ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 16ης Μαρτίου 2004 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-264/01, C-306/01, C-354/01 και C-355/01,

που έχουν ως αντικείμενο αιτήσεις του Oberlandesgericht Düsseldorf (Γερμανία) καθώς και του Bundesgerichtshof (Γερμανία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με τις οποίες ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιόν τους μεταξύ των

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

και

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),

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 81 ΕΚ, 82 ΕΚ και 86 ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους B. Σκουρή, Πρόεδρο, P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues και A. Rosas, προέδρους τμήματος, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric και S. von Bahr (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs
γραμματέας: H. A. Rühl, υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— για τις AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft και See-Krankenkasse, οι C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01 και C-306/01), και A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (C-354/01 και C-355/01),

— για τις Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., και Mundipharma GmbH, ο U. Doepner, Rechtsanwalt,

— για τις Gödecke GmbH και Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, ο U. Reese, Rechtsanwalt,

— για την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι W. Wils και S. Rating,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse, οι οποίες εκπροσωπήθηκαν από τους C. Quack (C-264/01 και C-306/01) και A. von Winterfeld (C-354/01και C-355/01), Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. και, Mundipharma GmbH, οι οποίες εκπροσωπήθηκαν από τον U. Doepner, καθώς και των Gödecke GmbH και Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, οι οποίες εκπροσωπήθηκαν από τον U. Reese, της Γερμανικής Κυβερνήσεως που εκπροσωπήθηκε από τον W.-D. Plessing, και της Επιτροπής, που εκπροσωπήθηκε από τον S. Rating, κατά τη συνεδρίαση της 14ης Ιανουαρίου 2003,

αφού άκουσε τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα κατά τη συνεδρίαση της 22ας Μαΐου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Το Oberlandesgericht Düsseldorf και το Bundesgerichtshof υπέβαλαν στο Δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, διάφορα προδικαστικά ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία των άρθρων 81 ΕΚ, 82 ΕΚ και 86 ΕΚ. Το

Oberlandesgericht Düsseldorf υπέβαλε τέσσερα ερωτήματα με τις διατάξεις της 18ης Μαΐου 2001 και της 11ης Ιουλίου 2001, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 5 Ιουλίου 2001 και στις 6 Αυγούστου 2001. Το Bundesgerichtshof υπέβαλε τρία ερωτήματα, με δύο διατάξεις της 3ης Ιουλίου 2001, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 20 Σεπτεμβρίου 2001.

2 Τα ερωτήματα αυτά προέκυψαν στο πλαίσιο των διαφορών μεταξύ, αφενός, των AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft και της See-Krankenkasse (στο εξής: ομοσπονδίες των ταμείων υγείας) και, αφετέρου, των φαρμακευτικών εταιριών Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) και Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (στο εξής: φαρμακευτικές εταιρίες), σχετικά με το καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων και των φαρμακευτικών προϊόντων.

Πραγματικά περιστατικά και νομικό πλαίσιο

Το κοινωνικό και οικονομικό πλαίσιο

3 Από τις διατάξεις περί παραπομπής του Bundesgerichtshof συνάγεται ότι, κατά τους υπολογισμούς της ομοσπονδιακής κυβερνήσεως, οι δαπάνες του εκ του νόμου προβλεπόμενου συστήματος ασφαλίσεως υγείας στη Γερμανία αυξήθηκαν πολύ περισσότερο από τα εισοδήματα βάσει των οποίων υπολογίζονται οι εισφορές, επομένως και από τους πόρους του συστήματος αυτού. Η αύξηση αυτή οφείλεται στην έλλειψη ανταγωνισμού μεταξύ των φορέων παροχής υπηρεσιών στον τομέα της προστασίας της υγείας, στην ανεπαρκή ευαισθητοποίηση των ασφαλισμένων σχετικά με το κόστος της περιθάλψεως και των

φαρμάκων, καθώς και στην έλλειψη δυνατότητας των ταμείων υγείας να επηρεάσουν την επιλογή των φαρμάκων των οποίων το κόστος καλύπτει το σύστημα αυτό. Με σκοπό την αντιμετώπιση των ελλείψεων αυτών, ο Γερμανός νομοθέτης θέσπισε σειρά μέτρων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και ο καθορισμός των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων (στο εξής: ανώτατα χρηματικά ποσά).

Τα ανώτατα χρηματικά ποσά και το σύστημα της εκ του νόμου προβλεπόμενης ασφαλίσεως υγείας

4 Οι σημαντικότερες πτυχές του συστήματος καθορισμού των ανώτατων χρηματικών ποσών, όπως συνάγονται από τις διατάξεις περί παραπομπής, είναι οι εξής.

5 Το σύστημα αυτό συνδέεται με το σύστημα της εκ του νόμου προβλεπόμενης ασφαλίσεως υγείας, στο οποίο είναι ενταγμένη η μεγάλη πλειονότητα του πληθυσμού. Το σύστημα στηρίζεται στα ταμεία υγείας, τα οποία είναι αυτοδιαχειριζόμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου. Αποσκοπεί στη διατήρηση, αποκατάσταση και βελτίωση της υγείας των ασφαλισμένων.

6 Η ένταξη στο σύστημα αυτό είναι καταρχήν υποχρεωτική για τους μισθωτούς. Κυρίως εξαιρούνται, αφενός, οι μισθωτοί των οποίων το εισόδημα υπερβαίνει το ύψος που ορίζει ο νόμος και, αφετέρου, οι μισθωτοί που εντάσσονται σε ειδικά ασφαλιστικά συστήματα, όπως οι δημόσιοι υπάλληλοι. Όσοι δεν είναι μισθωτοί μπορούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να ενταχθούν στο σύστημα αυτό, εφόσον το επιθυμούν. Η υποχρέωση εντάξεως επιτρέπει τη λειτουργία ενός μηχανισμού αλληλεγγύης μεταξύ των ασφαλισμένων.

