YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO

16 päivänä maaliskuuta 2004 *

Yhdistetyissä asioissa C-264/01, C-306/01, C-354/01 ja C-355/01,

jotka Oberlandesgericht Düsseldorf (Saksa) ja Bundesgerichtshof (Saksa) ovat saattaneet EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen näissä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevissa asioissa

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft ja

See-Krankenkasse

vastaan

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

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01) ja

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

ennakkoratkaisun EY 81, EY 82 ja EY 86 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues ja A. Rosas sekä tuomarit J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric ja S. von Bahr (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

— Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. ja Mundipharma GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt U. Doepner,

— Gödecke GmbH ja Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt U. Reese,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään W. Wils ja S. Rating,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan AOK Bundesverbandin, Bundesverband der Betriebskrankenkassenin (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassenin, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassenin, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV:n, Verband der Arbeiter-Ersatzkassenin, Bundesknappschaftin, See-Krankenkassen, edustajinaan C. Quack (C-264/01 ja C-306/01) ja A. von Winterfeld (C-354/01 ja C-355/01), Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co:n ja Mundipharma GmbH:n, edustajanaan U. Doepner sekä Gödecke GmbH:n ja Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH:n, edustajanaan U. Reese, Saksan hallituksen, asiamiehenään W.-D. Plessing, ja komission, asiamiehenään S. Rating, 14.1.2003 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.5.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Oberlandesgericht Düsseldorf ja Bundesgerichtshof ovat esittäneet yhteisöjen tuomioistuimelle EY 234 artiklan nojalla useita ennakkoratkaisukysymyksiä, jotka koskevat EY 81, EY 82 ja EY 86 artiklan tulkintaa. Oberlandesgericht

Düsseldorf on esittänyt neljä kysymystä 18.5.2001 ja 11.7.2001 tekemillään kahdella päätöksellä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 5.7.2001 ja 6.8.2001. Bundesgerichtshof on esittänyt kolme kysymystä 3.7.2001 tekemillään kahdella päätöksellä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 20.9.2001.

2 Nämä kysymykset on esitetty useissa asioissa, joissa osapuolina ovat yhtäältä AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft ja See-Krankenkasse (jäljempänä kassojen keskusliitot) ja toisaalta lääkkeitä valmistavat yhtiöt Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) ja Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (jäljempänä lääkeyhtiöt) ja joka koskee kiinteiden enimmäismäärien vahvistamista sairaskassojen osallistumiselle lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden kustannuksiin.

Asiaa koskevat tosiseikat ja oikeussäännöt

Taloudellinen ja sosiaalinen asiayhteys

3 Bundesgerichtshofin ennakkoratkaisupyynnöistä käy ilmi, että liittohallituksen laskelmien mukaan Saksan lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän menot ovat nousseet selvästi nopeammin kuin maksujen laskentaperusteena olevat tulot ja näin ollen paljon nopeammin kuin kyseisen järjestelmän resurssit. Tällainen nousu johtuu terveydensuojelun alalla toimivien palvelun tarjoajien välisen kilpailun puutteesta, hoitosuoritusten ja lääkkeiden kustannuksia koskevasta

vakuutettujen riittämättömästä tietoisuudesta ja siitä, ettei sairaskassoilla ole mahdollisuutta vaikuttaa kyseisestä järjestelmästä korvattavien lääkkeiden valintaan. Saksan lainsäätäjä on näin ollen toteuttanut näiden puutteiden korjaamista varten joukon toimenpiteitä, joihin kuuluu kiinteiden enimmäismäärien määrittely mainittujen kassojen lääkkeiden kustannuksista maksamille korvauksille (jäljempänä kiinteät enimmäismäärät).

Kiinteät enimmäismäärät ja lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä

4 Kiinteiden enimmäismäärien vahvistamisjärjestelmän keskeiset kohdat, sellaisena kuin ne käyvät ilmi ennakkoratkaisupyynnöistä, ovat seuraavat.

5 Järjestelmä liittyy lakisääteiseen sairausvakuutusjärjestelmään, johon valtaosa väestöstä kuuluu. Tämä sairausvakuutusjärjestelmä perustuu sairaskassoihin, jotka ovat oikeushenkilöllisyyden omaavia julkisoikeudellisia elimiä ja joita johdetaan itsenäisesti. Niiden tarkoituksena on vakuutettujen terveyden suojeleminen, ylläpitäminen, palauttaminen tai parantaminen.

6 Palkansaajilla on periaatteessa velvollisuus liittyä tähän lakisääteiseen järjestelmään. Poikkeukset koskevat pääasiallisesti yhtäältä palkansaajia, joiden tulot ylittävät laissa vahvistetun tason, ja toisaalta erityiseen lakisääteiseen järjestelmään kuuluvia palkansaajia, kuten virkamiehiä. Henkilöt, jotka eivät ole palkansaajia, voivat tietyin edellytyksin vakuuttaa itsensä vapaaehtoisesti. Liittymisvelvollisuus mahdollistaa vakuutettujen välisen yhteisvastuumenetelmän toteuttamisen.

