ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

16 de Março de 2004 *

Nos processos apensos C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01,

que têm por objecto pedidos dirigidos ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.° CE, pelo Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemanha) e pelo Bundesgerichtshof (Alemanha), destinados a obter, nos litígios pendentes nesses órgãos jurisdicionais entre

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Língua do processo: alemão.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

e

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

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01),

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

uma decisão prejudicial sobre a interpretação dos artigos 81.° CE, 82.° CE e 86.° CE,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

composto por: V. Skouris, presidente, P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues e A. Rosas, presidentes de secção, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric e S. von Bahr (relator), juízes,

advogado-geral: F. G. Jacobs,
secretário: H. A. Rühl, administrador principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da AOK Bundesverband, da Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), da Bundesverband der Innungskrankenkassen, da Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, da Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, da Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, da Bundesknappschaft e da See-Krankenkasse, por C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01e C-306/01), e por A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (C-354/01e C-355/01),

— em representação da Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., e da Mundipharma GmbH, por U. Doepner, Rechtsanwalt,

— em representação da Gödecke GmbH e da Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, por U. Reese, Rechtsanwalt,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por W. Wils e S. Rating, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da AOK Bundesverband, da Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), da Bundesverband der Innungskrankenkassen, da Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, da Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, da Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, da Bundesknappschaft, da See-Krankenkasse, representadas por C. Quack (C-264/01 e C-306/01) e por A. von Winterfeld (C-354/01 e C-355/01), da Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., e da Mundipharma GmbH, representadas por U. Doepner, bem como da Gödecke GmbH e da Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, representadas por U. Reese, do Governo alemão, representado por W.-D. Plessing, na qualidade de agente, e da Comissão, representada por S. Rating, na audiência de 14 Janeiro 2003,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 22 de Maio de 2003,

profere o presente

Acórdão

1 O Oberlandesgericht Düsseldorf e o Bundesgerichtshof submeteram ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 234.° CE, diversas questões prejudiciais sobre a interpretação dos artigos 81.° CE, 82.° CE e 86.° CE. O Oberlandesgericht

Düsseldorf submeteu quatro questões, através de dois despachos de 18 de Maio de 2001 e 11 de Julho de 2001, que, respectivamente, deram entrada no Tribunal de Justiça em 5 de Julho e 6 de Agosto seguintes. O Bundesgerichtshof submeteu três questões, através de dois despachos de 3 de Julho de 2001, que deram entrada no Tribunal de Justiça em 20 de Setembro seguinte.

2 Estas questões foram suscitadas no quadro de diversos litígios que opõem, por um lado, o AOK Bundesverband, o Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), o Bundesverband der Innungskrankenkassen, o Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, o Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, o Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, o Bundesknappschaft e a See--Krankenkasse (a seguir «federações de caixas») e, por outro, sociedades farmacêuticas produtoras de medicamentos, ou seja, a Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), a Mundipharma GmbH (C-306/01), a Gödecke GmbH (C-354/01) e a Intersan, Institut für pharmazeutiche und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (a seguir «sociedades farmacêuticas»), a propósito do estabelecimento de montantes fixos máximos para efeitos da comparticipação das caixas de seguro de doença nos custos dos medicamentos e do material médico.

Quadro factual e jurídico

Contexto económico e social

3 Dos despachos de reenvio do Bundesgerichtshof resulta que, de acordo com os cálculos do governo federal, as despesas do regime legal de seguro de doença alemão aumentaram claramente mais depressa do que os rendimentos que servem de base ao cálculo das cotizações e, por conseguinte, muito mais rapidamente do que os recursos desse regime. Esse aumento é devido à inexistência de concorrência entre os prestadores no domínio da protecção da saúde, à falta de sensibilidade dos beneficiários para os custos das prestações de saúde e dos

medicamentos, bem como ao facto de as caixas de seguro de doença não poderem ter qualquer influência na escolha dos medicamentos comparticipados pelo referido regime. Consequentemente, o legislador alemão adoptou uma série de medidas destinadas a colmatar essas lacunas, designadamente o estabelecimento de montantes fixos máximos para efeitos da comparticipação no custo dos medicamentos pelas referidas caixas (a seguir «montantes fixos máximos»).

