SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 16 de marzo de 2004 *

En los asuntos acumulados C-264/01, C-306/01, C-354/01 y C-355/01,

que tienen por objeto sendas peticiones dirigidas al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemania) y por el Bundesgerichtshof (Alemania), destinadas a obtener, en los litigios pendientes ante dichos órganos jurisdiccionales entre

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Lengua de procedimiento: alemán.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

c

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

Mundipharma GmbH (asunto C-306/01),

Gödecke GmbH (asunto C-354/01),

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

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 81 CE, 82 CE y 86 CE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues y A. Rosas, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-P. Puissochet y R. Schintgen, las Sras. F. Macken y N. Colneric y el Sr. S. von Bahr (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretario: Sr. H.A. Rühl, administrador principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

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

— en nombre de Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., y Mundipharma GmbH, por el Sr. U. Doepner, Rechtsanwalt;

— en nombre de Gödecke GmbH e Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, por el Sr. U. Reese, Rechtsanwalt;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. W. Wils y S. Rating, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft y See-Krankenkasse, representadas por el Sr. C. Quack (C-264/01 y C-306/01) y por el Sr. A. von Winterfeld C-354/01 y C-355/01); de Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., y Mundipharma GmbH, representadas por el Sr. U. Doepner, y de Gödecke GmbH e Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, representadas por el Sr. U. Reese; del Gobierno alemán, representado por el Sr. W.-D. Plessing, en calidad de agente, y de la Comisión, representada por el Sr. S. Rating, expuestas en la vista de 14 de enero de 2003;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 22 de mayo de 2003;

dicta la siguiente

Sentencia

1 El Oberlandesgericht Düsseldorf y el Bundesgerichtshof han planteado al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, varias cuestiones prejudiciales acerca de la interpretación de los artículos 81 CE, 82 CE y 86 CE. El Oberlandesgericht

Düsseldorf ha planteado cuatro cuestiones, mediante dos resoluciones de 18 de mayo de 2001 y de 11 de julio de 2001, recibidas en el Tribunal de Justicia el 5 de julio y el 6 de agosto siguientes, respectivamente. El Bundesgerichtshof ha planteado tres cuestiones, mediante dos resoluciones de 3 de julio de 2001, recibidas en el Tribunal de Justicia el 20 de septiembre siguiente.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de varios litigios entre, por un lado, AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft y See-Krankenkasse (en lo sucesivo, «federaciones de cajas») y, por otro lado, compañías farmacéuticas productoras de medicamentos, a saber, Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) e Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (en lo sucesivo, «compañías farmacéuticas»), relativos al establecimiento de importes máximos fijos para la contribución de las cajas del seguro de enfermedad a los costes de los medicamentos y de los materiales sanitarios.

Marco fáctico y jurídico

Contexto económico y social

3 De las resoluciones de remisión del Bundesgerichtshof se desprende que, conforme a los cálculos del Gobierno federal, los gastos del régimen obligatorio del seguro de enfermedad alemán aumentan claramente a mayor velocidad que los ingresos que sirven de base al cálculo de las cotizaciones y, por tanto, mucho más rápidamente que los recursos de tal régimen. Este incremento se debe a la falta de competencia entre los prestadores de servicios del sector sanitario, a la insuficiente

concienciación de los asegurados acerca de los costes de las prestaciones sanitarias y de los medicamentos y a la imposibilidad de que las cajas del seguro de enfermedad ejerzan una influencia en la elección de los medicamentos costeados por el mencionado régimen. Esta situación ha llevado al legislador alemán a adoptar una serie de medidas para solucionar tales carencias, como el establecimiento de importes máximos fijos para la contribución al coste de los medicamentos por dichas cajas (en lo sucesivo, «importes máximos fijos»).

Los importes máximos fijos y el régimen obligatorio del seguro de enfermedad

4 Tal como se infiere de las resoluciones de remisión, los principales aspectos del sistema de determinación de los importes máximos fijos son los siguientes.

5 El sistema está vinculado al régimen del seguro obligatorio de enfermedad, al que se encuentra afiliada la mayor parte de la población. Este régimen se basa en las cajas del seguro de enfermedad, entidades de Derecho público dotadas de personalidad jurídica y de autonomía para su gestión. Su función es mantener, devolver o mejorar la salud de los asegurados.