7 Οι παροχές των ταμείων υγείας χρηματοδοτούνται από τις εισφορές που καταβάλλουν, ισομερώς ως επί το πλείστον, οι ασφαλισμένοι και οι εργοδότες τους. Το ύψος των εισφορών εξαρτάται κυρίως από το εισόδημα του ασφαλισμένου και του συντελεστή που καθορίζει το κάθε ταμείο υγείας.

8 Τα ταμεία υγείας ανταγωνίζονται ως προς το ύψος των εισφορών, προκειμένου να προσελκύουν τόσο αυτούς που υποχρεούνται όσο και αυτούς που επιθυμούν να ασφαλιστούν. Ο νόμος επιτρέπει στους ασφαλισμένους να επιλέξουν ελεύθερα το ταμείο υγείας στο οποίο θα ενταχθούν, καθώς και τον θεράποντα ιατρό ή το νοσοκομείο που θα τους περιθάλψει.

9 Το σύστημα βασίζεται στην παροχή ασφαλιστικής καλύψεως σε είδος και όχι στην εκ των υστέρων απόδοση των δαπανών που κατέβαλαν οι ασφαλισμένοι. Οι παροχές είναι ως επί το πλείστον ίδιες, όσον αφορά την υποχρεωτική περίθαλψη, και διαφέρουν μόνον όταν πρόκειται για συμπληρωματική προαιρετική περίθαλψη. Όσον αφορά τα φάρμακα, ο ασθενής πληρώνει τα έξοδα εκτελέσεως της συνταγής, ενώ το ταμείο καταβάλλει, μέχρι το ανώτατο χρηματικό ποσό που έχει καθοριστεί από τον νόμο, την αξία των φαρμάκων στο φαρμακείο που τα χορήγησε. Αν η τιμή του φαρμάκου δεν υπερβαίνει το ανώτατο χρηματικό ποσό, το ταμείο καταβάλλει το σύνολο του τιμήματος. Αντιθέτως, αν η τιμή υπερβαίνει το ποσό αυτό, ο ασφαλισμένος καταβάλλει τη διαφορά μεταξύ της τιμής του φαρμάκου και του ανώτατου χρηματικού ποσού.

10 Τα ταμεία υγείας λειτουργούν βάσει ενός μηχανισμού αλληλεγγύης (Risikostrukturausgleich), μέσω του οποίου διενεργείται συμψηφισμός μεταξύ των ταμείων υγείας, προκειμένου να διορθώνονται οι οικονομικές αποκλίσεις που οφείλονται στην ανομοιογένεια των ασφαλιζόμενων κινδύνων. Έτσι, τα ταμεία υγείας που ασφαλίζουν μικρότερου κόστους κινδύνους συνεισφέρουν στη χρηματοδότηση των ταμείων υγείας που ασφαλίζουν κινδύνους μεγαλύτερου κόστους.

11 Τα ταμεία υγείας υποδιαιρούνται σε κατηγορίες, ανάλογα με τον οικείο κλάδο στον οποίο δραστηριοποιούνται. Εκπροσωπούνται τόσο σε περιφερειακό όσο και σε ομοσπονδιακό επίπεδο διά των ομοσπονδιακών ενώσεων. Εφόσον σε ορισμένο κλάδο υπάρχει ένα μόνον ταμείο υγείας, το ταμείο αυτό λειτουργεί επίσης και ως εθνική ομοσπονδία.

12 Με τον Gesundheits-Reformgesetz (νόμο περί διαρθρωτικής μεταρρυθμίσεως στον τομέα της υγείας) της 20ής Δεκεμβρίου 1988 (*BGBl.* 1988 I, σ. 2477) θεσπίστηκε διάταξη, η οποία ενσωματώθηκε στο άρθρο 35 του πέμπτου βιβλίου του Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως — σύστημα της εκ του νόμου προβλεπόμενης ασφαλίσεως υγείας, στο εξής: SGB V), σκοπός της οποίας είναι η μείωση των δαπανών στον τομέα της υγείας. Με τη διάταξη αυτή θεσπίζονται οι κανόνες για τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών, οι οποίοι συνοψίζονται ως εξής.

13 Κατά την πρώτη φάση, η Bundesausschuss für Ärtzte und Krankenkassen (ομοσπονδιακή επιτροπή ιατρών και ταμείων υγείας, στο εξής: ομοσπονδιακή επιτροπή), η οποία είναι αυτόνομος οργανισμός, αποτελούμενος από εκπροσώπους των ιατρών και των ταμείων υγείας του εκ του νόμου προβλεπομένου συστήματος ασφαλίσεως υγείας, καθορίζει τις κατηγορίες των φαρμάκων για τις οποίες πρέπει να καθοριστούν ανώτατα χρηματικά ποσά. Η κάθε κατηγορία απαρτίζεται από τα προϊόντα των οποίων οι δραστικές ουσίες είναι ίδιες ή παρόμοιες ή έχουν παρόμοια θεραπευτικά αποτελέσματα. Κατά την επιλογή των φαρμάκων, η ομοσπονδιακή επιτροπή οφείλει να διασφαλίζει ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες των φαρμάκων δεν θα είναι περιορισμένες και ότι οι ιατροί θα διαθέτουν επαρκείς εναλλακτικές λύσεις θεραπείας.

14 Οι κατηγορίες των φαρμάκων πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να περιλαμβάνουν ανταγωνιστικά μεταξύ τους παρασκευάσματα. Πρέπει να δίδεται η δυνατότητα στους πραγματογνώμονες που ορίζονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες, στους επιστήμονες και στις επαγγελματικές οργανώσεις των φαρμακοποιών να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους, οι δε απόψεις τους πρέπει να λαμβάνονται

υπόψη πριν την έκδοση της αποφάσεως της ομοσπονδιακής επιτροπής. Η τελευταία υποχρεούται να υποβάλλει τις αποφάσεις της για έγκριση στο ομοσπονδιακό υπουργείο υγείας. Οι αποφάσεις αυτές δεν τίθενται σε ισχύ παρά μόνον εφόσον ο υπουργός τις εγκρίνει ή δεν αντιταχθεί σε αυτές εντός δύο μηνών.