7 Sairaskassojen suoritukset rahoitetaan maksuilla, joista useimmissa tapauksissa peritään yhtä suuri osuus vakuutetuilta ja heidän työnantajiltaan. Maksujen suuruus riippuu pääasiallisesti vakuutetun tuloista ja kunkin sairaskassan vahvistamassa maksuprosentista.

8 Sairaskassat ovat maksuosuuksien osalta kilpailutilanteessa, ja niitä käytetään liittymisvelvollisten jäsenten ja vapaaehtoisesti vakuutettujen houkuttelemiseksi. Laissa säädetään, että jäsenet valitsevat vapaasti sairaskassansa samoin kuin hoitavan lääkärinsä tai sairaalansa, johon he menevät hoidettaviksi.

9 Järjestelmä perustuu luontoissuoritusmenetelmään eikä vakuutetuille aiheutuneiden kustannusten jälkikäteiseen korvaamiseen. Suoritukset ovat pääasiallisesti samanlaisia pakollisten hoitotyyppien osalta ja vaihtelevat ainoastaan valinnaisten täydentävien hoitojen osalta. Lääkkeiden osalta potilaiden on vastattava lääkemääräyskuluista, mutta sairaskassa maksaa lääkkeiden hinnan ne toimittaneelle apteekille lain mukaisesti vahvistettujen kiinteiden enimmäismäärien rajoissa. Jos lääkkeiden hinta on alhaisempi tai yhtä suuri kuin kiinteä enimmäismäärä, kassa maksaa koko hinnan. Jos hinta sitä vastoin ylittää mainitun määrän, vakuutettu maksaa sen ja lääkkeen myyntihinnan välisen erotuksen.

10 Sairaskassat toimivat sellaisen yhteisvastuumenetelmän (Risikostrukturausgleich) mukaisesti, jossa sairaskassojen välillä suoritetaan tasaus niiden rahoituksellisten erojen korjaamiseksi, jotka seuraavat vakuutettujen riskien merkittävyyttä koskevista eroista. Sairaskassat, jotka vakuuttavat vähemmän kustannuksia aiheuttavia riskejä, osallistuvat siten kalliimpia riskejä vakuuttavien kassojen rahoitukseen.

11 Sairaskassat jakautuvat useampaan ryhmään kyseessä olevien toimialojen mukaisesti. Ne ovat edustettuina alueellisella tasolla ja liittovaltiotasolla, jolla ne ovat yhdistyneet valtakunnallisiksi keskusliitoiksi. Jos tietyllä toimialalla on vain yksi sairausvakuutuskassa, se hoitaa myös kansallisen liiton tehtävät.

12 Lainsäätäjä on 20.12.1988 annetulla Gesundheits-Reformgesetzillä (laki terveydenhoitojärjestelmän uudistamisesta; BGBl. 1988 I, s. 2477) ottanut käyttöön säännöksen, josta on tullut Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherungin osan V (sosiaaliturvaetuuksia koskeva laki — lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä, jäljempänä SGB V) 35 § ja jonka tarkoituksena on vähentää terveydenhoitoalan kustannuksia. Kyseisessä säännöksessä vahvistetaan kiinteiden enimmäismäärien määrittämiseen sovellettavat säännöt, jotka voidaan esittää lyhyesti seuraavalla tavalla.

13 Ensimmäisessä vaiheessa Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (lääkärien ja sairaskassojen muodostama liittovaltion lautakunta, jäljempänä lautakunta), joka on itsenäinen lääkärien ja lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän sairaskassojen edustajista muodostuva elin, määrittää ne lääkeryhmät, joille on tarpeen vahvistaa kiinteät enimmäismäärät. Jokainen lääkeryhmä muodostuu valmisteista, jotka sisältävät samat tai toisiinsa rinnastettavissa olevat pääasialliset vaikuttavat aineet taikka joilla on toisiinsa rinnastettavissa oleva terapeuttinen vaikutus. Lautakunnan on nämä lääkkeet valitessaan varmistuttava siitä, että sairauksien hoitomahdollisuuksia ei rajoiteta ja että lääkäreillä on käytettävissään riittävästi vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

14 Lääkeryhmien on pääsääntöisesti sisällettävä kilpailevien valmistajien tuotteita. Lääkkeiden valmistajien nimeämiä asiantuntijoita, tiedemiehiä ja apteekkareita edustavia ammatillisia elimiä on kuultava ja niiden huomautukset on otettava huomioon ennen lautakunnan päätöstä. Lautakunnan on alistettava päätöksensä

liittovaltion terveysministeriölle. Päätökset tulevat voimaan ainoastaan, jos kyseinen ministeriö hyväksyy ne tai ei riitauta niitä kahden kuukauden määräajassa.