Os montantes fixos máximos e o regime legal de seguro de doença

4 Os principais aspectos do sistema de determinação dos montantes fixos máximos, como resultam dos despachos de reenvio, são os seguintes.

5 O sistema está associado ao regime legal de seguro de doença em que a grande maioria da população se encontra inscrita. Esse regime apoia-se nas caixas de seguro de doença, entidades de direito público dotadas de personalidade jurídica e geridas autonomamente. Visa preservar, manter, restabelecer ou melhorar a saúde dos beneficiários.

6 Em princípio, esse regime é de inscrição obrigatória para os assalariados. As excepções abrangem, fundamentalmente, por um lado, os assalariados que dispõem de um rendimento superior a um nível fixado por lei e, por outro, os assalariados sujeitos a um regime legal específico, como os funcionários públicos. Os não assalariados podem, mediante determinadas condições, inscrever-se voluntariamente. A obrigação de inscrição permite que se ponha em prática um mecanismo de solidariedade entre os beneficiários.

7 As prestações das caixas de seguro de doença são financiadas pelas cotizações que, em partes iguais na maior parte dos casos, os beneficiários e as entidades patronais têm de pagar. O montante das cotizações depende, fundamentalmente, dos rendimentos do beneficiário e da taxa de cotização fixada por cada caixa de seguro de doença.

8 As caixas de seguro de doença encontram-se numa situação de concorrência no que respeita à taxa das cotizações com o objectivo de atrair tanto os beneficiários de inscrição obrigatória como os de inscrição voluntária. A lei estabelece que os beneficiários podem escolher livremente a respectiva caixa de seguro de doença, bem como o médico ou o hospital onde se tratam.

9 O regime baseia-se num sistema de prestações em espécie e não no reembolso *a posteriori* das despesas suportadas pelos inscritos. As prestações são fundamentalmente idênticas para as categorias de cuidados obrigatórios, apenas variando no que respeita aos cuidados complementares facultativos. Em matéria de medicamentos, as despesas de receitas médicas ficam a cargo do doente, mas é a caixa de seguro de doença que paga o preço dos medicamentos à farmácia que os forneceu, até ao limite dos montantes fixos máximos estabelecidos nos termos da lei. Se o preço do medicamento for inferior ou igual ao montante fixo máximo, a caixa paga a totalidade do preço. Em contrapartida, se o preço for superior ao referido montante, o beneficiário paga a diferença entre este montante e o preço de venda do medicamento.

10 As caixas de seguro de doença funcionam segundo um mecanismo de solidariedade («Risikostrukturausgleich») por força do qual se procede a uma compensação entre as caixas de seguro de doença para corrigir as disparidades financeiras resultantes das diferenças no que toca à importância dos riscos segurados. Assim, as caixas de seguro de doença que seguram os riscos menos dispendiosos contribuem para o financiamento das que seguram riscos mais onerosos.

11 As caixas de seguro de doença subdividem-se em diversas categorias, em função dos sectores de actividade em causa. Estão representadas a nível regional e a nível federal, onde estão agrupadas em uniões federais. Quando só exista uma única caixa de seguro de doença num sector determinado de actividade, esta também assume as funções de federação nacional.

12 Através da Gesundheits-Reformgesetz (lei relativa à reforma da saúde) de 20 de Dezembro de 1988 (BGBl. 1988 I, p. 2477), o legislador aprovou uma disposição, o actual § 35 do Livro V do Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (Código da segurança social — Regime legal de seguro de doença, a seguir «SGB V»), com o objectivo de reduzir os custos no sector da saúde. Esta disposição estabelece as regras aplicáveis para efeitos da determinação dos montantes fixos máximos, regras que podem ser resumidas da seguinte forma.