15 Κατά τη δεύτερη φάση, οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας καθορίζουν από κοινού και με ενιαία ισχύ τα ανώτατα χρηματικά ποσά για τις κατηγορίες των φαρμάκων που προσδιορίστηκαν κατά το πρώτο στάδιο. Τα ποσά αυτά πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται ο επαρκής, αποτελεσματικός, οικονομικός και ποιοτικός ανεφοδιασμός σε φάρμακα. Πρέπει να εξαντλείται κάθε περιθώριο εξοικονομήσεως πόρων εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιριών, να προάγεται ο αποτελεσματικός ανταγωνισμός ως προς τις τιμές και να διασφαλίζεται η παροχή περιθάλψεως υπό όσο το δυνατόν οικονομικότερους όρους. Κατά κανόνα, τα ανώτατα χρηματικά ποσά καθορίζονται αφού ληφθούν υπόψη οι προσφορές διαφόρων φαρμακευτικών εταιριών. Τα ανώτατα χρηματικά ποσά πρέπει να καθορίζονται βάσει των χαμηλότερων τιμών πωλήσεως των φαρμάκων από τα φαρμακεία.

16 Τα ανώτατα χρηματικά ποσά πρέπει να αναθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος και να προσαρμόζονται, σε τακτά χρονικά διαστήματα, στις μεταβολές της καταστάσεως της αγοράς.

17 Αν οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας δεν καταλήξουν σε απόφαση για τα ανώτατα χρηματικά ποσά, αυτή εκδίδεται από τον αρμόδιο υπουργό.

18 Η προσφυγή περί ακυρώσεως κατά των αποφάσεων για τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών μπορεί να στρέφεται κατά των ανώτατων χρηματικών ποσών αυτών καθαυτά και όχι κατά της επιλογής των κατηγοριών των φαρμάκων στην οποία προέβη η ομοσπονδιακή επιτροπή.

Οι κύριες δίκες και τα προδικαστικά ερωτήματα

Οι υποθέσεις C-264/01 και C-306/01

19 Οι υποθέσεις C-264/01 και C-306/01 αφορούν αντιστοίχως τις μεσαίου μεγέθους φαρμακευτικές εταιρίες Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (στο εξής: Ichthyol), και Mundipharma GmbH (στο εξής: Mundipharma), με έδρα το Αμβούργο (Γερμανία).

20 Η Ichthyol παρασκευάζει και διανέμει φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία «sulfobituminate ammonium», η οποία χρησιμοποιείται στη δερματολογία, καθώς και για τη θεραπεία της αρθροπάθειας και της αρθρίτιδας. Η γερμανική αγορά των φαρμάκων που περιέχουν sulfobituminate ammonium αποτελείται κατά 90% από τα προϊόντα της Ichthyol. Η Mundipharma παρασκευάζει και διανέμει αναλγητικά που περιέχουν μορφίνη.

21 Το 1998 οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας εξέδωσαν απόφαση περί προσαρμογής των ανώτατων χρηματικών ποσών για ορισμένα φάρμακα, η οποία αφορά τις δύο αυτές φαρμακευτικές εταιρίες.

22 Η Ichthyol και η Mundipharma προσέφυγαν τότε κατά των ομοσπονδιών των ταμείων υγείας, ζητώντας να μην ισχύσουν τα ανώτατα χρηματικά ποσά που τις αφορούν και να αποκατασταθεί η ζημία που είχαν υποστεί.

23 Το πρωτοβάθμιο δικαστήριο δέχθηκε την προσφυγή των δύο αυτών φαρμακευτικών εταιριών, βασιζόμενο ιδίως στο άρθρο 81, παράγραφος 1, ΕΚ. Οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας άσκησαν έφεση κατά των αποφάσεων αυτών ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου με αίτημα την απόρριψη των αιτημάτων των προσφευγουσών.

24 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Oberlandesgericht Düsseldorf αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 81, παράγραφος 1, ΕΚ την έννοια ότι οι εθνικές ομοσπονδίες των εκ του νόμου προβλεπόμενων ταμείων υγείας κράτους μέλους κατά τον από κοινού καθορισμό των εφαρμοζομένων, με ενιαία ισχύ, στο εν λόγω κράτος μέλος ανώτατων χρηματικών ποσών για φάρμακα, τα οποία συνιστούν την ανώτατη τιμή που καταβάλλουν τα εκ του νόμου προβλεπόμενα ταμεία υγείας, τα υποχρεούμενα εις παροχές σε είδος, προκειμένου να αγοράσουν τα φάρμακα, περιορίζοντας, επομένως, την υποχρέωση παροχής που υπέχουν έναντι των ασφαλισμένων τους, πρέπει να θεωρηθούν ως ενώσεις επιχειρήσεων ή, κατά το μέτρο που μια εθνική ομοσπονδία αποτελεί η ίδια απευθείας φορέα της εκ του νόμου προβλεπόμενης ασφαλίσεως υγείας, ως επιχειρήσεις, κατά την έννοια του άρθρου 81, παράγραφος 1, ΕΚ;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

α) Μπορεί ο καθορισμός των ανώτατων χρηματικών ποσών, όπως εκτίθεται στο πρώτο ερώτημα, να θεωρηθεί ως συμφωνία (ή απόφαση) των εθνικών ομοσπονδιών των εκ του νόμου προβλεπόμενων ταμείων υγείας εμπίπτουσα, ως περιορίζουσα τον ανταγωνισμό, ιδίως κατά την έννοια του άρθρου 81, παράγραφος 1, στοιχείο α', ΕΚ, στην απαγόρευση του άρθρου 81, παράγραφος 1, ΕΚ;

β) Μπορεί η απάντηση στο ερώτημα 2α να είναι καταφατική ακόμα και στην περίπτωση που σκοπός της σχετικής με τα ανώτατα χρηματικά ποσά ρυθμίσεως είναι, μεταξύ άλλων, η εξάντληση κάθε δυνατότητας εξοικονομήσεως πόρων, διά της μειώσεως της τιμής πωλήσεως από τις φαρμακοβιομηχανίες, η δε εφαρμογή της ρυθμίσεως στο κράτος μέλος της σχετικής με τα ανώτατα χρηματικά ποσά στο οικείο κράτος μέλος έχει ως αποτέλεσμα ότι το 93 % των προσφερομένων στην αγορά και εμπιπτόντων στη ρύθμιση περί ανώτατων χρηματικών ποσών φαρμάκων δεν υπερβαίνουν πλέον το εκάστοτε καθοριζόμενο ανώτατο χρηματικό ποσό;

