DOMSTOLENS DOM
den 16 mars 2004 *

I de förenade målen C-264/01, C-306/01, C-354/01 och C-355/01,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland) samt från Bundesgerichtshof (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i de vid de nationella domstolarna anhängiga målen mellan

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Rättegångsspråk: tyska.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse,

och

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

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01),

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

angående tolkningen av artiklarna 81 EG, 82 EG och 86 EG,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W. A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues och A.Rosas, samt domarna J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric och S. von Bahr (referent),

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

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

— Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., och Mundipharma Gmbh, genom U. Doepner, Rechtsanwalt,

— Gödecke GmbH och Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, genom U. Reese, Rechtsanwalt,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom W. Wils och S. Rating, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 14 januari 2003 av: AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse, företrädda av C. Quack (C–264/01 och C-306/01) och av A. von Winterfeld (C-354/01 och C-355/01), Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co., och Mundipharma, företrädda av U. Doepner, Gödecke GmbH och Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, företrädda av U. Reese, Tysklands regering, företrädd av W.-D. Plessing, i egenskap av ombud, och kommissionen, företrädd av S. Rating,

och efter att den 22 maj 2003 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Oberlandesgericht Düsseldorf och Bundesgerichtshof har i enlighet med artikel 234 EG ställt ett antal frågor om tolkningen av artiklarna 81 EG, 82 EG och 86 EG. Oberlandesgericht Düsseldorf har genom två beslut av den 18 maj

2001 och den 11 juli 2001, som inkom till domstolens kansli den 5 juli respektive den 6 augusti samma år, ställt fyra frågor, och Bundesgerichtshof har genom två beslut av den 3 juli 2001, som inkom till domstolens kansli den 20 september samma år, ställt tre frågor.

2 Frågorna har uppkommit inom ramen för ett flertal mål mellan å ena sidan AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft och See-Krankenkasse (nedan kallade sjukförsäkringskassornas förbund), och å andra sidan läkemedelsföretagen Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) och Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (nedan kallade läkemedelsföretagen), angående fastställande av fasta belopp för högsta ersättning från sjukförsäkringskassorna för kostnader för läkemedel och sjukvårdsmaterial.

Omständigheter och rättsregler

Det ekonomiska och sociala sammanhanget

3 Det framgår av Bundesgerichtshofs beslut att begära förhandsavgörande att utgifterna för det lagstadgade sjukförsäkringssystemet i Tyskland enligt förbundsregeringens beräkningar har ökat betydligt snabbare än de intäkter som utgör grunden för beräkningen av avgifter, och således betydligt snabbare än systemets tillgångar. Denna ökning beror på bristen på konkurrens mellan dem som tillhandahåller förmåner på hälsoskyddsområdet, på de försäkrades otillräckliga medvetenhet när det gäller kostnaderna för vårdförmåner och för läkemedel, och på att sjukförsäkringskassorna inte har någon möjlighet att

påverka valet av de läkemedel som ersätts i detta system. Den tyska lagstiftaren har därför vidtagit en rad åtgärder för att komma till rätta med dessa brister. Bland dessa ingår fastställandet av fasta belopp för högsta ersättning för läkemedel från dessa sjukförsäkringskassor (nedan kallade fasta maxbelopp).

De fasta maxbeloppen och den lagstadgade sjukförsäkringen

4 De viktigaste dragen i systemet med fastställande av fasta maxbelopp är enligt besluten om förhandsavgörande de följande.

5 Systemet är knutet till den lagstadgade sjukförsäkringen, till vilken en stor majoritet av befolkningen är ansluten. Det administreras genom sjukförsäkringskassorna, vilka är offentligrättsliga och självständiga juridiska personer, vars uppgift är att bevara, upprätthålla, återställa och förbättra de försäkrades hälsa.

6 De anställda är i princip skyldiga att vara anslutna till det lagstadgade sjukförsäkringssystemet. De huvudsakliga undantagen är anställda vars inkomst överskrider en viss lagstadgad nivå, och anställda som är anslutna till ett specifikt lagstadgat system, såsom statliga tjänstemän. Andra personer kan på vissa villkor ansluta sig till försäkringen på frivillig basis. Skyldigheten att vara ansluten gör det möjligt att inrätta en mekanism för solidarisk fördelning mellan de försäkrade.