15 Toisen vaiheen aikana kassojen keskusliitot vahvistavat yhdessä ja yhdenmukaisesti kiinteät enimmäismäärät, jota sovelletaan näin määriteltyihin lääkeryhmiin kuuluviin lääkkeisiin. Kyseisten määrien on mahdollistettava riittävien, tarkoituksenmukaisten, kannattavien ja hyvälaatuisten hankintojen takaaminen. Määrät on vahvistettava kaikkia valmistajilla olevia säästömahdollisuuksia käyttäen, niillä on saatava aikaan tehokas hintakilpailu ja mahdollistettava näin ollen se, että tarjottavat hoidot ovat mahdollisimman edullisia. Kiinteät enimmäismäärät vahvistetaan yleensä useampien valmistajien tarjoukset huomioon ottaen. Niiden on perustuttava alhaisimpiin apteekkien myyntihintoihin.

16 Kiinteitä korvausmääriä on tutkittava vuosittain ja ne on sopivin väliajoin mukautettava markkinoiden tilanteen muutoksiin.

17 Jos kassojen keskusliitot eivät onnistu määrittämään kiinteitä enimmäismääriä, päätös tehdään ministeriössä.

18 Kumoamiskanteet kiinteän enimmäismäärän vahvistamisesta tehtyjä päätöksiä vastaan voivat koskea ainoastaan varsinaisia määriä eivätkä lautakunnan suorittamaa lääkeryhmien valintaa.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

Asiat C-264/01 ja C-306/01

19 Asiat C-264/01 ja C-306/01 koskevat keskisuuria lääkeyrityksiä, joiden kotipaikka on Hampuri (Saksa) ja jotka ovat ensimmäisessä asiassa Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (jäljempänä Ichthyol) ja toisessa Mundipharma GmbH (jäljempänä Mundipharma).

20 Ichthyol tuottaa ja jakelee lääkkeitä, jotka sisältävät vaikuttavana lääkeaineena "ammoniumbituminosulfonaattia", jota käytetään ihotautien sekä nivelrikon ja -tulehduksen hoidossa. Saksan ammoniumbituminosulfonaattia sisältävien lääkkeiden markkinoilla Ichthyolin valmistamien tuotteiden markkinaosuus on lähes 90 prosenttia. Mundipharma valmistaa ja jakelee morfiinia sisältäviä kipulääkkeitä.

21 Sairaskassojen keskusliitot päättivät vuonna 1998 tiettyjen lääkkeiden kiinteiden enimmäismäärien mukautuksesta, joka vaikuttaa näihin kahteen lääkeyritykseen.

22 Ichthyol ja Mundipharma nostivat kanteen kassojen keskusliittoja vastaan saadakseen ne lopettamaan näitä yrityksiä koskevien kiinteiden enimmäismäärien soveltamisen ja saadakseen korvauksen aiheutuneesta vahingosta.

23 Ensimmäisenä oikeusasteena asiaa käsitellyt tuomioistuin hyväksyi näiden kahden lääkeyrityksen kanteet EY 81 artiklan 1 kohdan perusteella. Kassojen keskusliitot valittivat näistä tuomioista ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen ja vaativat vaatimusten hylkäämistä.

24 Tässä tilanteessa Oberlandesgericht Düsseldorf päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko EY 81 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että jäsenvaltion lakisääteisten sairaskassojen kansallisia keskusliittoja — silloin kun ne vahvistavat yhdessä lääkevalmisteille jäsenvaltiossa yhdenmukaisesti sovellettavia päteviä kiinteitä korvausmääriä, jotka muodostavat sen kulloisenkin enimmäishinnan, johon vakuutetuilleen luontoisetuuksien suorittamiseen velvoitetut lakisääteiset sairaskassat ostavat ja maksavat lääkevalmisteet ja jolla ne siten rajoittavat suoritusvelvollisuutensa suuruutta suhteessa vakuutettuihinsa — on pidettävä EY 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna yritysten yhteenliittymänä tai siltä osin kuin keskusliitto samalla itse on lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän laitos, tässä perustamissopimuksen määräyksessä tarkoitettuina yrityksinä?

2) Jos vastaus kysymykseen 1 on myöntävä:

a) Onko edellä kysymyksessä 1 mainitunkaltaista kiinteiden korvausmäärien vahvistamista pidettävä lakisääteisten sairaskassojen kansallisten keskusliittojen tekeminä sopimuksina (tai päätöksinä), joihin erityisesti EY 81 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuina kilpailunrajoituksina sovelletaan EY 81 artiklan 1 kohdan kieltoa?

b) Onko vastaus kysymykseen 2 a joka tapauksessa myöntävä siinä tapauksessa, että kiinteitä korvausmääriä koskevan sääntelyn tarkoitus on muun muassa saada lääkevalmistetuottajien säästömahdollisuudet hyödynnettyä myyntihinnassa ja että kiinteitä korvausmääriä koskevan sääntelyn soveltaminen on jäsenvaltiossa tähän asti johtanut siihen, että 93 prosenttia markkinoilla tarjotuista, kiinteitä korvausmääriä koskevan sääntelyn alaisista valmislääkepakkauksista ei (enää) ylitä kyseeseen tulevaa kiinteää korvausmäärää?