3) Σε περίπτωση επίσης καταφατικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα (ή σε ένα από τα σκέλη του δευτέρου ερωτήματος):

Μπορεί ένα σύστημα καθορισμού ανώτατων χρηματικών ποσών, όπως αυτό περιγράφεται στο πρώτο και δεύτερο ερώτημα, να τύχει απαλλαγής από την εφαρμογή του άρθρου 81, παράγραφος 1, ΕΚ, δυνάμει του άρθρου 86, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ, καίτοι οι εθνικές ομοσπονδίες των υπό του νόμου προβλεπόμενων ταμείων υγείας αντιπροσωπεύουν από κοινού τον σημαντικότερο και κατέχοντα δεσπόζουσα θέση στην αγορά φαρμάκων καταναλωτή, ως δε λύση του προβλήματος περιορισμού του κόστους στον τομέα της υγείας θα μπορούσε να εξεταστεί η δυνατότητα καθορισμού των ανώτατων χρηματικών ποσών από έναν φορέα ο οποίος δεν δραστηριοποιείται στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως από την ομοσπονδιακή κυβέρνηση ή από κάποιο ομοσπονδιακό υπουργείο;

4) Σε περίπτωση που η απάντηση στο τρίτο ερώτημα είναι επίσης καταφατική:

α) Ποιες είναι οι προϋποθέσεις που πρέπει να προβάλουν και να αποδείξουν ότι πληρούν οι εθνικές ομοσπονδίες των υπό του νόμου προβλεπόμενων ταμείων υγείας προκειμένου να τύχουν απαλλαγής δυνάμει του άρθρου 86, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, ΕΚ όσον αφορά το ζήτημα του καθορισμού των ανώτατων χρηματικών ποσών;

β) Ή μήπως αποκλείεται δυνάμει του άρθρου 86, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ η χορήγηση απαλλαγής δυνάμει του άρθρου 86, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, ΕΚ, λόγω των επιπτώσεων του συστήματος καθορισμού ανώτατων χρηματικών ποσών στις συναλλαγές;»

Οι υποθέσεις C-354/01 και C-355/01

25 Η εταιρία Gödecke GmbH, που είναι διάδικος στην υπόθεση C-354/01, είναι διανομέας φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία «diltiazem-HCl2», η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Bundesgesundheitsamt (ομοσπονδιακή υπηρεσία υγείας) και χρησιμοποιείται στη σύνθεση διαφόρων φαρμάκων.

26 Η υπόθεση C-355/01 αφορά την εταιρία Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, διανομέας φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία «ginkgo-biloba Trockenextrakt», η οποία περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Bundesgesundheitsamt και χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία των προβλημάτων συμπεριφοράς που οφείλονται στο σύνδρομο της άνοιας.

27 Στις δύο αυτές υποθέσεις, οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας αποφάσισαν, στις 14 Φεβρουαρίου 1997, να καθορίσουν νέα ανώτατα χρηματικά ποσά για τις οικείες δραστικές ουσίες, καταφανώς χαμηλότερα από τα προϊσχύσαντα. Το επόμενο έτος, όταν τα ανώτατα αυτά όρια καθορίστηκαν, κατόπιν αναθεωρήσεως, σε ακόμη χαμηλότερα επίπεδα, οι δύο φαρμακευτικές εταιρίες προσέφυγαν κατά των αποφάσεων των δύο ομοσπονδιών των ταμείων υγείας.

28 Το πρωτοβάθμιο δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή των εν λόγω φαρμακευτικών εταιριών, που είχαν ως κύριο αίτημα να απαγορευθεί η εφαρμογή των

ανώτατων χρηματικών ποσών και να υποχρεωθούν οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας σε αποκατάσταση της ζημίας που υπέστησαν οι εταιρίες λόγω του καθορισμού των ανώτατων χρηματικών ποσών. Ωστόσο, το δευτεροβάθμιο δικαστήριο μεταρρύθμισε τις πρωτόδικες αυτές αποφάσεις και υποχρέωσε, συνολικά, τις εν λόγω ομοσπονδίες να ικανοποιήσουν τα αιτήματα που είχαν υποβληθεί ενώπιόν του. Εν συνεχεία, οι ομοσπονδίες αυτές άσκησαν το ένδικο μέσο της «αναθεωρήσεως», ζητώντας την πλήρη απόρριψη των ως άνω αιτημάτων.

29 Το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχουν τα άρθρα 81 ΕΚ και 82 ΕΚ την έννοια ότι απαγορεύουν εθνική ρύθμιση σύμφωνα με την οποία οι εθνικές ομοσπονδίες των εκ του νόμου προβλεπόμενων ταμείων υγείας καθορίζουν για όλα τα εκ του νόμου προβλεπόμενα ταμεία υγείας και τα επικουρικά ασφαλιστικά ταμεία («Ersatzkassen») τα υποχρεωτικά για τα ταμεία αυτά ανώτατα χρηματικά ποσά βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, εφόσον ο νομοθέτης καθορίζει ταυτοχρόνως τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία θα πρέπει να γίνεται ο υπολογισμός των σταθερών αυτών ποσών, ορίζοντας μεταξύ άλλων ότι με τα ποσά αυτά θα πρέπει να διασφαλίζεται η παροχή πλήρους και ποιοτικής περιθάλψεως στους ασφαλισμένους καθώς και η ύπαρξη επαρκούς αριθμού εναλλακτικών θεραπειών, αυτός δε καθορισμός υπόκειται σε εκτενή δικαστικό έλεγχο εφόσον αυτό ζητηθεί είτε από τους ασφαλισμένους είτε από τις οικείες φαρμακευτικές εταιρίες;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