6 Los trabajadores están, en principio, obligados a afiliarse al mencionado régimen. Las excepciones incluyen, por un lado, los trabajadores que perciban ingresos superiores a un determinado nivel establecido por la ley y, por otro lado, a los trabajadores sujetos a un seguro obligatorio especial, como los funcionarios. Los desempleados pueden afiliarse voluntariamente en determinadas circunstancias. La obligación de afiliación garantiza la aplicación de un mecanismo de solidaridad entre los asegurados.

7 Las prestaciones de las cajas del seguro de enfermedad se financian mediante cotizaciones abonadas, generalmente a partes iguales, por los asegurados y los empresarios. El importe de las cotizaciones depende fundamentalmente de los ingresos del asegurado y del tipo de cotización fijado por cada caja del seguro de enfermedad.

8 Las cajas del seguro de enfermedad compiten entre sí en el tipo de cotización para atraer tanto a los afiliados obligatorios como a los voluntarios. La ley prevé que los afiliados pueden elegir libremente la caja del seguro de enfermedad, así como el médico o el hospital en el que se les preste asistencia.

9 El régimen se basa en un sistema de prestaciones en especie y no en el reembolso posterior de los gastos en que incurran los afiliados. Mientras que las prestaciones sanitarias obligatorias son esencialmente idénticas, las prestaciones facultativas complementarias difieren. En cuanto a los medicamentos, los costes de prescripción quedan a cargo del paciente, pero la caja del seguro de enfermedad abona su precio a la farmacia que los haya suministrado, dentro de los límites de los importes máximos fijos establecidos conforme a la ley. Si el precio del medicamento es inferior o igual al importe fijo máximo, la caja paga la totalidad del precio. Por el contrario, si el precio es superior a dicho importe, el asegurado paga la diferencia entre éste y el precio de venta del medicamento.

10 Las cajas del seguro de enfermedad operan conforme a un mecanismo de solidaridad («Risikostrukturausgleich»), mediante el que se efectúa una compensación entre las cajas del seguro de enfermedad para corregir las disparidades financieras resultantes de las diferencias en la importancia de los riesgos asegurados. De este modo, las cajas del seguro de enfermedad que cubren riesgos menos costosos contribuyen a la financiación de las que soportan riesgos más onerosos.

11 Las cajas del seguro de enfermedad se subdividen en varias categorías en función de los sectores de actividad de que se trate. Están representadas tanto en el ámbito regional como en el federal, donde se encuentran agrupadas en uniones federales. Si no existe más que una caja de seguro de enfermedad en un sector de actividad determinado, ésta asume también las funciones de federación nacional.

12 Mediante la Gesundheits-Reformgesetz (Ley de reforma del sector de la sanidad) de 20 de diciembre de 1988 (BGBl. 1988 I, p. 2477), el legislador introdujo una disposición, el artículo 35 del libro V del Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (Código de la seguridad social — régimen obligatorio del seguro de enfermedad; en lo sucesivo, «SGB V»), cuya finalidad es reducir los costes en el sector de la sanidad. Esta disposición establece las reglas aplicables para la determinación de los importes máximos fijos, que pueden resumirse del siguiente modo.

13 En una primera fase, el Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen (comité federal de médicos y cajas del seguro de enfermedad; en lo sucesivo, «comité federal»), organismo autónomo integrado por representantes de los médicos y de las cajas del régimen obligatorio del seguro de enfermedad, determina las categorías de medicamentos a las que se aplicarán importes máximos fijos. Cada categoría de medicamentos está compuesta por preparados que tienen los mismos o similares principios activos o un efecto terapéutico comparable. Al elegir los medicamentos, el comité federal debe asegurarse de que las posibilidades terapéuticas para el tratamiento de enfermedades no se vean limitadas y de que los médicos dispongan de soluciones alternativas suficientes a efectos terapéuticos.