13 Numa primeira fase, a Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen (comissão federal dos médicos e das caixas de seguro de doença, a seguir «comissão federal»), organismo autónomo composto por representantes dos médicos e das caixas do regime legal de seguro de doença, determina os grupos de medicamentos para os quais devem ser estabelecidos montantes fixos máximos. Cada grupo de medicamentos compõe-se de especialidades com os mesmos princípios activos ou com princípios activos comparáveis ou ainda com efeitos terapêuticos comparáveis. Ao seleccionar esses medicamentos, a comissão federal deve certificar-se de que as possibilidades terapêuticas de tratamento das doenças não ficarão limitadas e de que os médicos disporão de soluções alternativas de tratamento suficientes.

14 Os grupos de medicamentos devem incluir, regra geral, especialidades de fabricantes concorrentes. Os peritos designados pelos fabricantes de medicamentos, os cientistas e as instâncias profissionais representativas dos farmacêuticos devem ser ouvidos e as suas observações tidas em consideração antes de a

comissão federal se pronunciar. Esta última deve submeter as suas decisões ao Ministério Federal da Saúde. Estas só entrarão em vigor se esse ministério as autorizar ou não as contestar dentro do prazo de dois meses.

15 Numa segunda fase, as federações de caixas determinam em comum e uniformemente os montantes fixos máximos aplicáveis aos medicamentos que fazem parte das categorias assim definidas. Esses montantes devem permitir garantir um abastecimento suficiente, útil, rentável e de boa qualidade. Devem ser estabelecidos utilizando-se todas as margens de economia de que dispõem os fabricantes de medicamentos, despoletar uma concorrência efectiva em matéria de preços e, assim, permitir que os cuidados susceptíveis de ser ministrados sejam tão económicos quanto possível. Os montantes fixos máximos são geralmente estabelecidos tomando em consideração a oferta de diversos fabricantes. Devem ter por base os preços mais baixos de venda em farmácia.

16 Os montantes fixos máximos devem ser examinados pelo menos uma vez por ano e ser adaptados, em intervalos adequados, às modificações da situação do mercado.

17 Se as federações de caixas não conseguirem determinar os montantes fixos máximos, a decisão será tomada a nível ministerial.

18 Os recursos de anulação das decisões que estabelecem os montantes fixos máximos só podem ter por objecto os montantes propriamente ditos e não a escolha dos grupos de medicamentos efectuada pela comissão federal.

Os litígios nos processos principais e as questões prejudiciais

Processos C-264/01 e C-306/01

19 Os processos C-264/01 e C-306/01 dizem respeito a empresas farmacêuticas de média dimensão com sede em Hamburgo (Alemanha), respectivamente a Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (a seguir «Ichthyol»), e a Mundipharma GmbH (a seguir «Mundipharma»).

20 A Ichthyol produz e distribui medicamentos que contêm a substância activa «sulfobituminate de amónio», utilizada em dermatologia, bem como no tratamento da artrose e da artrite. O mercado alemão dos medicamentos que contêm sulfobituminate de amónio é constituído em cerca de 90% pelos produtos fabricados pela Ichthyol. A Mundipharma fabrica e distribui analgésicos que contêm morfina.

21 Em 1998, as federações de caixas decidiram proceder a uma adaptação dos montantes fixos máximos de determinados medicamentos, adaptação que afecta essas duas empresas farmacêuticas.

22 A Ichthyol e a Mundipharma intentaram então uma acção contra federações de caixas com o objectivo de obter a cessação da aplicação dos montantes fixos máximos que lhes eram aplicáveis e a reparação do prejuízo sofrido.

23 O órgão jurisdicional de primeira instância julgou procedentes as acções dessas duas empresas farmacêuticas com fundamento, designadamente, no artigo 81.°, n.° 1, CE. As federações de caixas recorreram dessas decisões para o órgão jurisdicional de reenvio e pediram que fosse negado provimento aos pedidos.

24 Foi nestas circunstâncias que o Oberlandesgericht Düsseldorf decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O n.° 1 do artigo 81.° do Tratado CE deve ser interpretado no sentido de que as federações das caixas de seguro de doença do regime legal, ao estabelecerem, em conjunto, no Estado-Membro respectivo, montantes fixos unitários para especialidades farmacêuticas que constituem o preço máximo por que as respectivas caixas federadas as adquirem para os beneficiários de prestações em espécie, desta forma limitando o montante das referidas prestações, devem ser consideradas associações de empresas ou empresas quando sejam simultaneamente instituições de previdência directamente responsáveis por prestações de assistência na doença do regime legal?