7 Ersättningen från sjukförsäkringskassorna finansieras genom avgifter som i de flesta fall tas ut med lika stora delar från de försäkrade och deras arbetsgivare. Storleken på dessa avgifter fastställs huvudsakligen med utgångspunkt från den försäkrade personens inkomst och den avgiftsnivå som fastställs av varje sjukförsäkringskassa.

8 Sjukförsäkringskassorna konkurrerar med varandra rörande avgiftsnivåer för att locka till sig såväl obligatoriskt som frivilligt anslutna. De försäkrade har enligt lag rätt att välja sjukförsäkringskassa. Detsamma gäller deras behandlande läkare eller de sjukhus där de vårdas.

9 Systemet grundas på att de försäkrade tillhandahålls förmåner i form av naturaförmåner, och inte på att de först i efterhand ersätts för sina utgifter. Arten av förmåner är väsentligen identisk när det gäller obligatoriska vårdförmåner, men varierar när det gäller kompletterande frivilliga vårdförmåner. När det gäller läkemedel betalar patienten kostnaderna för utfärdandet av receptet, men det är sjukförsäkringskassan som, inom ramen för det fasta maxbelopp som fastställts enligt lag, betalar för läkemedlen till det apotek som har levererat dessa. Om läkemedlets pris högst uppgår till det fasta maxbeloppet betalar kassan hela beloppet. Om priset är högre än det fasta maxbeloppet betalar den försäkrade mellanskillnaden mellan detta och läkemedlets försäljningspris.

10 Sjukförsäkringskassornas verksamhet grundas på en mekanism för att säkerställa en solidarisk fördelning (Risikostrukturausgleich), med hjälp av vilken de ekonomiska skillnaderna som följer av skillnader i den risk som de olika kassorna bär kompenseras. De sjukförsäkringskassor som försäkrar de minst kostsamma riskerna bidrar således till finansieringen av de sjukförsäkringskassor som försäkrar mer kostsamma risker.

11 Sjukförsäkringskassorna indelas i ett flertal kategorier med avseende på verksamhetsområde, och är företrädda såväl på regional nivå som på förbundsnivånivå, där de samlas i nationella förbund. När det endast finns en sjukförsäkringskassa inom en viss sektor uppträder den även som nationellt förbund.

12 Lagstiftaren har genom Gesundheits-Reformgesetz (lag om reformer på hälsoskyddsområdet) av den 20 december 1988 (BGBl. 1988 I, s. 2477) infört en bestämmelse, numera 35 § i bok V i Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (lag om social trygghet — lagstadgad sjukförsäkring, nedan kallad SGB V), i syfte att minska kostnaderna på hälsoskyddsområdet. I denna föreskrivs bestämmelser om fastställande av fasta maxbelopp, vilka kan sammanfattas på följande sätt.

13 Det första steget består i att Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (federala sammanslutningen av läkare och sjukförsäkringskassor, nedan kallad Bundesausschuß), som är en självständig sammanslutning av företrädare för läkare och sjukförsäkringskassor inom det lagstadgade sjukförsäkringssystemet, anger de kategorier av läkemedel för vilka fasta maxbelopp skall fastställas. Varje kategori läkemedel skall bestå av preparat som innehåller samma eller farmakologiskt jämförbara substanser, eller som har terapeutiskt jämförbar verkan. Bundesausschuß skall vid valet av läkemedel försäkra sig om att möjligheterna till behandling av sjukdomar inte begränsas, och att läkarna har tillräcklig tillgång till alternativa behandlingsmetoder.

14 Kategorierna av läkemedel skall i allmänhet innehålla preparat från konkurrerande tillverkare. Experter som utses av läkemedelstillverkarna, vetenskapsmän och apotekarnas yrkesorganisationer skall ges tillfälle att yttra sig, och deras synpunkter skall beaktas innan Bundesausschuß fattar beslut i saken.