14 Las categorías de medicamentos deben incluir, por lo general, preparados de fabricantes competidores. Antes de que el comité federal se pronuncie, se debe ofrecer la posibilidad de que los expertos designados por los fabricantes de medicamentos, los científicos y los organismos profesionales de representación de

los farmacéuticos presenten sus observaciones, las cuales habrán de tenerse en cuenta. El comité federal ha de elevar sus decisiones al Ministerio federal de Sanidad. Sólo entran en vigor si dicho Ministerio las autoriza o no se opone a ellas en un plazo de dos meses.

15 En la segunda fase, las federaciones de cajas establecen de común acuerdo los importes máximos fijos que habrán de aplicarse, de modo uniforme, a los medicamentos incluidos en las categorías así definidas. Estos importes deben permitir garantizar un abastecimiento suficiente, útil, rentable y de buena calidad. Deben aprovechar al máximo las posibilidades de mejorar la eficiencia de que disponen los fabricantes de medicamentos, provocar una verdadera competencia de precios y, en consecuencia, permitir que las posibilidades de asistencia sanitaria sean lo más económicas posible. Los importes máximos fijos se establecen generalmente teniendo en cuenta las ofertas de distintos fabricantes. Deben basarse en los precios de venta en farmacia más económicos.

16 Los importes máximos fijos están sujetos, cuando menos, a una revisión anual y deben actualizarse periódicamente en función de la evolución del mercado.

17 Si las federaciones de cajas no consiguen determinar los importes máximos fijos, la decisión la toma el Ministerio.

18 Los recursos de anulación de las decisiones por las que se establecen los importes máximos fijos sólo pueden referirse a los importes propiamente dichos y no a la selección de las categorías de medicamentos efectuada por el comité federal.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asuntos C-264/01 y C-306/01

19 Los asuntos C-264/01 y C-306/01 se refieren a empresas farmacéuticas de tamaño medio con domicilio social en Hamburgo (Alemania): Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (en lo sucesivo, «Ichthyol»), y Mundipharma GmbH (en lo sucesivo, «Mundipharma»).

20 Ichthyol produce y distribuye medicamentos que contienen el principio activo «sulfobituminato amónico», que se utiliza en dermatología y para el tratamiento de la artrosis y de la artritis. El mercado alemán de los medicamentos con sulfobituminato amónico está constituido en aproximadamente un 90 % por los productos fabricados por Ichthyol. Mundipharma fabrica y distribuye analgésicos que contienen morfina.

21 En 1998, las federaciones de cajas adoptaron una actualización de los importes máximos fijos de determinados medicamentos, que afectaba a estas dos empresas farmacéuticas.

22 Ichthyol y Mundipharma ejercitaron entonces una acción contra las federaciones de cajas para que se pusiera fin a la aplicación de los importes máximos fijos que les afectaban y se les concediera una reparación por el perjuicio sufrido.

23 El órgano jurisdiccional de primera instancia estimó los recursos de estas dos empresas farmacéuticas con arreglo, en particular, al artículo 81 CE, apartado 1. Las federaciones de cajas interpusieron, ante el órgano jurisdiccional remitente, un recurso de apelación contra tales sentencias y solicitaron que se desestimaran las demandas de instancia.

24 En estas circunstancias, el Oberlandesgericht Düsseldorf decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 81 CE, apartado 1, en el sentido de que las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad de un Estado miembro han de considerarse asociaciones de empresas o, en la medida en que una federación nacional sea simultáneamente gestora directa del seguro obligatorio de enfermedad, empresas a efectos del artículo 81 CE, apartado 1, cuando establecen conjuntamente los importes máximos fijos de los medicamentos, que deben aplicarse de modo uniforme en dicho Estado miembro y que constituyen el precio máximo al que las cajas del seguro obligatorio de enfermedad, a quienes se exige proporcionar a sus asegurados la prestación en especie, compran y pagan los medicamentos, limitando de este modo la cuantía de su prestación obligatoria en relación con sus asegurados?

2) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa:

a) ¿Debe considerarse que el establecimiento de importes fijos como los descritos en la primera cuestión constituye un acuerdo (o decisión) de las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad comprendido en el ámbito de aplicación de la prohibición del artículo 81 CE, apartado 1, por tratarse de una restricción de la competencia, en particular, en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1, letra a)?

b) ¿Debe responderse en todo caso de manera afirmativa la cuestión formulada en la letra a) si el objetivo de la normativa por la que se establecen importes fijos consiste, entre otros, en aprovechar al máximo las posibilidades de mejora de la eficiencia de los laboratorios farmacéuticos para que se reflejen en el precio de venta y si la aplicación de tal normativa en el Estado miembro ha dado lugar hasta ahora a que aproximadamente el 93 % de los paquetes de medicamentos listos para su consumo, sujetos a la mencionada normativa, se vendan a un precio que no supera (ya) el importe fijo establecido en cada caso?

3) En el caso de que la segunda cuestión (o alguna de las preguntas formuladas en la segunda cuestión) reciba también una respuesta afirmativa:

¿Puede un sistema de importes fijos como el descrito en las cuestiones primera y segunda estar exento de la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, aunque las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad constituyan, cuando establecen los importes fijos, los mayores compradores en el mercado de medicamentos, en el que ocupan, consideradas en su conjunto, una posición dominante, y, como solución al problema de la reducción de los costes en el sector sanitario, se plantee también la posibilidad de transferir la facultad de determinar dichos importes fijos a una institución que no participe en el mercado de medicamentos, en particular al Gobierno federal o un ministro federal?

4) En el caso de que la tercera cuestión reciba también una respuesta afirmativa:

a) ¿Qué requisitos deberían cumplir y acreditar las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad para que pudiera aplicárseles la excepción contemplada en el artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, en relación con el establecimiento de importes fijos?

b) O, por el contrario, ¿está excluido en cualquier caso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 CE, apartado 2, segunda frase, el reconocimiento de la excepción del artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, debido a los efectos que produce el sistema de importes fijos en los intercambios?»

Asuntos C-354/01 y C-355/01

25 El asunto C-354/01 se refiere a la empresa Gödecke GmbH, que distribuye medicamentos que contienen el principio activo «diltiazem-HCl2», incluido en la lista del Bundesgesundheitsamt (agencia federal de sanidad) y presente en la composición de diversos medicamentos.

26 El asunto C-355/01 se refiere a la empresa Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, que distribuye medicamentos que contienen el principio activo «extracto seco de ginkgo-biloba», incluido en la lista del Bundesgesundheitsamt y utilizado para el tratamiento de alteraciones del comportamiento relacionadas con el síndrome de demencia.

27 En ambos asuntos, las federaciones de cajas decidieron, el 14 de febrero de 1997, determinar nuevos importes máximos fijos para los principios activos de que se trata a un nivel claramente inferior a los importes anteriormente establecidos. El año siguiente, debido a que se actualizaron de nuevo a la baja los mencionados importes, las dos empresas farmacéuticas afectadas decidieron interponer cada una un recurso contra las decisiones de las federaciones de cajas.

28 Los recursos interpuestos por las empresas farmacéuticas de que se trata, destinados a que se impidiera la aplicación de los importes máximos fijos y a que

se condenara a las federaciones de cajas a reparar el perjuicio resultante de su determinación, fueron desestimados por el órgano jurisdiccional de primera instancia. Sin embargo, el órgano jurisdiccional de apelación anuló las sentencias dictadas en primera instancia y condenó a dichas federaciones en su conjunto a estimar las pretensiones de los recursos de que conocía. Las federaciones interpusieron entonces un recurso de casación, por el que se solicitaba que se desestimaran por completo las mencionadas pretensiones.

29 El Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Deben interpretarse los artículos 81 CE y 82 CE en el sentido de que se oponen a una normativa nacional conforme a la cual las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad fijan importes máximos, vinculantes para todas las cajas del seguro obligatorio de enfermedad y todas las cajas compensatorias («Ersatzkassen»), que corresponden a la parte del coste de los medicamentos que deben asumir dichas cajas, en la medida en que el legislador nacional determina los criterios que deben emplearse para calcular los importes máximos y para ello establece, en especial, que con los importes fijados se ofrece a los asegurados una atención global y de calidad garantizada, así como la existencia de alternativas terapéuticas suficientes, y precisa que la determinación de dichos importes está sometida a un control jurisdiccional completo, tanto a instancia de los asegurados como a instancia de los fabricantes de medicamentos?

2) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa:

¿Este establecimiento [de los importes máximos fijos] está exento, conforme al artículo 86 CE, apartado 2, de la aplicación de los artículos 81 CE y 82 CE en la medida en que el objetivo de dicho establecimiento consiste en mantener, en la forma establecida en el artículo 35 del libro V del Sozialgesetzbuch, un sistema de seguro de enfermedad cuya existencia peligraba a consecuencia del fuerte aumento de los costes?

3) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa y la segunda cuestión, una respuesta negativa:

¿Existe un derecho a indemnización de los daños y perjuicios basado en el Derecho comunitario que se pueda invocar frente a federaciones nacionales como las demandadas en los asuntos principales incluso en el supuesto de que, al determinar los importes máximos, estén dando cumplimiento a un mandato legal, aun cuando con arreglo al Derecho nacional no esté sancionada la negativa a colaborar en esta fijación?»

30 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 26 de octubre de 2001, se ordenó la acumulación de los asuntos C-264/01, C-306/01, C-354/01 y C-355/01 a los efectos de la fase escrita, de la fase oral y de la sentencia.

Observaciones preliminares

31 Mediante sus cuestiones, el Bundesgerichtshof y el Oberlandesgericht Düsseldorf preguntan en esencia al Tribunal de Justicia si las normas en materia de competencia previstas por el Tratado CE se oponen a que las agrupaciones de cajas del seguro de enfermedad, como las federaciones de cajas, establezcan importes máximos fijos, que correspondan al límite máximo del precio de los medicamentos asumido por dichas cajas. El Bundesgerichtshof solicita también que se dilucide si, en caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, existe un derecho, por un lado, a exigir la eliminación del hecho dañoso y, por otro lado, a la reparación del perjuicio sufrido como consecuencia de la aplicación de los importes máximos fijos, que pueda invocarse frente a tales agrupaciones.

32 Los órganos jurisdiccionales remitentes plantean en sustancia las cuatro cuestiones siguientes:

1) ¿Han de considerarse empresas o asociaciones de empresas en el sentido del artículo 81 CE las agrupaciones de cajas del seguro de enfermedad, como las federaciones de cajas de que se trata en los asuntos principales, cuando establecen los importes máximos fijos que corresponden al límite máximo del precio de los medicamentos asumido por dichas cajas?

2) En el caso de que se responda afirmativamente a la primera cuestión, ¿infringen tales agrupaciones lo dispuesto en el artículo 81 CE cuando adoptan decisiones para el establecimiento de dichos importes?

3) En el caso de que se responda afirmativamente a la segunda cuestión, ¿se aplica a tales decisiones la excepción prevista en el artículo 86 CE, apartado 2?

4) De producirse una infracción a las normas en materia de competencia establecidas por el Tratado, ¿existe un derecho a exigir la eliminación del hecho dañoso y a la reparación del perjuicio, que pueda invocarse frente a tales agrupaciones?

Sobre la primera cuestión

33 Esta cuestión versa sobre los conceptos de «empresa» o de «asociación de empresas» en el sentido de las normas sobre competencia previstas por el Tratado y sobre el correlativo concepto de «actividad económica». Se refiere a las agrupaciones de cajas del seguro de enfermedad, como las federaciones de cajas, y a las propias cajas del seguro de enfermedad.

Observaciones de las partes

34 Las federaciones de cajas y la Comisión de las Comunidades Europeas alegan que las actividades de las cajas del seguro de enfermedad no constituyen actividades económicas y que lo mismo puede decirse de las federaciones de cajas. En consecuencia, estas entidades no son empresas en el sentido del artículo 81 CE.

35 En primer lugar, las cajas del seguro de enfermedad asumen una función exclusivamente social, ajena a todo fin lucrativo, que consiste en la prestación de asistencia médica a los asegurados con independencia de sus circunstancias económicas y del estado de su salud. En cuanto a las federaciones de cajas, su objeto es garantizar la pervivencia del sistema sanitario.

36 Por otro lado, el funcionamiento de las cajas del seguro de enfermedad se inspira en el principio de solidaridad. Éste se basa en la afiliación de aproximadamente el 90 % de la población y se traduce en una compensación financiera entre las cajas del seguro de enfermedad. El importe de las cotizaciones satisfechas por los afiliados no está relacionado con los riesgos asegurados y las prestaciones son independientes de tal importe.

37 Por último, el Estado controla la actividad de las federaciones de cajas. Cuando éstas no pueden establecer los importes máximos fijos de la contribución al coste de los medicamentos, el Estado las sustituye y los determina por sí mismo.

38 En cambio, según las compañías farmacéuticas, las cajas del seguro de enfermedad y las federaciones de cajas son empresas y asociaciones de empresas que ejercen una actividad económica.

39 Las compañías farmacéuticas sostienen que las cajas del seguro de enfermedad compiten considerablemente entre sí en los tres ámbitos siguientes: el importe de las cotizaciones, la oferta de prestaciones y la gestión y organización de sus servicios.

40 Cada caja determina el importe de las cotizaciones, con la intención de ofrecer el tipo de cotización más bajo posible, limitando sus gastos de gestión. La diferencia entre los tipos de cotización de las diferentes cajas del seguro de enfermedad es en ocasiones considerable. Así, a 1 de enero de 2002, el tipo más elevado superaba en un tercio al más bajo.

41 Las compañías farmacéuticas precisan que si bien es cierto que las prestaciones se rigen parcialmente por lo dispuesto en el SGB V, las cajas del seguro de enfermedad conservan un margen de maniobra en el ámbito de las prestaciones complementarias facultativas, referentes, en particular, a la reeducación, a los métodos terapéuticos alternativos y naturales e, incluso, a las medidas para la prevención de enfermedades crónicas como la diabetes o el asma.

42 Las cajas del seguro de enfermedad también compiten en lo que atañe a la gestión y organización de sus actividades, de tal modo que algunas priman la proximidad, a través de una importante red de oficinas, mientras que otras conceden preferencia a la comunicación telefónica o por Internet.

43 Las compañías farmacéuticas añaden que, por lo general, las cajas del seguro de enfermedad efectúan intensas operaciones de promoción y marketing. La proporción de afiliados que ha cambiado de caja del seguro de enfermedad en los últimos tres años oscila entre un 3 % y un 5 % anual. Además, la autoridad de tutela puede decretar el cierre de las cajas del seguro de enfermedad cuya rentabilidad ya no pueda garantizarse a largo plazo.

44 De lo anterior se deriva que la actividad aseguradora de las cajas del seguro de enfermedad, en la que se incluye la actividad de compra de medicamentos, tiene carácter económico.

Apreciación del Tribunal de Justicia

45 Para responder a esta cuestión, es necesario comprobar, en primer lugar, si organismos del tipo de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad alemán constituyen empresas, antes de preguntarse si las agrupaciones representativas de tales organismos, como las federaciones de cajas, deben considerarse asociaciones de empresas cuando determinan importes máximos fijos.

46 A este respecto, procede recordar que, en el contexto del Derecho de la competencia, el concepto de empresa comprende cualquier entidad que ejerza una actividad económica, con independencia del estatuto jurídico de dicha entidad y de su modo de financiación (sentencias de 23 de abril de 1991, Höfner y Elser, C-41/90, Rec. p. I-1979, apartado 21, y de 22 de enero de 2002, Cisal, C-218/00, Rec. p. I-691, apartado 22).

47 En el ámbito de la seguridad social, el Tribunal de Justicia ha considerado que determinadas entidades gestoras del seguro obligatorio de enfermedad y de vejez persiguen un objetivo exclusivamente social y no ejercen una actividad económica. El Tribunal de Justicia ha declarado que esto es lo que sucede con las cajas del seguro de enfermedad que no hacen sino aplicar la ley y no tienen posibilidad alguna de influir en el importe de las cotizaciones, el uso de los fondos y la determinación del nivel de las prestaciones. En efecto, sus actividades, que se basan en el principio de solidaridad nacional, carecen de finalidad lucrativa y las prestaciones que se abonan son prestaciones legalmente determinadas e independientes de la cuantía de las cotizaciones (sentencia de 17 de febrero de 1993, Poucet y Pistre, asuntos acumulados C-159/91 y C-160/91, Rec. p. I-637, apartados 15 y 18).