2) Se a resposta à questão anterior for positiva:

a) As fixações de montantes nos termos referidos em 1 devem ser consideradas acordos (ou decisões) das federações das referidas caixas de seguro de doença restritivos da concorrência, em especial no sentido da alínea a) do n.° 1 do artigo 81.° do Tratado CE, e, como tal, proibidos nos termos do corpo desta mesma disposição?

b) A resposta à questão que antecede será também afirmativa no caso de a finalidade do regime de fixação dos montantes consistir, nomeadamente, na diminuição das margens de lucro dos fabricantes de especialidades farmacêuticas nos preços de venda e de a aplicação do referido regime de montantes fixos no Estado-Membro ter levado a que à volta de 93% da oferta no mercado de especialidades farmacêuticas abrangidas por aquele regime (já) não exceda os montantes fixados?

3) Se também as perguntas em 2 (ou uma delas) tiverem resposta afirmativa:

Um regime de fixação de montantes do tipo referido em 1 e 2 pode não ser abrangido pelo disposto no n.º 1 do artigo 81.º nos termos do primeiro período do n.º 2 do artigo 86.º, não obstante as mencionadas federações, ao procederem àquela fixação, representarem a parte dominante da procura no mercado das especialidades farmacêuticas e para a solução do problema da contenção das despesas em matéria de saúde também poder ser pedida a intervenção de uma instituição não operadora naquele mercado, nomeadamente o governo federal ou um ministro federal?

4) Se também for dada resposta afirmativa à questão 3:

a) Quais são os pressupostos a preencher pelas referidas federações para beneficiarem da excepção prevista no primeiro período do n.º 2 do artigo 85.º do Tratado CE relativamente à fixação dos montantes em causa?

b) O benefício da referida excepção do n.º 2 do artigo 86.º do Tratado CE está desde logo excluído, nos termos do primeiro período do n.º 2 do mesmo artigo 86.º, atentos os efeitos do regime de montantes fixos nas trocas comerciais?»

Processos C-354/01 e C-355/01

25 O processo C-354/01 diz respeito à empresa Gödecke GmbH, que distribui medicamentos que contêm o princípio activo «diltiazem-HC 12», incluído na lista do Bundesgesundheitsamt (agência federal para a saúde) e presente na composição de diversos medicamentos.

26 O processo C-355/01 visa a empresa Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, que distribui medicamentos que contêm o princípio activo «extracto de ginkgo-biloba Trockenextrakt», incluído na lista do Bundesgesundheitsamt e utilizado, designadamente, no tratamento das perturbações do comportamento ligadas à síndrome da demência.

27 Em ambos estes processos, as federações de caixas decidiram, em 14 de Fevereiro de 1997, estabelecer novos montantes fixos máximos para os princípios em causa a um nível claramente inferior aos montantes anteriormente aprovados. No ano seguinte, tendo esses montantes sido novamente reduzidos, as duas empresas farmacêuticas em causa interpuseram, separadamente, recurso das decisões das federações de caixas.

28 O órgão jurisdicional de primeira instância negou provimento aos recursos que as empresas farmacêuticas em causa tinham interposto e que visavam principalmente

obter a proibição da aplicação dos montantes fixos máximos e a condenação das federações de caixas a reparar o prejuízo resultante da fixação desses montantes. Todavia, o órgão jurisdicional de recurso anulou essas decisões de primeira instância e, na globalidade, condenou as referidas federações a deferir os pedidos que lhe haviam sido submetidos. Estas federações interpuseram então um recurso destinado a obter o reconhecimento da total improcedência dos referidos pedidos.

29 O Bundesgerichtshof decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) Os artigos 81.° e 82.° do Tratado CE devem ser interpretados no sentido de que são contrários a disposições legislativas nacionais em cujos termos as federações das caixas de seguro de doença do regime legal fixam montantes máximos obrigatórios para a comparticipação destes organismos nos medicamentos, verificando-se ainda que o legislador estabelece também os critérios para aquele efeito, determinando, em especial, que a fixação dos montantes deve garantir total e qualitativamente a assistência dos beneficiários e a disponibilidade de suficientes terapias alternativas, estando o referido regime sujeito a completo controlo judicial tanto a pedido dos beneficiários como dos fabricantes de especialidades farmacêuticas?

2) Se a resposta à questão anterior for positiva:

O referido regime de montantes máximos está fora do âmbito dos artigos 81.° CE e 82.° CE por força do disposto no artigo 86.°, n.° 2, se tiver por objectivo garantir, nos termos previstos no § 35 do SGB V, a subsistência do regime social de seguro de doença, ameaçado por um forte agravamento dos respectivos custos?

3) No caso de resposta positiva à questão 1 e de resposta negativa à questão 2:

Existe, nos termos do direito comunitário, direito a indemnização por prejuízos sofridos e de anulação dos actos das federações como as recorrentes se, ao fixarem os montantes máximos, estão a dar cumprimento a uma imposição legal, ainda que a não intervenção na referida fixação não seja objecto de sanção segundo o direito nacional?»

30 Por despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 26 de Outubro de 2001, os processos C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01 foram apensos para efeitos da fase escrita do processo, da fase oral e do acórdão.

Observações preliminares

31 Através das suas questões, o Bundesgerichtshof e o Oberlandesgericht Düsseldorf perguntam, em substância, ao Tribunal de Justiça se as regras de concorrência previstas pelo Tratado CE se opõem ao estabelecimento por grupos de caixas de seguro de doença, como as federações de caixas, de montantes fixos máximos que correspondem ao limite máximo do preço dos medicamentos pago pelas caixas de seguro de doença. O Bundesgerichtshof também pergunta se, em caso de resposta positiva a essa questão, existe um direito, por um lado, à eliminação do dano e, por outro, à reparação do prejuízo suportado devido à aplicação dos montantes fixos máximos, contra esses grupos.

32 Em substância, os órgãos jurisdicionais de reenvio submetem as quatro questões seguintes:

1) Os grupos de caixas de seguro de doença, como as federações de caixas em causa no processo principal, devem ser considerados empresas ou associações de empresas na acepção do artigo 81.° CE quando estabelecem montantes fixos máximos que correspondem ao limite máximo do preço dos medicamentos pago pelas caixas de seguro de doença?

2) Em caso de resposta positiva a esta primeira questão, esses grupos infringem as disposições do artigo 81.° CE quando adoptam as decisões destinadas a estabelecer esses montantes?

3) Em caso de resposta positiva a esta segunda questão, a derrogação prevista no artigo 86.°, n.° 2, CE aplica-se a estas decisões?

4) Em caso de infracção às regras de concorrência previstas pelo Tratado, existe um direito à eliminação do dano e à reparação do prejuízo sofrido contra esses grupos?

Quanto à primeira questão

33 Esta questão é relativa aos conceitos de «empresa» ou de «associação de empresas» na acepção das regras de concorrência do Tratado e o de «actividade económica» que estas desenvolvem. Diz respeito aos grupos de caixas de seguro de doença, como as federações de caixas, e às próprias caixas de seguro de doença.

Observações das partes

34 As federações de caixas e a Comissão das Comunidades Europeias alegam que as actividades das caixas de seguro de doença não são actividades económicas e que o mesmo se passa relativamente às das federações de caixas. Assim, estas entidades não são empresas na acepção do artigo 81.° CE.

35 Antes de mais, as caixas de seguro de doença assumem uma função exclusivamente social, sem fins lucrativos, que consiste em fornecer uma cobertura médica aos beneficiários, independentemente da sua fortuna e do seu estado de saúde. Quanto às federações de caixas, o seu objecto é garantir a subsistência do sistema de saúde.

36 Em seguida, o funcionamento das caixas de seguro de doença é baseado no princípio da solidariedade. Este assenta na inscrição de cerca de 90% da população e traduz-se na prática por uma política de compensação financeira entre as caixas de seguro de doença. O montante das cotizações dos inscritos não está ligado aos riscos seguros e as prestações são independentes desse montante.