3) Jos myös vastaukset kysymykseen 2 ovat myöntäviä (tai jos vastaus jompaankumpaan niistä on myöntävä):

Voiko sellainen kiinteitä korvausmääriä koskeva järjestelmä, jota tarkoitetaan edellä 1 ja 2 kohdan kysymyksissä, saada vapautuksen EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamisesta EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen perusteella, vaikka lakisääteisten sairaskassojen kansalliset liitot kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan ovat tärkeimmät toimijat, jotka yhdessä ovat määräävässä markkina-asemassa lääkevalmistemarkkinoiden kysynnän osalta, ja vaikka ratkaisuna terveydenhoidon kustannushillinnän ongelmaan voitaisiin myös ajatella, että tällaisten kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen annettaisiin tehtäväksi sellaiselle elimelle, joka ei ole lääkevalmistemarkkinoiden markkinaosapuoli, erityisesti liittohallitukselle tai liittovaltion ministerille?

4) Jos myös vastaus kysymykseen 3 on myöntävä:

a) Mitkä ovat ne edellytykset, jotka lakisääteisten sairaskassojen kansallisten keskusliittojen olisi täytettävä ja näytettävä toteen, jotta niille voitaisiin myöntää kiinteiden korvausmäärien osalta EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen mukainen poikkeus?

b) Vai onko niin, ettei EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen mukaisen poikkeuksen myöntäminen niiden vaikutusten vuoksi, jotka kiinteiden korvausmäärien järjestelmällä on kaupankäyntiin, jo EY 86 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen perusteella tule kysymykseen?"

Asiat C-354/01 ja C-355/01

25 Asia C-354/01 koskee Gödecke Gmbh -nimistä yritystä, joka jälleenmyy lääkkeitä, joiden vaikuttavana ainesosana on useissa lääkevalmisteissa käytettävä "diltiatseemi-HCl_2" ja jotka sisältyvät Bundesgesundheitsamtin (kansanterveyslaitos) lääkeluetteloon.

26 Asia C-355/01 koskee Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH -nimistä yritystä, joka jälleenmyy Bundesgesundheitsamtin lääkeluetteloon sisältyviä lääkkeitä, joiden vaikuttavana ainesosana on "ginkgo-biloba-kuivauute", jota käytetään erityisesti dementiaan liittyvien käyttäytymishäiriöiden hoidossa.

27 Näissä kahdessa asiassa kassojen keskusliitot ovat päättäneet 14.2.1997 vahvistaa kyseessä olevien vaikuttavien ainesosien uudet kiinteät enimmäismäärät aikaisemmin vahvistettuja määriä selvästi alhaisemmalle tasolle. Seuraavana vuonna — sen jälkeen kun näitä määriä oli jälleen tarkistettu alaspäin — kyseiset kaksi lääkeyritystä nostivat kumpikin kanteen kassojen keskusliittojen päätöksiä vastaan.

28 Ensimmäisenä oikeusasteena asiaa käsitellyt tuomioistuin hylkäsi kyseisten lääkeyhtiöiden kanteen, jonka tarkoituksena pääasiallisesti oli kiinteiden enim-

mäismäärien soveltamisen kieltäminen ja sairaskassojen keskusliittojen velvoittaminen korvaamaan kyseisten määrien vahvistamisesta aiheutuvat vahingot. Muutoksenhakutuomioistuin muutti kuitenkin näitä ensimmäisessä oikeusasteessa annettuja tuomioita ja pääpiirteissään velvoitti keskusliitot hyväksymään sen käsiteltäväksi saatettujen kanteiden vaatimukset. Nämä keskusliitot ovat tämän jälkeen tehneet Revision-valituksen, jossa vaadittiin mainittujen kanteiden hylkäämistä kokonaisuudessaan.

29 Bundesgerichtshof päätti lykätä asioiden käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko EY 81 ja EY 82 artiklaa tulkittava siten, että niiden vastaisena on pidettävä kansallista lainsäädäntöä, jonka mukaan jäsenvaltioiden lakisääteisten sairaskassojen keskusliitot vahvistavat kaikkia lakisääteisiä sairaskassoja ja erityisiä sairaskassoja (Ersatzkassen) sitovat enimmäismäärät, joilla sairaskassojen on vastattava lääkekuluista, kun kansallinen lainsäätäjä määrittää samalla näiden enimmäismäärien laskentaperusteet ja edellyttää tässä yhteydessä, että vahvistetuilla korvausmäärillä huolehditaan vakuutettujen täydestä ja laadultaan taatusta hoidosta sekä mahdollisuuksista vaihtoehtoisiin hoitomenetelmiin, ja kun lisäksi sekä vakuutetut että lääkkeiden valmistajat voivat saattaa näiden määrien vahvistamisen tuomioistuimen tutkittavaksi?

2) Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myöntävä:

Jääkö enimmäismäärien vahvistaminen EY 86 artiklan 2 kohdan nojalla EY 81 ja EY 82 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle, kun sen tavoitteena on varmistaa Sozialgesetzbuchin osan V 35 §:ssä tarkoitetulla tavalla sairausvakuutusjärjestelmä, jonka toimivuus on vaarantunut kustannusten noustua jyrkästi?

3) Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myöntävä ja toiseen kieltävä:

Onko yhteisön oikeuden nojalla olemassa oikeus saada vahingonkorvausta ja oikeus saada vahinkoa aiheuttaneen toimen soveltaminen lopetetuksi pääasian vastaajien kaltaisia keskusliittoja vastaan, vaikka nämä keskusliitot enimmäismääriä vahvistaessaan suorittavat lakisääteisen velvollisuutensa ja vaikka tähän vahvistamiseen osallistumisesta kieltäytyminen ei kansallisen oikeuden mukaan myöskään johda minkäänlaiseen seuraamukseen?"

30 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 26.10.2001 antamalla määräyksellä asiat C-264/01, C-306/01, C-354/01 ja C-355/01 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Alustavat huomautukset

31 Bundesgerichtshof ja Oberlandesgericht Düsseldorf tiedustelevat kysymyksillään yhteisöjen tuomioistuimelta pääasiallisesti sitä, onko EY:n perustamissopimuksen mukaisten kilpailusääntöjen vastaista, että kassojen keskusliittojen kaltaiset sairaskassojen ryhmittymät vahvistavat kiinteät enimmäismäärät, jotka vastaavat sairaskassojen lääkkeiden hinnoista korvaamaa enimmäismäärää. Mikäli vastaus tähän kysymykseen on myönteinen, Bundesgerichtshof tiedustelee myös, onko olemassa oikeus yhtäältä siihen, että vahinkoa aiheuttava tekijä poistetaan ja toisaalta korvaukseen vahingosta, joka on aiheutunut näiden enimmäismäärien toteuttamisesta, näitä ryhmittymiä kohtaan.

32 Ennakkoratkaisuja pyytäneet tuomioistuimet esittävät pääasiallisesti seuraavat neljä kysymystä:

1) Onko pääasiassa kyseessä olevien sairaskassojen keskusliittojen kaltaisia kassojen ryhmittymiä pidettävä EY 81 artiklassa tarkoitettuina yrityksinä tai yritysten yhteenliittyminä, kun ne vahvistavat kiinteät enimmäismäärät, jotka vastaavat sairaskassojen lääkkeiden hinnoista korvaamaa enimmäismäärää?

2) Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myöntävä, rikkovatko nämä ryhmittymät EY 81 artiklan määräyksiä tehdessään päätöksiä näiden määrien vahvistamisesta?

3) Jos vastaus tähän toiseen kysymykseen on myöntävä, voidaanko EY 86 artiklan 2 kohdan mukaista poikkeusta soveltaa näihin päätöksiin?

4) Jos perustamissopimuksen mukaisia kilpailusääntöjä on rikottu, onko olemassa oikeus vahinkoa aiheuttavan tekijän poistamiseen ja vahingonkorvaukseen tällaisia ryhmittymiä kohtaan?

Ensimmäinen kysymys

33 Tämä kysymys koskee perustamissopimuksen kilpailusäännöissä tarkoitettuja "yrityksen" ja "yritysten yhteenliittymän" käsitteitä ja niihin liittyvää "taloudellisen toiminnan" käsitettä. Kysymys koskee sairaskassojen keskusliittojen kaltaisia kassojen ryhmittymiä sekä itse sairaskassoja.

Asianosaisten huomautukset

34 Kassojen keskusliitot ja Euroopan yhteisöjen komissio korostavat, että sairaskassojen toiminta ei ole taloudellista toimintaa ja että näin on asia myös sairaskassojen keskusliittojen toiminnan osalta. Kyseiset yksiköt eivät siten ole EY 81 artiklassa tarkoitettuja yrityksiä.

35 Ensinnäkin sairaskassoilla on yksinomaan sosiaalinen tehtävä, johon ei kuulu voiton tavoittelu ja joka muodostuu sairausvakuutuksen tarjoamisesta vakuutetuille riippumatta heidän varallisuudestaan ja terveydentilastaan. Mitä tulee kassojen keskusliittoihin, niiden päämääränä on varmistaa terveydenhoitojärjestelmän toimivuus.

36 Seuraavaksi sairaskassojen toiminta perustuu yhteisvastuun periaatteeseen. Tämä periaate nojautuu siihen, että noin 90 prosenttia väestöstä on niiden jäseniä, ja se ilmenee käytännössä sairaskassojen välisenä taloudellisena tasauksena. Jäsenien suorittamien maksujen määrä ei ole sidottu vakuutettuihin riskeihin ja etuudet ovat tästä määrästä riippumattomia.

37 Lopuksi valtio harjoittaa sairaskassojen keskusliittojen toimintaa koskevaa valvontaa. Jos keskusliitot eivät pysty päättämään lääkkeiden korvauksia koskevista kiinteistä enimmäismääristä, valtio tulee niiden tilalle ja määrittää kyseiset määrät itse.