Εξαιρείται ο καθορισμός αυτός σύμφωνα με το άρθρο 86, παράγραφος 2, ΕΚ από το πεδίο εφαρμογής των άρθρων 81 ΕΚ και 82 ΕΚ, εφόσον ο σκοπός του έγκειται στη διασφάλιση, κατά τον τρόπο που ορίζει το άρθρο 35 του πέμπτου βιβλίου του Sozialgesetzbuch, του κλονιζομένου συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως υγείας λόγω μεγάλης αυξήσεως των δαπανών που το επιβαρύνουν;

3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα και αρνητικής απαντήσεως στο δεύτερο ερώτημα:

Υπάρχει βάσει του κοινοτικού δικαίου αξίωση αποζημιώσεως και αξίωση προς άρση της προσβολής κατά ομοσπονδιών όπως είναι οι εναγόμενες ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία οι ομοσπονδίες αυτές κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών συμμορφώνονται προς νομοθετική επιταγή, έστω και αν ενδεχόμενη άρνησή τους να συμπράξουν κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών αυτών ουδεμία κύρωση επισύρει εις βάρος τους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία;

30 Με διάταξη του προέδρου του Δικαστηρίου της 26ης Οκτωβρίου 2001, οι υποθέσεις C-264/01, C-306/01, C-354/01 και C-355/01 συνενώθηκαν ως προς την έγγραφη διαδικασία, την προφορική διαδικασία και την έκδοση της αποφάσεως.

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

31 Με τα ερωτήματα που υπέβαλαν, το Oberlandesgericht Düsseldorf και το Bundesgerichtshof ζητούν κατ' ουσίαν από το Δικαστήριο να αποφανθεί αν αντίκειται στους κανόνες του ανταγωνισμού που προβλέπει η Συνθήκη ΕΚ ο καθορισμός, από ενώσεις των ταμείων υγείας, όπως οι ομοσπονδίες των ταμείων υγείας, ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων. Το Bundesgerichtshof ερωτά επίσης αν, σε περίπτωση θετικής απαντήσεως στο ως άνω ερώτημα, μπορεί να προβληθεί κατά των ενώσεων αυτών δικαίωμα αφενός για άρση της βλαπτικής συμπεριφοράς και αφετέρου για αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε λόγω του καθορισμού των ποσών αυτών.

32 Κατ' ουσίαν τα αιτούντα δικαστήρια υποβάλλουν τα εξής τέσσερα ερωτήματα:

1) Θεωρούνται οι ενώσεις των ταμείων υγείας, όπως είναι οι ομοσπονδίες που μετέχουν στην κύρια δίκη, κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, ως επιχειρήσεις ή ενώσεις επιχειρήσεων κατά την έννοια του άρθρου 81 ΕΚ;

2) Σε περίπτωση θετικής απαντήσεως στο πρώτο αυτό ερώτημα, παραβιάζουν οι ενώσεις αυτές το άρθρο 81 ΕΚ, όταν εκδίδουν αποφάσεις για τον καθορισμό των ποσών αυτών;

3) Σε περίπτωση θετικής απαντήσεως στο δεύτερο αυτό ερώτημα, έχει εφαρμογή η απαλλαγή του άρθρου 86, παράγραφος 2, ΕΚ στις αποφάσεις αυτές;

4) Επιτρέπεται, σε περίπτωση παραβάσεως των κανόνων του ανταγωνισμού που προβλέπει η Συνθήκη, να προβληθεί κατά των ενώσεων αυτών δικαίωμα για άρση της βλαπτικής συμπεριφοράς και για αποκατάσταση της ζημίας που προκλήθηκε;

Επί του πρώτου ερωτήματος

33 Το ερώτημα αυτό αφορά την έννοια της «επιχειρήσεως» ή της «ενώσεως επιχειρήσεων» στο πλαίσιο των κανόνων του ανταγωνισμού που προβλέπει η Συνθήκη, καθώς και τη σημασία της συνδεδεμένης με αυτές έννοια της «οικονομικής δραστηριότητας». Αφορά τις ενώσεις των ταμείων υγείας, όπως είναι οι ομοσπονδιακές ενώσεις, καθώς και τα ίδια τα ταμεία υγείας.

Παρατηρήσεις των διαδίκων

34 Οι ομοσπονδίες των ταμείων και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποστηρίζουν ότι τα ταμεία υγείας δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, το ίδιο δε ισχύει και για τις ομοσπονδίες των ταμείων. Επομένως, τα νομικά αυτά πρόσωπα δεν συνιστούν επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 81 ΕΚ.

35 Καταρχάς, τα ταμεία υγείας επιτελούν αποκλειστικά κοινωνικής φύσεως λειτουργία, εντελώς μη κερδοσκοπική, η οποία συνίσταται στην ιατρική κάλυψη των ασφαλισμένων, ανεξαρτήτως της περιουσιακής τους καταστάσεως και της καταστάσεως της υγείας τους. Όσον αφορά τις ομοσπονδίες των ταμείων, σκοπός τους είναι η σε βάθος χρόνου διατήρηση του συστήματος υγείας.

36 Επιπλέον, η λειτουργία των ταμείων υγείας θεμελιώνεται στην αρχή της αλληλεγγύης. Η αλληλεγγύη αυτή βασίζεται στην υπαγωγή του 90 % περίπου του πληθυσμού στα ταμεία αυτά και υλοποιείται μέσω του μηχανισμού χρηματικού συμψηφισμού που λειτουργεί μεταξύ των ταμείων υγείας. Το ύψος των εισφορών που καταβάλλουν οι ασφαλισμένοι δεν συνδέεται με τον ασφαλιζόμενο κίνδυνο ούτε με τις ασφαλιστικές παροχές.

37 Τέλος, η δραστηριότητα των ομοσπονδιών των ταμείων ελέγχεται από το κράτος. Αν οι ομοσπονδίες δεν είναι σε θέση να αποφασίσουν για τα ανώτατα χρηματικά ποσά βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, το κράτος τις υποκαθιστά, προβαίνοντας το ίδιο στον καθορισμό των ορίων αυτών.