37 Por último, o Estado controla a actividade das federações de caixas. Se estas não estiverem em condições de aprovar os montantes fixos máximos para efeitos da comparticipação nos medicamentos, o Estado substitui-las-á e será ele próprio a fixar esses montantes.

38 Em contrapartida, segundo as sociedades farmacêuticas, as caixas de seguro de doença e as federações de caixas são empresas e associações de empresas que exercem uma actividade económica.

39 As sociedades farmacêuticas sustentam que existe uma grande concorrência entre as caixas de seguro de doença nos três domínios seguintes: montante das cotizações, oferta de prestações e gestão e organização dos respectivos serviços.

40 O montante das cotizações é determinado por cada caixa, esforçando-se cada uma por cobrar a taxa de cotização mais baixa possível, limitando, designadamente, as suas despesas de gestão. A diferença entre as taxas de cotização das diferentes caixas de seguro de doença é por vezes considerável. Assim, em 1 de Janeiro de 2002, a taxa mais elevada foi superior em um terço à taxa mais baixa.

41 É verdade que as prestações são regidas parcialmente pelas disposições do SGB V, mas as caixas de seguro de doença conservam margens de manobra no domínio das prestações complementares facultativas, relativas, designadamente, à reeducação, aos métodos de tratamento alternativos e naturais, ou ainda às medidas de prevenção de determinadas doenças crónicas, como a diabetes ou a asma.

42 Também existe concorrência entre as caixas de seguro de doença no que toca à gestão e organização da respectiva actividade, verificando-se que certas caixas de seguro de doença atribuem mais importância à sua presença no terreno, através de uma rede importante de gabinetes, enquanto outras, pelo contrário, privilegiam a comunicação via telefone ou Internet.

43 As sociedades farmacêuticas acrescentam que, de um modo geral, as caixas de seguro de doença procedem a grandes operações promocionais e de *marketing*. A proporção de beneficiários que mudou de caixa de seguro de doença durante os três últimos anos oscilou entre 3% e 5% por ano. Além disso, as caixas de seguro de doença podem ser encerradas pela autoridade de tutela sempre que a sua rentabilidade deixe de estar duravelmente garantida.

44 Daqui resulta que a actividade de seguro das caixas de seguro de doença, incluindo a actividade de compra de medicamentos, é de natureza económica.

Apreciação do Tribunal

45 Para responder a esta questão, importa verificar, antes de mais, se entidades como as caixas de seguro de doença do regime legal alemão são empresas, antes de examinar se os grupos que representam esses organismos, como as federações de caixas, devem ser considerados associações de empresas quando determinam os montantes fixos máximos.

46 A este respeito, importa recordar que, no âmbito do direito da concorrência, o conceito de empresa abrange qualquer entidade que exerça uma actividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico e do seu modo de financiamento (acórdãos de 23 de Abril de 1991, Höfner e Elser, C-41/90, Colect., p. I-1979, n.° 21, e de 22 de Janeiro de 2002, Cisal, C-218/00, Colect., p. I-691, n.° 22).

47 No domínio da segurança social, o Tribunal considerou que determinadas entidades encarregadas da gestão de regimes legais de seguro de doença e de seguro de velhice prosseguem um objectivo exclusivamente social e não desenvolvem uma actividade económica. O Tribunal considerou o caso das caixas de seguro de doença que só aplicam a lei e não têm qualquer possibilidade de influenciar o nível do montante das cotizações, a utilização dos fundos e a determinação do nível das prestações. Com efeito, a actividade destas instituições, baseada no princípio da solidariedade nacional, não tem qualquer fim lucrativo e as suas prestações são prestações legais, independentes do montante das cotizações (acórdão de 17 de Fevereiro de 1993, Poucet e Pistre, C-159/91 e C-160/91, Colect., p. I-637, n.^{os} 15 e 18).

48 O facto de os montantes das prestações bem como o das cotizações serem, em última análise, fixados pelo Estado conduziu o Tribunal a considerar, do mesmo modo, que um organismo incumbido, nos termos da lei, de um regime de seguro de acidentes de trabalho e de doenças profissionais, como o Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (instituto nacional italiano de seguro de acidentes de trabalho), não é uma empresa na acepção das regras de concorrência constantes do Tratado (v. acórdão Cisal, já referido, n.os 43 a 46).

49 Em contrapartida, outros organismos que gerem sistemas legais de segurança social e que possuem parte das características indicadas no n.º 47 do presente acórdão, ou seja, um fim não lucrativo, uma actividade de carácter social e sujeita a uma regulamentação estatal que comporta, designadamente, exigências de solidariedade, foram considerados empresas que desenvolvem uma actividade económica (v. acórdãos de 16 de Novembro de 1995, Fédération française des sociétés d'assurance e o., C-244/94, Colect., p. I-4013, n.º 22, e de 21 de Setembro de 1999, Albany, C-67/96, Colect., p. I-5751, n.os 84 a 87).

50 Assim, no n.º 17 do acórdão Fédération française des sociétés d'assurance e o., já referido, o Tribunal considerou que o organismo em causa, que gere um regime de seguro de velhice complementar, exercia uma actividade económica em concorrência com as companhias de seguros de vida e que os interessados podiam optar pela solução que lhes garantisse a melhor aplicação. Nos n.os 81 e 84 do acórdão Albany, já referido, relativo a um fundo de pensões complementar baseado num sistema de inscrição obrigatória e que aplica um mecanismo de solidariedade para efeitos da determinação do montante das cotizações e do nível das prestações, o Tribunal sublinhou, contudo, que era o próprio o fundo que determinava o montante das cotizações e das prestações e funcionava segundo o princípio da capitalização. Daqui inferiu que esse fundo exercia uma actividade económica em concorrência com as companhias de seguros.

51 Cabe observar que, à semelhança dos organismos em causa no processo que esteve na origem do acórdão Poucet e Pistre, já referido, as caixas de seguro de

doença do regime legal alemão contribuem para a gestão do sistema de segurança social. Desempenham, a esse respeito, uma função de carácter exclusivamente social, baseada no princípio da solidariedade e desprovida de qualquer fim lucrativo.

52 Importa sublinhar, em especial, que as caixas de seguro de doença estão legalmente vinculadas a oferecer aos seus beneficiários prestações obrigatórias fundamentalmente idênticas, que não dependem do montante das cotizações. As referidas caixas não têm, portanto, qualquer possibilidade de influenciar essas prestações.

53 Nos seus despachos de reenvio, o Bundesgerichtshof observa, a este respeito, que as caixas de seguro de doença agruparam-se numa espécie de comunidade baseada no princípio da solidariedade («Solidargemeinschaft») que lhes permite, entre si, estabelecer uma perequação dos custos e dos riscos. Em conformidade com os §§ 265 e seguintes do SGB V, verifica-se assim uma compensação entre as caixas de seguro de doença cujas despesas de saúde são menos elevadas e as que seguram riscos dispendiosos e cujas despesas ligadas a esses riscos são muito maiores.

54 As caixas de seguro de doença não estão, portanto, em concorrência entre si, nem com estabelecimentos privados para a concessão das prestações legais obrigatórias em matéria de cuidados de saúde ou de medicamentos que constitui a sua função essencial.

55 Dessas características resulta que as caixas de seguro de doença estão próximas dos organismos objecto dos processos que estiveram na origem dos acórdãos já referidos Poucet e Pistre, bem como Cisal, e que a sua actividade deve ser considerada de natureza não económica.

56 A margem de liberdade de que as caixas de seguro de doença dispõem para fixar a taxa das cotizações e para entrarem numa certa concorrência para que as pessoas nelas se inscrevam não põe em causa esta análise. Com efeito, como resulta das observações apresentadas ao Tribunal, o legislador introduziu um elemento de concorrência em matéria de cotizações a fim de incentivar as caixas de seguro de doença a exercerem a respectiva actividade de acordo com os princípios da boa gestão, ou seja, da forma mais eficaz e menos onerosa possível, no interesse do bom funcionamento do sistema de segurança social alemão. A prossecução deste objectivo em nada altera a natureza da actividade das caixas de seguro de doença.

57 Como a actividade de organismos como as caixas de seguro de doença não tem natureza económica, segue-se que esses organismos não constituem empresas na acepção dos artigos 81.° CE e 82.° CE.

58 Todavia, não se pode afastar a hipótese de, para além das suas funções de natureza exclusivamente social no âmbito da gestão do sistema de segurança social alemão, as caixas de seguro de doença e as entidades que as representam, ou seja, as federações de caixas, se dedicarem a operações com uma finalidade não social, de natureza económica. Nesse caso, as decisões que são levadas a tomar podem, eventualmente, ser analisadas como decisões de empresas ou de associações de empresas.

59 Assim, importa examinar se a determinação dos montantes fixos máximos pelas federações de caixas está ligada às funções de natureza exclusivamente social das caixas de seguro de doença ou se extravasa esse quadro e constitui uma actividade de natureza económica.

60 Segundo as sociedades farmacêuticas, as federações de caixas tomam decisões de associações de empresas, de natureza económica, quando definem os montantes fixos máximos.

61 Todavia, importa observar que, como resulta dos autos, quando estabelecem os montantes fixos máximos, as federações de caixas apenas executam uma obrigação que lhes é imposta pelo § 35 do SGB V para garantir a subsistência do sistema de segurança social alemão. Este artigo prevê assim circunstanciadamente as modalidades aplicáveis à determinação dos referidos montantes e especifica que as federações de caixas devem respeitar determinadas exigências de qualidade e rentabilidade. A SGB V estatui igualmente que se as referidas federações não conseguirem estabelecer os montantes fixos máximos será então ao ministro competente que caberá aprová-los.

62 Assim, só o nível exacto dos montantes fixos máximos não é imposto pela lei mas decidido pelas federações de caixas, tendo em conta os critérios definidos pelo legislador. Além disso, embora as federações de caixas disponham a esse respeito de um certo poder de apreciação, esse poder é relativo ao montante máximo da comparticipação nos medicamentos pelas caixas de seguro de doença, que constitui um domínio onde estas não se encontram em situação de concorrência.

63 Consequentemente, ao determinar esses montantes fixos máximos, as federações de caixas não prosseguem um interesse próprio, dissociável do objectivo exclusivamente social das caixas de seguro de doença. Pelo contrário, ao procederem a essa determinação, as referidas federações cumprem uma obrigação que está inteiramente ligada à actividade das caixas de seguro de doença do regime legal alemão.

64 Importa, portanto, declarar que, ao determinar os montantes fixos máximos, as federações de caixas apenas cumprem uma função de gestão do sistema de segurança social alemão que lhes é imposta pela lei e que não actuam como empresas que exercem uma actividade económica.

65 Assim, deve-se responder à primeira questão que grupos de caixas de seguro de doença, como as federações de caixas em causa no processo principal, não constituem empresas ou associações de empresas na acepção do artigo 81.° CE quando determinam os montantes fixos máximos que correspondem ao limite máximo do preço dos medicamentos pago pelas caixas de seguro de doença.

66 Tendo em conta a resposta dada à primeira questão, não há que responder às outras questões colocadas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

Quanto às despesas

67 As despesas efectuadas pelo Governo alemão e pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante os órgãos jurisdicionais nacionais, compete a estes decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA,

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pelo Oberlandesgericht Düsseldorf e pelo Bundesgerichtshof, por despachos, respectivamente, de 18 de Maio 2001 e 11 Julho 2001, bem como de 3 Julho 2001, declara:

Grupos de caixas de seguro de doença, como a AOK Bundesverband, a Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), a Bundesverband der Innungskrankenkassen, a Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, a Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, a Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, a Bundesknappschaft e a See-Krankenkasse, não constituem empresas ou associações de empresas na acepção do artigo 81.° CE quando determinam os montantes fixos máximos que correspondem ao limite máximo do preço dos medicamentos pago pelas caixas de seguro de doença.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de Março de 2004.

O secretário

R. Grass

O presidente

V. Skouris