Bundesausschuß beslut skall underställas förbundsministeriet för hälsovård. Ett beslut träder endast i kraft efter det att ministeriet godkänt det eller underlåter att anföra någon invändning mot det inom två månader.

15 I förfarandets andra steg fastställer sjukförsäkringskassornas förbund gemensamt och enhetligt fasta maxbelopp för varje kategori av läkemedel som fastställts. Dessa belopp skall fastställas på ett sådant sätt att de säkerställer en tillräcklig tillgång som är ändamålsenlig, ekonomisk och av god kvalitet. De skall fastställas så att läkemedelstillverkarnas fulla vinstmarginal beaktas, och säkerställa en så effektiv priskonkurrens att vård kan tillhandahållas till så lågt pris som möjligt. De fasta maxbeloppen fastställs i allmänhet utifrån anbud från ett flertal tillverkare, och skall grundas på apotekens lägsta försäljningspris.

16 De fasta maxbeloppen skall ses över minst varje år, och skall med jämna mellanrum anpassas efter förändringar på marknaden.

17 För det fall sjukförsäkringskassornas förbund inte skulle fastställa något fast belopp fattas beslutet av ministeriet.

18 Talan om ogiltigförklaring av beslut om fastställande av fasta maxbelopp får endast avse beloppen i sig, men inte Bundesausschuß val av kategorier av läkemedel.

Målen vid de nationella domstolarna och tolkningsfrågorna

Mål C-264/01 och C-306/01

19 Målen C-264/01 och C-306/01 rör två medelstora läkemedelsföretag med säte i Hamburg (Tyskland), nämligen Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (nedan kallat Ichthyol), respektive Mundipharma GmbH (nedan kallat Mundipharma).

20 Ichthyol tillverkar och distribuerar läkemedel med den aktiva substansen "ammoniumsulfobituminat", som används vid dermatologisk behandling samt vid behandling av artros och artrit. På den tyska marknaden för läkemedel som innehåller ammoniumsulfobituminat tillverkas närmare 90 procent av produkterna av Ichthyol. Mundipharma tillverkar och distribuerar smärtstillande medel som innehåller morfin.

21 Sjukförsäkringskassornas förbund beslutade år 1998 att justera de fasta maxbeloppen för vissa läkemedel, vilket påverkade dessa två läkemedelsföretag.

22 Ichthyol och Mundipharma har därför väckt talan mot sjukförsäkringskassornas förbund med yrkande att dessa skall upphöra att tillämpa de fasta maxbelopp som berör företagen, och om ersättning för den skada de uppgett sig ha lidit.

23 De två läkemedelsföretagens talan bifölls i första instans, bland annat med stöd av artikel 81.1 EG. Sjukförsäkringskassornas förbund överklagade domarna till Oberlandesgericht Düsseldorf, och yrkade att talan skall ogillas.

24 Oberlandesgericht Düsseldorf har mot denna bakgrund vilandeförklarat målen och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Skall artikel 81.1 EG tolkas så att de lagstadgade sjukförsäkringskassornas förbund i en medlemsstat skall anses vara en företagssammanslutning, eller om ett förbund samtidigt självt tillhandahåller en lagstadgad sjukförsäkring, ett företag i enlighet med artikel 81.1 EG, när de gemensamt fastställer fasta maxbelopp för läkemedel — som tillämpas i hela medlemsstaten och som utgör det högsta priset till vilket de köper och betalar de läkemedel som de lagstadgade sjukförsäkringskassorna i form av naturaförmåner skall tillhandahålla de försäkrade och därigenom begränsar sitt ansvar gentemot dessa ?

2) Om fråga 1 besvaras jakande:

a) Skall fastställande av fasta maxbelopp såsom beskrivits i fråga 1 ovan anses utgöra ett avtal (eller beslut) av de lagstadgade sjukförsäkringskassornas förbund som begränsar konkurrensen, särskilt i den mening som avses i artikel 81.1 a EG, och omfattas dessa av förbudet i artikel 81.1 EG?

b) Skall fråga 2 a) under alla omständigheter besvaras jakande när syftet med regleringen om fasta maxbelopp bland annat är att läkemedelstillverkarnas vinstmarginal skall begränsas genom försäljningspriset, och när tillämpningen av regleringen om fasta maxbelopp i medlemsstaten har medfört att cirka 93 procent av de tillverkade läkemedelsförpackningarna som erbjuds på marknaden och som omfattas av regleringen inte (längre) överskrider det fastställda beloppet?