38 Sitä vastoin lääkeyhtiöiden mukaan sairaskassat ja kassojen keskusliitot ovat taloudellista toimintaa harjoittavia yrityksiä ja yritysten yhteenliittymiä.

39 Lääkeyhtiöt väittävät, että sairaskassat kilpailevat voimakkaasti kolmella seuraavalla alueella: maksujen määrä, etuuksien tarjoaminen ja kassojen palveluiden hallinnointi ja järjestäminen.

40 Jokainen kassa määrittelee maksujen määrän ja jokainen niistä pyrkii tarjoamaan mahdollisimman alhaisen maksuprosentin erityisesti hallinnointikustannusten pienentämisen avulla. Eri kassojen maksuprosenttien väliset erot ovat joskus huomattavia. Korkein prosentti oli 1.1.2002 siten kolmasosan alhaisinta prosenttia korkeampi.

41 Etuuksia tosin säännellään osittain SGB V:n säännöksillä, mutta sairaskassoilla on yhä liikkumavaraa sellaisten valinnaisten lisäetuuksien osalta, jotka liittyvät muun muassa kuntouttamiseen, vaihtoehtoisiin hoitomenetelmiin ja luontaishoitomenetelmiin tai diabeteksen tai astman kaltaisten tiettyjen kroonisten sairauksien ehkäisytoimenpiteisiin.

42 Sairaskassat kilpailevat myös niiden toiminnan hallinnoinnin ja järjestämisen osalta, sillä tietyt sairaskassat painottavat esimerkiksi konkreettista läsnäoloa laajan toimistoverkoston avulla, kun taas toiset sitä vastoin antavat etusijan puhelimitse ja Internetin kautta tapahtuvalle yhteydenpidolle.

43 Lääkeyhtiöt lisäävät, että sairaskassat toteuttavat yleisesti voimakkaita mainonta- ja markkinointitoimia. Viimeisen kolmen vuoden aikana sairaskassaa vaihtaneiden jäsenten osuus on vaihdellut 3 ja 5 prosentin välillä vuodessa. Lisäksi valvontaviranomaiset voivat sulkea sairaskassat, kun niiden kannattavuutta ei enää ole kestävällä tavalla varmistettu.

44 Tästä seuraa, että sairaskassojen vakuutustoiminta — niiden harjoittama lääkkeiden ostotoiminta mukaan lukien — on luonteeltaan taloudellista.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

45 Tähän kysymykseen vastaamiseksi on aluksi tutkittava, ovatko Saksan lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän sairaskassojen kaltaiset laitokset yrityksiä, ennen kuin tutkitaan, onko näitä laitoksia edustavia kassojen keskusliittojen kaltaisia ryhmittymiä pidettävä yritysten yhteenliittyminä, kun ne määrittelevät kiinteät enimmäismäärät.

46 Tältä osin on muistettava, että kilpailuoikeutta koskevissa tapauksissa yrityksen käsitteellä tarkoitetaan jokaista yksikköä, joka harjoittaa taloudellista toimintaa, riippumatta yksikön oikeudellisesta muodosta ja rahoitustavasta (asia C-41/90, Höfner ja Elser, tuomio 23.4.1991, Kok. 1991, s. I-1979, Kok. Ep. XI, s. I-147, 21 kohta ja asia C-218/00, Cisal, tuomio 22.1.2002, Kok. 2002, s. I-691, 22 kohta).

47 Sosiaaliturvan alalla yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että tietyillä laitoksilla, joiden vastuulla on lakisääteisten sairausvakuutus- ja vanhuuseläkejärjestelmien hallinnointi, on yksinomaan sosiaalinen päämäärä eivätkä ne harjoita taloudellista toimintaa. Yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että tämä koskee sairaskassoja, jotka ainoastaan soveltavat lainsäädäntöä ja joilla ei ole mitään mahdollisuutta vaikuttaa maksujen määrään, varojen käyttöön ja etuuksien tason määrittelyyn. Niiden kansallisen yhteisvastuun periaatteelle perustuvalla toiminnalla ei nimittäin lainkaan tavoitella voittoa ja suoritetut etuudet ovat maksujen suuruudesta riippumattomia lakisääteisiä etuuksia (yhdistetyt asiat C-159/91 ja C-160/91, Poucet ja Pistre, tuomio 17.2.1993, Kok. 1993, s. I-637, Kok. Ep. XIV, s. I-27, 15 ja 18 kohta).

48 Yhteisöjen tuomioistuin on — sillä perusteella, että valtio viime kädessä vahvistaa etuuksien määrän ja maksujen suuruuden — samalla tavoin katsonut, että Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoron (Italian kansallinen työtapaturmista vastaava vakuutuslaitos) kaltainen laitos, jolle laissa on säädetty vastuu työtapaturmia ja ammattitauteja koskevasta vakuutusjärjestelmästä, ei ole perustamissopimuksen kilpailusäännöissä tarkoitettu yritys (ks. em. asia Cisal, tuomion 43–46 kohta).