38 Αντιθέτως, οι φαρμακευτικές εταιρίες προβάλλουν ότι τα ταμεία υγείας και οι ομοσπονδίες των ταμείων συνιστούν επιχειρήσεις και ενώσεις επιχειρήσεων που ασκούν οικονομική δραστηριότητα.

39 Σύμφωνα με τις φαρμακευτικές εταιρίες, τα ταμεία υγείας συμμετέχουν εντόνως στον ανταγωνισμό ως προς τους εξής τρεις τομείς: το ύψος των εισφορών, τις ασφαλιστικές παροχές και την οργάνωση και διαχείριση των υπηρεσιών τους.

40 Το κάθε ταμείο καθορίζει το ύψος των εισφορών, επιδιώκοντας να ορίζει όσο το δυνατόν χαμηλότερα τις εισφορές διά του περιορισμού, μεταξύ άλλων, των διαχειριστικών εξόδων. Οι διαφορές ως προς το ύψος των εισφορών μεταξύ των ταμείων υγείας είναι ορισμένες φορές σημαντικές. Την 1η Ιανουαρίου 2002, η υψηλότερη εισφορά υπερέβαινε τη χαμηλότερη κατά το ένα τρίτο.

41 Οι παροχές καθορίζονται βέβαια εν μέρει από τις διατάξεις του SGB V, ωστόσο τα ταμεία υγείας διατηρούν περιθώρια κινήσεων στον τομέα των συμπληρωματικών προαιρετικών παροχών που αφορούν, μεταξύ άλλων, την επανεκπαίδευση, τις φυσικές και εναλλακτικές θεραπευτικές μεθόδους ή ακόμη τα μέτρα για την πρόληψη ορισμένων χρόνιων ασθενειών, όπως ο διαβήτης ή το άσθμα.

42 Τα ταμεία υγείας ανταγωνίζονται επίσης μεταξύ τους ως προς τη διαχείριση και την οργάνωση της δραστηριότητάς τους, π.χ. ορισμένα ταμεία υγείας, δίδουν έμφαση στην επιτόπια παρουσία τους μέσω ενός εκτεταμένου δικτύου παραρτημάτων, ενώ άλλα επιλέγουν αντιθέτως την επικοινωνία μέσω τηλεφώνου ή μέσω διαδικτύου.

43 Οι φαρμακευτικές εταιρίες προσθέτουν ότι, γενικώς, τα ταμεία υγείας χρησιμοποιούν εντατικά τη διαφήμιση και το μάρκετινγκ. Το ποσοστό των ασφαλισμένων που άλλαξε ταμείο υγείας κατά τα τελευταία τρία έτη κυμαίνεται από 3 έως 5 % κατ' έτος. Περαιτέρω, η εποπτεύουσα αρχή μπορεί να τερματίσει τη λειτουργία ενός ταμείου υγείας του οποίου η αποδοτικότητα δεν είναι διασφαλισμένη σε βάθος χρόνου.

44 Επομένως, η ασφαλιστική δραστηριότητα των ταμείων υγείας, περιλαμβανομένης και της προμήθειας φαρμάκων, συνιστά οικονομική δραστηριότητα.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

45 Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, επιβάλλεται καταρχάς να εξεταστεί αν κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών οργανισμοί όπως τα ταμεία υγείας του γερμανικού συστήματος της εκ του νόμου προβλεπόμενης ασφαλίσεως υγείας ενεργούν ως επιχειρήσεις, ώστε κατόπιν να εξεταστεί αν οι ενώσεις που εκπροσωπούν τους οργανισμούς αυτούς, όπως είναι οι ομοσπονδίες των ταμείων, πρέπει να θεωρούνται ως επιχειρήσεις.

46 Επιβάλλεται να υπομνηστεί συναφώς ότι, στο πλαίσιο του δικαίου του ανταγωνισμού, στην έννοια της επιχειρήσεως υπάγεται κάθε φορέας που ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξαρτήτως του νομικού καθεστώτος του φορέα αυτού και του τρόπου χρηματοδοτήσεώς του (απόφαση της 23ης Απριλίου 1991, C-41/90, Höfner και Elser, Συλλογή 1991, σ. I-1979, σκέψη 21, και απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2002, C-218/00, Cisal, Συλλογή 2002, σ. I-691, σκέψη 22).

47 Όσον αφορά την κοινωνική ασφάλιση, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ορισμένοι οργανισμοί επιφορτισμένοι με τη διαχείριση των εκ του νόμου προβλεπόμενων συστημάτων ασφαλίσεως υγείας και συνταξιοδοτήσεως αποβλέπουν στην εξυπηρέτηση σκοπών αποκλειστικά κοινωνικού χαρακτήρα και δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα. Κατά το Δικαστήριο, τέτοια είναι η περίπτωση των ταμείων υγείας που περιορίζονται στην εφαρμογή του νόμου, μη διαθέτοντας καμία δυνατότητα να επηρεάσουν το ύψος των εισφορών, τη χρήση των κεφαλαίων και το ύψος των παροχών. Πράγματι, η δραστηριότητά τους αυτή θεμελιώνεται στην αρχή της εθνικής αλληλεγγύης και στερείται παντελώς κερδοσκοπικού χαρακτήρα, οι δε παροχές που καταβάλλουν ορίζονται από τον νόμο και είναι δεν εξαρτώνται από το ύψος των εισφορών (απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 1993, C-159/91 και C-160/91, Pouce και Pistre, Συλλογή 1993, σ. I-637, σκέψεις 15 και 18).

48 Το γεγονός ότι το ύψος των εισφορών και των παροχών καθορίζεται, σε τελική ανάλυση, από το κράτος οδήγησε το Δικαστήριο στην κρίση ότι, κατά τον ίδιο τρόπο, ένας οργανισμός στον οποίον έχει εκ του νόμου ανατεθεί η διαχείριση ενός συστήματος ασφαλίσεως εργατικών ατυχημάτων και επαγγελματικών ασθενειών, όπως το Instituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (ιταλικός εθνικός οργανισμός ασφαλίσεως κατά των εργατικών ατυχημάτων), δεν είναι επιχείρηση με την έννοια των κανόνων του ανταγωνισμού που προβλέπει η Συνθήκη (βλ. την προπαρατεθείσα απόφαση Cisal, σκέψεις 43 έως 46).

49 Αντιθέτως, για ορισμένους άλλους οργανισμούς, οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με τη διαχείριση εκ του νόμου προβλεπομένων συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως και παρουσιάζουν εν μέρει τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στη σκέψη 47 της παρούσας αποφάσεως, ήτοι δεν έχουν κερδοσκοπικό χαρακτήρα, και ασκούν δραστηριότητα κοινωνικού χαρακτήρα υποκείμενη σε κρατική ρύθμιση και ανταποκρινόμενη στην απαίτηση για κοινωνική αλληλεγγύη, κρίθηκε ότι είναι επιχειρήσεις που ασκούν οικονομική δραστηριότητα (βλ. απόφαση της 16ης Νοεμβρίου 1995, C-244/94, Fédération française des sociétés d'assurance κ.λπ., Συλλογή 1995, σ. I-4013, σκέψη 22, και απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 1999, C-67/96, Albany, Συλλογή 1999, σ. I-5751, σκέψεις 84 έως 87).

50 Με τη σκέψη 17 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Fédération française des sociétés d'assurance κ.λπ., το Δικαστήριο έκρινε ότι ο συγκεκριμένος οργανισμός, που ήταν επιφορτισμένος με τη διαχείριση ενός συστήματος συμπληρωματικής ασφαλίσεως γήρατος, ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανταγωνιζόμενος τις εταιρίες ασφαλίσεως ζωής και ότι οι ενδιαφερόμενοι είχαν δυνατότητα να επιλέξουν τη λύση με την καλύτερη απόδοση. Στην προπαρατεθείσα υπόθεση Albany, παρόλο που επρόκειτο για ένα ταμείο επικουρικής ασφαλίσεως, το οποίο λειτουργούσε στο πλαίσιο ενός συστήματος υποχρεωτικής ασφαλίσεως και καθόριζε το ύψος των εισφορών και των παροχών βάσει ενός μηχανισμού αλληλεγγύης, το Δικαστήριο έκρινε, με τις σκέψεις 81 και 84 της αποφάσεώς του, ότι το εν λόγω ταμείο καθόριζε μόνο του το ύψος των εισφορών και των παροχών και λειτουργούσε βάσει της αρχής της κεφαλαιοποιήσεως. Κατέληξε ότι το ταμείο αυτό ασκεί οικονομική δραστηριότητα ανταγωνιζόμενο τις ασφαλιστικές εταιρίες.

51 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως και οι επίδικοι οργανισμοί στην προπαρατεθείσα υπόθεση Poucet και Pistre, τα ταμεία υγείας του εκ του νόμου

προβλεπόμενου συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως στη Γερμανία λειτουργούν στο πλαίσιο του συστήματος της κοινωνικής ασφαλίσεως. Από την άποψη αυτή, η λειτουργία τους έχει αποκλειστικά κοινωνικό χαρακτήρα, βασίζεται στην αρχή της αλληλεγγύης και είναι απολύτως μη κερδοσκοπική.

52 Επιβάλλεται ιδίως να τονιστεί ότι τα ταμεία υγείας υποχρεούνται εκ του νόμου να παρέχουν στους ασφαλισμένους τους τις ελάχιστες υποχρεωτικές παροχές, οι οποίες είναι ως επί το πλείστον όμοιες, ανεξαρτήτως του ύψους των εισφορών. Τα ταμεία αυτά δεν έχουν επίσης καμία δυνατότητα να επηρεάσουν τις παροχές.

53 Με τις διατάξεις περί παραπομπής, το Bundesgerichtshof επισημαίνει συναφώς ότι τα ταμεία υγείας σχηματίζουν ένα είδος «κοινότητας» βασισμένης στην αρχή της αλληλεγγύης («Solidargemeinschaft»), που τους επιτρέπει να εξισώνουν το κόστος και τους κινδύνους. Σύμφωνα με τα άρθρα 265 επ. του SGB V, διενεργείται συμψηφισμός μεταξύ, αφενός, των ταμείων υγείας με τις χαμηλότερες δαπάνες περιθάλψεως και, αφετέρου, των ταμείων υγείας που ασφαλίζουν κινδύνους υψηλού κόστους, οι οποίοι συνεπάγονται πολύ υψηλότερες δαπάνες.

54 Επομένως, τα ταμεία υγείας δεν ανταγωνίζονται μεταξύ τους ούτε με τις ιδιωτικές επιχειρήσεις, ως προς τις εκ του νόμου υποχρεωτικές παροχές περιθάλψεως ή φαρμάκων, που αποτελούν το κύριο αντικείμενο της λειτουργίας τους.

55 Με βάση τα χαρακτηριστικά αυτά, προκύπτει ότι τα ταμεία υγείας ομοιάζουν προς τους οργανισμούς για τους οποίους έγινε λόγος στις αποφάσεις Poucet και Pistre, καθώς και στην απόφαση Cisal και ότι η δραστηριότητα που ασκούν δεν έχει οικονομικό χαρακτήρα.

56 Η ορθότητα της αναλύσεως αυτής δεν αναιρείται από το γεγονός ότι τα ταμεία υγείας διαθέτουν κάποια ελευθερία κατά τον καθορισμό του ύψους των παροχών και ότι ανταγωνίζονται μεταξύ τους σε ορισμένο βαθμό για την προσέλκυση ασφαλισμένων. Πράγματι, όπως προκύπτει από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο, ο νομοθέτης εισήγαγε κάποια στοιχεία ανταγωνισμού ως προς τις εισφορές, προκειμένου να παρακινήσει τα ταμεία υγείας να ασκούν τη δραστηριότητά τους σύμφωνα με τις αρχές της ορθής διαχειρίσεως, ήτοι με όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερο και οικονομικότερο τρόπο, προς το συμφέρον της ορθής λειτουργίας του γερμανικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως. Η επιδίωξη του σκοπού αυτού δεν διαφοροποιεί καθόλου τον χαρακτήρα της δραστηριότητας των ταμείων υγείας.