3) Om fråga 2 (eller en av delfrågorna) besvaras jakande:

Kan ett undantag medges från artikel 81.1 EG enligt artikel 86.2 första meningen EG för ett sådant system med fasta maxbelopp som beskrivits ovan i frågorna 1 och 2, även om de lagstadgade sjukförsäkringskassornas förbund vid fastställande av fasta maxbelopp utgör de största köparna på läkemedelsmarknaden, vilka tillsammans dominerar marknaden, och om man som lösning på problemet att sänka sjukvårdskostnaderna även beaktar möjligheten att överlåta rätten att fastställa fasta maxbelopp till en institution som inte är en aktör på läkemedelsmarknaden, särskilt till förbundsregeringen eller till en minister i denna?

4) Om även fråga 3 besvaras jakande:

a) Vilka villkor skall vara uppfyllda för att de lagstadgade sjuksjukförsäkringskassornas förbund skall omfattas av undantaget i artikel 86.2 första meningen EG när det gäller fastställande av fasta maxbelopp?

b) Är ett undantag enligt artikel 86.2 första meningen EG uteslutet genom artikel 86.2 andra meningen EG på grund av den inverkan som ett system med fasta maxbelopp får på handeln?"

Målen C-354/01 och C-355/01

25 Mål C-354/01 rör företaget Gödecke GmbH, som distriburear läkemedel med det verksamma ämnet "diltiazem-HC 12", som upptagits i Bundesgesundheitsamts (hälsovårdsmyndighet på förbundsnivå) förteckning och återfinns i ett flertal läkemedel.

26 Mål C-355/01 rör företaget Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, som distribuerar läkemedel med det verksamma ämnet "ginkgo-biloba Trockenextrakt" som upptagits i Bundesgesundheitsamts förteckning och huvudsakligen används vid behandling av demenssymtom.

27 Sjukförsäkringskassornas förbund beslutade den 14 februari 1997 att fastställa nya fasta maxbelopp för de ifrågavarande verksamma ämnena, på en väsentligt lägre nivå än tidigare. Året därpå sänktes de fasta maxbeloppen på nytt. De två berörda läkemedelsföretagen väckte var för sig talan mot sjukförsäkringskassornas förbunds beslut.

28 De berörda företagens talan, som huvudsakligen syftade till att förbjuda tillämpningen av de fasta maxbeloppen och att erhålla skadestånd från

sjukförsäkringskassornas förbund för den skada som orsakats av fastställandet av de fasta maxbeloppen, avvisades i första instans. Med ändring av dessa domar bifölls emellertid företagens yrkanden i nästa instans. Sjukförsäkringskassornas förbund har överklagat domen, med yrkande att företagens talan helt skall ogillas.

29 Bundesgerichtshof har vilandeförklarat målen och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Skall artiklarna 81 EG och 82 EG tolkas så att de utgör hinder för en nationell lagstiftning, enligt vilken de nationella förbunden för sjukförsäkringskassorna inom den lagstadgade sjukförsäkringen fastställer det högsta belopp som samtliga lagstadgade sjukförsäkringskassor och specialförsäkringskassor (Ersatzkassen) ersätter för läkemedelskostnader, när lagstiftaren samtidigt har fastställt villkoren för hur det högsta beloppet skall beräknas, och det i detta avseende föreskrivs att dessa belopp skall garantera de försäkrade en fullständig och kvalitetssäkrad vård och att det finns alternativa behandlingsmöjligheter samt att fastställandet av dessa belopp på såväl försäkrade personers som läkemedelstillverkarnas initiativ kan underställas en domstolsprövning?

2) Om den första frågan besvaras jakande:

Kan ett undantag från tillämpningen av artiklarna 81 EG och 82 EG beviljas för ett sådant fastställande enligt artikel 86.2 EG, när det bakomliggande syftet enligt 35 § SGB V är att säkerställa det sociala sjukförsäkringssystemets bestånd, som på grund av kraftigt stigande omkostnader är hotat?

3) Om den första frågan besvaras jakande och den andra nekande:

Föreligger det enligt gemenskapsrättsliga bestämmelser en rätt till ersättning för skada från och en skyldighet att meddela ett förbudsföreläggande mot sådana förbund som svarandena i målen vid den nationella domstolen, när fastställandet av det högsta beloppet är en genom lag delegerad uppgift och när underlåtenhet att delta i detta fastställande enligt nationell rätt inte medför någon sanktion?"

30 Målen C-264/01, C-306/01, C-354/01 och C-355/01 har, genom beslut av domstolens ordförande av den 26 oktober 2001, förenats vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Inledande synpunkter

31 Bundesgerichtshof och Oberlandesgericht Düsseldorf har ställt sina frågor för att få klarhet i huruvida konkurrensbestämmelserna i EG-fördraget utgör hinder mot att en grupp sjukförsäkringskassor, såsom sjukförsäkringskassornas förbund, fastställer fasta belopp för det högsta pris som sjukförsäkringskassorna betalar för läkemedel. Bundesgerichtshof vill även, om den frågan skall besvaras jakande, få klarhet i huruvida det föreligger en skyldighet att meddela ett förbudsföreläggande mot tillämpningen av dessa fasta maxbelopp, dels en rätt till ersättning för den skada som uppkommit till följd av deras tillämpning.

32 De nationella domstolarna har i huvudsak ställt följande fyra frågor:

1) Skall grupper av sjukförsäkringskassor, såsom sjukförsäkringskassornas förbund i målen vid den nationella domstolen, anses vara företag eller företagssammanslutningar i den mening som avses i artikel 81 EG när de fastställer fasta belopp för det högsta pris som sjukförsäkringskassorna betalar för läkemedel?

2) Om den första frågan besvaras jakande, åsidosätter då dessa grupper av sjukförsäkringskassor bestämmelserna i artikel 81 EG när de fattar beslut om fastställande av dessa belopp?

3) Om också den andra frågan besvaras jakande, skall då undantaget i artikel 86.2 EG tillämpas på dessa beslut?

4) När det föreligger en överträdelse av konkurrensbestämmelserna i fördraget, föreligger det då en skyldighet att meddela ett förbudsföreläggande mot tillämpningen av dessa fasta maxbelopp och till ersättning för den skada som lidits till följd av dessa?

Den första frågan

33 Denna fråga rör tolkningen av begreppen "företag" och "företagssammanslutning" i fördragets konkurrensbestämmelser, och av begreppet "ekonomisk verksamhet" som är knutet till dessa. Frågan rör såväl grupper av sjukförsäkringskassor, såsom sjukförsäkringskassornas förbund, som sjukförsäkringskassorna i sig.

Parternas yttranden

34 Sjukförsäkringskassornas förbund och Europeiska gemenskapernas kommission har gjort gällande att sjukförsäkringskassornas verksamhet inte skall anses vara ekonomisk verksamhet och att detsamma gäller för sjukförsäkringskassornas förbund. Dessa är således inte företag i den mening som avses i artikel 81 EG.

35 För det första fyller sjukförsäkringskassorna uteslutande en social funktion, utan någon form av vinstsyfte, som består i att tillhandahålla ett medicinskt försäkringsskydd för den försäkrade oavsett dennes ekonomiska förhållanden eller hälsotillstånd. Sjukförsäkringskassornas förbund skall säkerställa hälsoskyddssystemets fortbestånd.

36 Vidare bygger sjukförsäkringskassornas verksamhet på solidaritet, vilket framgår av att omkring 90 procent av befolkningen är anslutna och att det sker en ekonomisk kompensation mellan kassorna. Storleken på den avgift som de anslutna har att erlägga saknar samband med försäkringsrisken och de ersättningar som utges.

37 Slutligen kontrollerar staten den verksamhet som sjukförsäkringskassornas förbund bedriver. Om dessa inte beslutar om fasta maxbelopp för läkemedel går staten in och fastställer dessa belopp själv.

38 Enligt läkemedelsföretagen skall sjukförsäkringskassorna och sjukförsäkringskassornas förbund anses vara företag och företagssammanslutningar som bedriver ekonomisk verksamhet.

39 Läkemedelsföretagen anser att det råder en avsevärd konkurrens mellan sjukförsäkringskassorna när det gäller avgifternas storlek, de förmåner som tillhandahålls samt administration och organisation av deras tjänster.

40 Avgifternas storlek bestäms av varje kassa, som strävar efter att erbjuda så låg avgift som möjligt, bland annat genom att minimera sina administrationskostnader. Skillnaden i avgiftsnivå mellan olika sjukförsäkringskassor är i vissa fall betydande. Den 1 januari 2002 var den högsta avgiften en tredjedel högre än den lägsta avgiften.

41 De förmåner som tillhandahålls regleras delvis genom SGB V, men sjukförsäkringskassorna har ett handlingsutrymme när det gäller kompletterande frivilliga förmåner, bland annat när det gäller rehabilitering, alternativa vårdmetoder och åtgärder för att förebygga kroniska sjukdomar, såsom diabetes eller astma.

42 Sjukförsäkringskassorna konkurrerar även när det gäller administration och organisation av verksamheten. Vissa av dem prioriterar exempelvis en hög lokal närvaro genom ett betydande kontorsnät, medan andra ger företräde åt kontaker via telefon eller Internet.

43 Läkemedelsföretagen har mer allmänt anfört att sjukförsäkringskassorna ägnar sig åt omfattande marknadsföringsinsatser. Under de tre senaste åren har varje år mellan 3 och 5 procent av de anslutna bytt sjukförsäkringskassa. De behöriga tillsynsmyndigheterna kan vidare stänga en sjukförsäkringskassa vars långsiktiga lönsamhet inte är säkerställd.

44 Sjukförsäkringskassornas verksamhet, inklusive inköp av läkemedel, är således av ekonomisk art.

Domstolens bedömning

45 Innan det prövas huruvida de grupper som företräder sjukförsäkringskassorna inom det tyska lagstadgade sjukförsäkringssystemet, såsom sjukförsäkringskassornas förbund, skall anses vara företagssammanslutningar när de fastställer de fasta maxbeloppen, skall det först prövas huruvida sjukförsäkringskassorna skall anses utgöra företag.

46 Inom konkurrensrätten omfattar begreppet företag varje enhet som bedriver ekonomisk verksamhet, oavsett dess rättsliga status och dess sätt att finansiera verksamheten (dom av den 23 april 1991 i mål C-41/90, Höfner och Elser, REG 1991, s. I-1979, punkt 21, svensk specialutgåva, volym 11, s. 135, och av den 22 januari 2002 i mål C-218/00, Cisal, REG 2002, s. I-691, punkt 22).

47 På området för social trygghet har domstolen slagit fast att vissa organ med uppgift att administrera lagstadgade sjukförsäkringar och pensionssystem fyller uteslutande en social funktion, och att de inte bedriver ekonomisk verksamhet. Detta gäller för sjukförsäkringskassor som endast tillämpar föreskrifter och saknar inflytande över avgifternas storlek, medelsanvändningen och nivån på de förmåner som skall tillhandahållas. Deras verksamhet bygger nämligen på nationell solidaritet, saknar varje form av vinstsyfte, och de förmåner som tillhandahålls är föreskrivna i lag och oberoende av avgifternas storlek (dom av den 17 februari 1993 i de förenade målen C-159/91 och C-160/91, Poucet och Pistre, REG 1993, s. I-637, punkterna 15 och 18; svensk specialutgåva, volym 14, s. 27).

48 Den omständigheten att förmånernas omfattning och avgifterna i sista hand fastställs av staten har på samma sätt föranlett domstolen att anse att ett organ med uppgift enligt lag att tillhandahålla försäkring mot olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar, såsom Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Italiens nationella institut för försäkringar mot arbetsolyckor), inte är ett företag i den mening som avses i fördragets konkurrensbestämmelser (se domen i det ovannämnda målet Cisal, punkterna 43–46).