49 Sitä vastoin muita elimiä, jotka hoitavat lakisääteisiä sosiaaliturvajärjestelmiä ja joilla on osa tämän tuomion 47 kohdassa mainituista ominaisuuksista, kuten voiton tavoittelun puuttuminen ja luonteeltaan sosiaalinen toiminta, jota koskee erityisesti yhteisvastuuvaatimuksia sisältävä valtion lainsäädäntö, on pidetty taloudellista toimintaa harjoittavina yrityksinä (ks. asia C-244/94, Fédération française des sociétés d'assurance ym., tuomio 16.11.1995, Kok. 1995, s. I-4013, 22 kohta ja asia C-67/96, Albany, tuomio 21.9.1999, Kok. 1999, s. I-5751, 84–87 kohta).

50 Yhteisöjen tuomioistuin on siten edellä mainitussa asiassa Fédération française des sociétés d'assurance ym. antamansa tuomion 17 kohdassa todennut, että kyseessä oleva täydentävää vanhuuseläkejärjestelmää hoitava laitos harjoitti eläkevakuutusyhtiöiden kanssa kilpailevaa taloudellista toimintaa ja että asianomaisilla henkilöillä oli mahdollisuus valita ratkaisu, joka takasi heille parhaan sijoituksen. Yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Albany — joka koskee lisäeläkkeitä hallinnoivaa eläkekassaa, joka perustuu pakollisen jäsenyyden järjestelmään ja joka soveltaa yhteisvastuumenetelmää maksujen suuruuden ja etuuksien tason määrittämistä varten — antamansa tuomion 81 ja 84 kohdassa kuitenkin todennut, että kassa määritti itse maksujen ja etuuksien suuruuden ja toimi rahastointiperiaatteen mukaisesti. Yhteisöjen tuomioistuin on tällä perusteella päätellyt, että tällainen kassa harjoittaa vakuutusyhtiöiden kanssa kilpailevaa taloudellista toimintaa.

51 On todettava, että edellä mainitussa asiassa Poucet ja Pistre annetussa tuomiossa kyseessä olleiden laitosten tavoin Saksan lakisääteisen sairausvakuutusjärjestel-

män sairaskassat osallistuvat sosiaaliturvajärjestelmän hallinnointiin. Niiden tehtävä on tältä osin yksinomaan sosiaalinen, ja se perustuu yhteisvastuun periaatteeseen eikä siihen liity minkäänlaista voiton tavoittelua.

52 On erityisesti korostettava, että sairaskassat ovat lain mukaan velvoitettuja tarjoamaan jäsenilleen olennaisilta osin samanlaisia pakollisia etuuksia, jotka ovat riippumattomia maksujen suuruudesta. Mainituilla kassoilla ei siten ole mitään mahdollisuutta vaikuttaa näihin etuuksiin.

53 Bundesgerichtshof korostaa tältä osin ennakkoratkaisupyynnöissään, että sairaskassat ovat ryhmittyneet eräänlaiseksi yhteisöksi, joka perustuu niiden välisen kustannusten ja riskien tasaamisen mahdollistavalle yhteisvastuun periaatteelle (Solidargemeinschaft). SGV V:n 265 §:n ja sitä seuraavien pykälien mukaisesti tasaus suoritetaan siten sairaskassojen, joiden terveysmenot ovat alhaisimmat, ja kassojen, jotka vakuuttavat kalliita riskejä ja joiden osalta näihin riskeihin liittyvät kustannukset ovat merkittävimmät, välillä.

54 Sairaskassat eivät näin ollen kilpaile keskenään eivätkä yksityisten laitosten kanssa hoitoon tai lääkkeisiin liittyvien lakisääteisten pakollisten etuuksien myöntämisessä, joka on niiden pääasiallinen tehtävä.

55 Näistä ominaisuuksista seuraa, että sairaskassat muistuttavat elimiä, joita tarkoitetaan edellä mainituissa tuomioihin johtaneissa asiassa Poucet ja Pistre ja asiassa Cisal, ja että niiden toiminnan on katsottava olevan luonteeltaan muuta kuin taloudellisesta.

56 Liikkumavara, joka sairaskassoilla on maksuprosentin vahvistamisessa ja tietynasteisen kilpailun harjoittamisessa jäsenten houkuttelemiseksi, ei aseta tätä arviota kyseenalaiseksi. Kuten yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä huomautuksista käy ilmi, lainsäätäjä on nimittäin ottanut käyttöön maksuja koskevan kilpailutekijän kannustaakseen sairaskassoja harjoittamaan toimintaansa hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti eli mahdollisimman tehokkaalla ja vähiten kustannuksia aiheuttavalla tavalla Saksan sosiaaliturvajärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Tähän päämäärään pyrkiminen ei lainkaan muuta sairaskassojen toiminnan luonnetta.

57 Koska sairaskassojen kaltaisten laitosten toiminta ei ole luonteeltaan taloudellista, nämä laitokset eivät ole EY 81 ja EY 82 artiklassa tarkoitettuja yrityksiä.