57 Κατά συνέπεια, οι οργανισμοί, όπως τα ταμεία υγείας, δεν ασκούν οικονομικού χαρακτήρα δραστηριότητα και, ως εκ τούτου, δεν είναι επιχειρήσεις κατά την έννοια των άρθρων 81 ΕΚ και 82 ΕΚ.

58 Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα ταμεία υγείας και τα νομικά πρόσωπα που τα εκπροσωπούν, ήτοι οι ομοσπονδίες των ταμείων, να επιτελούν, εκτός από τις αποκλειστικά κοινωνικού χαρακτήρα λειτουργίες τους στο πλαίσιο του γερμανικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως, και λειτουργίες που εξυπηρετούν άλλες σκοπιμότητες οικονομικού και όχι κοινωνικού χαρακτήρα. Σε τέτοια περίπτωση, οι αποφάσεις που θα εξέδιδαν θα μπορούσαν ενδεχομένως να χαρακτηριστούν ως αποφάσεις επιχειρήσεων ή ενώσεων επιχειρήσεων.

59 Επομένως, επιβάλλεται να εξεταστεί αν ο καθορισμός των ανώτατων χρηματικών ποσών από τις ομοσπονδίες των ταμείων είναι συνυφασμένος με τον αποκλειστικά κοινωνικό χαρακτήρα των ταμείων υγείας ή αν εξέρχεται του πλαισίου αυτού, συνιστώντας οικονομική δραστηριότητα.

60 Οι φαρμακευτικές εταιρίες υποστηρίζουν ότι οι ομοσπονδίες των ταμείων κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών εκδίδουν οικονομικού χαρακτήρα αποφάσεις.

61 Επιβάλλεται ωστόσο η επισήμανση ότι, όπως προκύπτει από τη δικογραφία, οι ομοσπονδίες των ταμείων, κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών, εκπληρώνουν απλώς την υποχρέωση που υπέχουν από το άρθρο 35 του SGB V, προκειμένου να διασφαλίσουν τη σε βάθος χρόνου διατήρηση του γερμανικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως. Το άρθρο αυτό ορίζει λεπτομερώς του κανόνες που διέπουν τον καθορισμό των εν λόγω ανώτατων χρηματικών ποσών και επιβάλλει στις ομοσπονδίες των ταμείων την τήρηση ορισμένων απαιτήσεων ως προς την ποιότητα και την αποδοτικότητα. Ο SGB V ορίζει επίσης ότι, αν οι εν λόγω ομοσπονδίες δεν κατορθώσουν να προσδιορίσουν τα ανώτατα χρηματικά ποσά, αυτά καθορίζονται με απόφαση του αρμόδιου υπουργού.

62 Επομένως, το μόνο που επιτρέπει ο νόμος στις ομοσπονδίες των ταμείων είναι να καθορίζουν το ακριβές ύψος των ανώτατων χρηματικών ποσών, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που θέτει ο νομοθέτης. Επιπλέον, η όποια ελευθερία εκτιμήσεως διαθέτουν οι ομοσπονδίες των ταμείων αφορά μόνον τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, στον τομέα δε αυτόν τα ταμεία υγείας δεν αντιμετωπίζουν συνθήκες ανταγωνισμού.

63 Ως εκ τούτου, οι ομοσπονδίες των ταμείων κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών δεν επιδιώκουν την εξυπηρέτηση κάποιου ιδίου συμφέροντος, που θα ήταν ασυμβίβαστο με τον αποκλειστικά κοινωνικού χαρακτήρα σκοπό των ταμείων υγείας. Αντιθέτως, προβαίνοντας στον καθορισμό αυτόν, οι εν λόγω ομοσπονδίες εκπληρώνουν μία υποχρέωση εξ ολοκλήρου συνδεδεμένη με τη δραστηριότητα των ταμείων υγείας στο πλαίσιο του εκ του νόμου προβλεπόμενου γερμανικού συστήματος ασφαλίσεως της υγείας.

64 Επιβάλλεται επομένως η διαπίστωση ότι, κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών, οι ομοσπονδίες των ταμείων προβαίνουν απλώς σε μία διαχειριστική πράξη στο πλαίσιο του γερμανικού συστήματος κοινωνικής ασφαλίσεως, σύμφωνα με την υποχρέωση που υπέχουν από τον νόμο, και δεν ενεργούν ως επιχειρήσεις ασκούσες οικονομική δραστηριότητα.

65 Στο πρώτο ερώτημα επιβάλλεται επομένως να δοθεί η απάντηση ότι, κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, οι ενώσεις των ταμείων υγείας, όπως οι επίδικες στο πλαίσιο της κύριας δίκης ομοσπονδίες των ταμείων υγείας, δεν συνιστούν επιχειρήσεις ή ενώσεις επιχειρήσεων κατά την έννοια του άρθρου 81 ΕΚ.

66 Δεδομένης της απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στα λοιπά ερωτήματα που υπέβαλαν τα αιτούντα δικαστήρια.

Επί των δικαστικών εξόδων

67 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Γερμανική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, σ' αυτά εναπόκειται να αποφανθούν επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλαν το Oberlandesgericht Düsseldorf με τις διατάξεις της 18ης Μαΐου 2001 και της 11ης Ιουλίου 2001, καθώς και το Bundesgerichtshof με τη διάταξη της 3ης Ιουλίου 2001, αποφαίνεται ότι:

Οι ενώσεις των ταμείων υγείας, όπως οι AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse, κατά τον καθορισμό των ανώτατων χρηματικών ποσών βάσει των οποίων περιορίζεται η συμμετοχή των ταμείων υγείας στο κόστος των φαρμάκων, δεν συνιστούν επιχειρήσεις ή ενώσεις επιχειρήσεων κατά την έννοια του άρθρου 81 ΕΚ.

Σκουρής Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Δημοσιεύθηκε στο Λουξεμβούργο σε δημόσια συνεδρίαση της 16ης Μαρτίου 2004.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

R. Grass Β. Σκουρής