48 El hecho de que, en última instancia, el Estado fije el importe de las prestaciones y el de las cotizaciones llevó al Tribunal de Justicia a considerar, de igual modo, que una entidad, como el Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Instituto nacional italiano de seguro de accidentes laborales), al que la ley encomienda la gestión de un régimen de seguro de accidentes laborales y enfermedades profesionales no es una empresa en el sentido de las normas en materia de competencia previstas por el Tratado (véase la sentencia Cisal, antes citada, apartados 43 a 46).

49 Por el contrario, han merecido la calificación de empresas que ejercen una actividad económica otras entidades gestoras de sistemas obligatorios de seguridad social que presentan parcialmente las características mencionadas en el apartado 47 de la presente sentencia, a saber, la subordinación a una finalidad no lucrativa, el desarrollo de una actividad de carácter social y la sujeción a una normativa estatal que prevé exigencias de solidaridad (véanse las sentencias de 16 de noviembre de 1995, Fédération française des sociétés d'assurance y otros, C-244/94, Rec. p. I-4013, apartado 22, y de 21 de septiembre 1999, Albany, C-67/96, Rec. p. I-5751, apartados 84 a 87).

50 Así, en el apartado 17 de la sentencia Fédération française des sociétés d'assurance y otros, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que la entidad gestora de un sistema de seguro de vejez complementario de que se trataba en dicho asunto ejercía una actividad económica en competencia con las compañías de seguros de vida y que los interesados podían optar por la solución que les garantizara la mejor inversión. En los apartados 81 y 84 de la sentencia Albany, antes citada, relativa a un fondo de pensiones complementario que se basaba en un sistema de afiliación obligatoria y aplicaba un mecanismo de solidaridad para la determinación del importe de las cotizaciones y del nivel de las prestaciones, el Tribunal de Justicia destacó, sin embargo, que el fondo determinaba por sí mismo el importe de las cotizaciones y de las prestaciones y funcionaba según el principio de capitalización. De estas circunstancias dedujo que el mencionado fondo ejercía una actividad económica en competencia con las compañías aseguradoras.

51 Debe destacarse que, al igual que las entidades de que se trataba en el asunto en el que recayó la sentencia Poucet y Pistre, antes citada, las cajas del seguro

obligatorio de enfermedad alemán colaboran en la gestión del sistema de seguridad social. A este respecto, desempeñan una función de carácter exclusivamente social, basada en el principio de solidaridad y ajena a todo fin lucrativo.

52 Hay que señalar que las cajas del seguro de enfermedad están obligadas por la ley a ofrecer a sus afiliados prestaciones obligatorias, esencialmente idénticas, que son independientes de la cuantía de las cotizaciones. Por tanto, dichas cajas no tienen posibilidad alguna de influir en tales prestaciones.

53 En sus resoluciones de remisión, el Bundesgerichtshof destaca, a este respecto, que las cajas del seguro de enfermedad están asociadas en una especie de comunidad basada en el principio de solidaridad («Solidargemeinschaft») que les permite compensar mutuamente los costes y los riesgos. Conforme a los artículos 265 y siguientes del SGB V, se efectúa esta compensación entre las cajas del seguro de enfermedad cuyos gastos sanitarios sean menos elevados y las que garantizan riesgos costosos que generan los gastos de mayor entidad.

54 Por consiguiente, las cajas del seguro de enfermedad no compiten entre sí ni con los establecimientos privados para la administración de las prestaciones obligatorias en materia de asistencia sanitaria o medicamentos que constituye su función esencial.

55 De estas características se desprende que las cajas del seguro de enfermedad se asemejan a las entidades contempladas en los asuntos en los que recayeron las sentencias Poucet y Pistre, y Cisal, antes citadas, por lo que debe considerarse que su actividad no tiene carácter económico.

56 El margen de libertad de que disponen las cajas del seguro de enfermedad para fijar el tipo de las cotizaciones y entablar una cierta competencia para atraer a los afiliados no desvirtúa este análisis. En efecto, como se infiere de las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, el legislador introdujo un elemento de competencia en materia de cotizaciones para incitar a las cajas del seguro de enfermedad a ejercer su actividad conforme a los principios de una buena administración, es decir, de la manera más eficaz y menos costosa posible, en aras del buen funcionamiento del sistema de seguridad social alemán. El que se persiga este objetivo no modifica en absoluto la naturaleza de la actividad de las cajas del seguro de enfermedad.

57 Dado que la actividad de organismos como las cajas del seguro de enfermedad no tiene carácter económico, tales organismos no son empresas en el sentido de los artículos 81 CE y 82 CE.

58 Sin embargo, no puede excluirse que, al margen de sus funciones de naturaleza exclusivamente social en el marco de la gestión del sistema de seguridad social alemán, las cajas del seguro de enfermedad y las entidades que las representan, a saber, las federaciones de cajas, efectúen operaciones con una finalidad que no sea social, sino económica. En estos casos, las decisiones que adopten podrían considerarse decisiones de empresas o de asociaciones de empresas.

59 Por este motivo debe examinarse si la determinación de importes máximos fijos por las federaciones de cajas está vinculada a las funciones de naturaleza exclusivamente social de las cajas del seguro de enfermedad o si supera este marco para constituir una actividad económica.

60 Según las compañías farmacéuticas, las federaciones de cajas adoptan decisiones propias de asociaciones de empresas, de naturaleza económica, cuando determinan los importes máximos fijos.

61 No obstante, es necesario señalar que, como se desprende de los autos, cuando determinan los importes máximos fijos, las federaciones de cajas no hacen sino ejecutar la obligación que les impone el artículo 35 del SGB V de garantizar la pervivencia del sistema de seguridad social alemán. Este artículo regula detalladamente las modalidades aplicables para la determinación de dichos importes y especifica que las federaciones de cajas han de respetar ciertas exigencias de calidad y rentabilidad. El SGB V dispone también que si dichas federaciones no consiguen determinar los importes máximos fijos, será el ministro competente quien los establezca.

62 Por tanto, el nivel preciso de los importes máximos fijos no lo establece la ley, sino que lo deciden las federaciones de cajas con arreglo a los criterios definidos por el legislador. Además, si bien las federaciones de cajas disponen a este respecto de una cierta facultad de apreciación, ésta versa sobre el importe máximo para la contribución de las cajas del seguro de enfermedad al coste de los medicamentos, ámbito en el que las cajas no se encuentran en competencia.

63 De lo anterior se deriva que, al determinar estos importes máximos fijos, las federaciones de cajas no persiguen un interés propio disociable del objetivo exclusivamente social de las cajas del seguro de enfermedad. Por el contrario, cuando efectúan dicha determinación, dichas federaciones cumplen con una obligación totalmente vinculada a la actividad de las cajas del seguro de enfermedad en el marco del régimen obligatorio del seguro de enfermedad alemán.

64 Por tanto, debe declararse que, al determinar los importes máximos fijos, las federaciones de cajas no hacen sino cumplir una tarea de gestión del sistema de seguridad social alemán que les viene impuesta por la ley y no actúan como empresas que ejercen una actividad económica.

65 En consecuencia, procede responder a la primera cuestión que las agrupaciones de cajas del seguro de enfermedad, como las federaciones de cajas, no constituyen empresas ni asociaciones de empresas en el sentido del artículo 81 CE cuando establecen los importes máximos fijos que corresponden al límite máximo del precio de los medicamentos asumido por dichas cajas.

66 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión, no procede responder a las demás cuestiones planteadas por los órganos jurisdiccionales remitentes.

Costas

67 Los gastos efectuados por el Gobierno alemán y por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante los órganos jurisdiccionales nacionales, corresponde a éstos resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Oberlandesgericht Düsseldorf y por el Bundesgerichtshof mediante resoluciones de 18 de mayo de 2001 y 11 de julio de 2001, así como de 3 de julio de 2001, respectivamente, declara:

Las agrupaciones de cajas del seguro de enfermedad, como AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft y See-Krankenkasse, no constituyen empresas ni asociaciones de empresas en el sentido del artículo 81 CE cuando establecen los importes máximos fijos que corresponden al límite máximo del precio de los medicamentos asumido por dichas cajas.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de marzo de 2004.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

V. Skouris