58 Ei kuitenkaan voida sulkea pois sitä, että sairaskassat ja niitä edustavat yksiköt eli kassojen keskusliitot ryhtyvät niiden Saksan sosiaaliturvajärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä suorittamien yksinomaan sosiaalisten tehtävien lisäksi toimiin, joilla on muu kuin sosiaalinen tarkoitus, joka on luonteeltaan taloudellinen. Tässä tapauksessa päätöksiä, jotka ne joutuvat tekemään, on mahdollisesti tarkasteltava yritysten tai yritysten yhteenliittymien päätöksinä.

59 Näin ollen on tutkittava, liittyykö kassojen keskusliittojen suorittama kiinteiden enimmäismäärien määrittäminen sairaskassojen tehtäviin, jotka ovat luonteeltaan yksinomaan sosiaalisia, vai onko se tämän kokonaisuuden ulkopuolella ja luonteeltaan taloudellista toimintaa.

60 Lääkeyhtiöiden mukaan kassojen keskusliitot tekevät luonteeltaan taloudellisia yritysten yhteenliittymien päätöksiä, kun ne määrittävät kiinteät enimmäismäärät.

61 On kuitenkin todettava, että asiakirja-aineistosta ilmenevällä tavalla sairaskassojen keskusliitot suorittavat kiinteät enimmäismäärät määrittäessään ainoastaan velvollisuuden, joka on asetettu niille SGB V:n 35 §:ssä Saksan sosiaaliturvajärjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Kyseisessä pykälässä säädetään siten yksityiskohtaisesti mainittujen määrien määrittämiseen sovellettavista säännöistä ja täsmennetään, että kassojen keskusliittojen on noudatettava tiettyjä laatu- ja kannattavuusvaatimuksia. SGB V:ssä säädetään myös, että jos nämä keskusliitot eivät onnistu määrittämään kiinteitä enimmäismääriä, toimivaltaisen ministerin on päätettävä niistä.

62 Näin ollen ainoastaan kiinteiden enimmäismäärien täsmällistä tasoa ei ole lailla säädetty, vaan sairaskassojen keskusliitot päättävät siitä lainsäätäjän määrittelemät arviointiperusteet huomioon ottaen. Lisäksi vaikka kassojen keskusliitoilla on tältä osin tietty harkintavalta, se koskee sairaskassojen lääkkeistä suorittaman korvauksen enimmäismäärää, mikä on alue, jolla sairaskassat eivät ole kilpailutilanteessa.

63 Tästä seuraa, että kassojen keskusliitot eivät nämä määrät määrittäessään tavoittele omaa etuaan, joka olisi erotettavissa sairaskassojen yksinomaan sosiaalisesta tavoitteesta. Kun nämä keskusliitot suorittavat tällaisen määrittelyn, ne täyttävät päinvastoin velvollisuutensa, joka kokonaisuudessaan liittyy sairaskassojen toimintaan Saksan lakisääteisen sairausvakuutusjärjestelmän yhteydessä.

64 Näin ollen on todettava, että sairaskassojen keskusliitot suorittavat kiinteät enimmäismäärät määrittäessään ainoastaan Saksan sosiaaliturvajärjestelmää koskevan hallinnointitehtävän, joka on lailla niille asetettu, ja etteivät ne toimi taloudellista toimintaa harjoittavina yrityksinä.

65 Näin ollen ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, etteivät sairaskassojen keskusliittojen kaltaiset sairaskassojen ryhmittymät ole EY 81 artiklassa tarkoitettuja yrityksiä tai yritysten yhteenliittymiä, silloin kun ne vahvistavat kiinteät enimmäismäärät, jotka vastaavat sairaskassojen lääkkeiden hinnoista korvaamaa enimmäismäärää.

66 Ensimmäiseen kysymykseen annetun vastauksen perusteella ei ole tarpeen vastata ennakkoratkaisua pyytäneiden tuomioistuinten esittämiin muihin kysymyksiin.

Oikeudenkäyntikulut

67 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Saksan liittotasavallan hallitukselle ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisissa tuomioistuimissa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisten tuomioistuinten asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Oberlandesgericht Düsseldorfin 18.5.2001 ja 11.7.2001 tekemillään päätöksillä ja Bundesgerichtshofin 3.7.2001 tekemillään päätöksillä esittämät kysymykset seuraavasti:

AOK Bundesverbandin, Bundesverband der Betriebskrankenkassenin (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassenin, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassenin, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV:n, Verband der Arbeiter-Ersatzkassenin, Bundesknappschaftin ja See-Krankenkassen kaltaiset sairaskassojen ryhmittymät eivät ole EY 81 artiklassa tarkoitettuja yrityksiä tai yritysten yhteenliittymiä, silloin kun ne vahvistavat kiinteät enimmäismäärät, jotka vastaavat sairaskassojen lääkkeiden hinnoista korvaamaa enimmäismäärää.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä maaliskuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti