaststelling van die bedragen en bepaalt dat de ziekenfondsverenigingen bepaalde kwaliteits- en rentabiliteitseisen in acht moeten nemen. Het SGB V bepaalt tevens dat, indien deze ziekenfondsverenigingen er niet in slagen, de vaste maximumbedragen vast te stellen, de bevoegde minister dit zal doen.

62 Alleen de hoogte van de vaste maximumbedragen wordt dus niet door de wet voorgeschreven, maar door de ziekenfondsverenigingen bepaald aan de hand van de door de wetgever voorgeschreven criteria. Bovendien beschikken de ziekenfondsverenigingen op dit punt weliswaar over een zekere beoordelingsvrijheid, maar deze betreft het maximumbedrag voor de vergoeding van geneesmiddelen door de ziekenfondsen, een gebied waarop deze laatsten elkaar niet beconcurreren.

63 Wanneer de ziekenfondsverenigingen deze vaste maximumbedragen vaststellen, hebben zij dus niet een eigen belang op het oog, dat kan worden losgekoppeld van het uitsluitend sociale doel van de ziekenfondsen. Integendeel, bij deze vaststelling kwijten deze ziekenfondsverenigingen zich van een verplichting die volledig verbonden is met de activiteiten van de ziekenfondsen in het kader van het Duitse wettelijk ziektekostenverzekeringsstelsel.

64 Derhalve moet worden vastgesteld dat de ziekenfondsverenigingen bij de vaststelling van de vaste maximumbedragen slechts een taak van beheer van het Duitse socialezekerheidsstelsel vervullen die hun door de wet is opgelegd, en niet handelen als ondernemingen die een economische activiteit verrichten.

65 Op de eerste vraag moet dus worden geantwoord dat organisaties van ziekenfondsen, zoals de in geding zijnde ziekenfondsverenigingen, geen ondernemingen of ondernemersverenigingen in de zin van artikel 81 EG zijn wanneer zij vaste maximumbedragen vaststellen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen.

66 Gezien het antwoord op de eerste vraag, behoeven de overige vragen van de verwijzende rechters niet te worden beantwoord.

Kosten

67 De kosten door de Duitse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, komen niet voor vergoeding in aanmerking. Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instanties over de kosten hebben te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door het Oberlandesgericht Düsseldorf en het Bundesgerichtshof bij beschikkingen van 18 mei en 11 juli 2001, respectievelijk 3 juli 2001, gestelde vragen, verklaart voor recht:

Organisaties van ziekenfondsen, zoals het AOK-Bundesverband, het Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), het Bundesverband der Innungskrankenkassen, het Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, het Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, het Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, de Bundesknappschaft en de See-Krankenkasse, zijn geen ondernemingen of ondernemersverenigingen in de zin van artikel 81 EG wanneer zij vaste maximumbedragen vaststellen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 maart 2004.

De griffier

R. Grass

De president

V. Skouris