49 Andra organ som administrerar lagstadgade socialförsäkringssystem och som uppvisar vissa av de särdrag som angivits i punkt 47 ovan, det vill säga avsaknad av vinstsyfte, en verksamhet av social karaktär och som bedrivs enligt statliga föreskrifter med krav på bland annat solidaritet, har däremot ansetts vara företag som bedriver ekonomisk verksamhet (se dom av den 16 november 1995 i mål C-244/94, Fédération française des sociétés d'assurance m.fl., REG 1995, s. I-4013, punkt 22, och av den 21 september 1999 i mål C-67/96, Albany, REG 1999, s. I-5751, punkterna 84–87).

50 Domstolen slog således, i punkt 17 domen i det ovannämnda målet Fédération française des sociétés d'assurance m.fl., fast att ett organ som administrerade ett system för kompletterande pensionsförsäkring bedrev ekonomisk verksamhet i konkurrens med livförsäkringsbolag, och att enskilda kunde välja den lösning som innebar den bästa placeringen. I punkterna 81 och 84 i domen i det ovannämnda målet Albany, som rörde en kompletterande tjänstepensionsfond som byggde på obligatorisk anslutning och där avgifts- och förmånsnivåer fastställdes solidariskt, slog domstolen fast att tjänstepensionsfonden själv bestämde storleken på avgifterna och förmånerna, och att fonden sköttes enligt kapitaliseringsprincipen. Den kom sålunda fram till att fonden bedrev ekonomisk verksamhet i konkurrens med försäkringsbolagen.

51 I likhet med de organ som var i fråga i domen i det ovannämnda målet Poucet och Pistre medverkar sjukförsäkringskassorna inom det tyska lagstadgade sjukförsäk-

ringssystemet till att administrera socialförsäkringssystemet. De fyller därvid uteslutande en social funktion som grundas på solidaritet, och saknar helt vinstsyfte.

52 Det skall särskilt framhållas att sjukförsäkringskassorna enligt lag är skyldiga att tillhandahålla sina anslutna obligatoriska förmåner som väsentligen är identiska och som utges oberoende av avgifternas storlek. Sjukförsäkringskassorna saknar således möjlighet att påverka förmånerna.

53 Bundesgerichtshof har i besluten om förhandsavgörande anfört att sjukförsäkringskassorna gått samman i en slags gemenskap grundad på solidaritet (Solidargemeinschaft), som gör det möjligt att utjämna kostnader och risker mellan varandra. Enligt 265 § och följande §§ i SGB V kompenserar sålunda de sjukförsäkringskassor vars utgifter för vård är lägst de sjukförsäkringskassor som försäkrar mer kostsamma risker, och vars utgifter för dessa är högre.

54 Det råder således varken någon konkurrens mellan sjukförsäkringskassorna eller i förhållande till privata inrättningar vid tillhandahållande av de lagstadgade obligatoriska vård- och läkemedelsförmåner som utgör deras huvudsakliga verksamhet.

55 Sjukförsäkringskassorna tillhör således den kategori av organ som avses i domarna i de ovannämnda målen Poucet och Pistre samt Cisal. Deras verksamhet skall anses vara av icke ekonomisk art.

56 Det handlingsutrymme som sjukförsäkringskassorna har vid fastställandet av avgiftsnivåer och för att i viss mån konkurrera om anslutna påverkar inte denna bedömning. Såsom framgår av yttrandena inför domstolen har lagstiftaren infört en viss konkurrens när det gäller avgifter för att förmå sjukförsäkringskassorna att bedriva verksamheten enligt principerna för en god förvaltning, det vill säga på ett så effektivt och kostnadsbesparande sätt som möjligt, för att det tyska socialförsäkringssystemet skall fungera väl. Detta syfte påverkar inte arten av sjukförsäkringskassornas verksamhet.

57 Eftersom den verksamhet som organ såsom sjukförsäkringskassorna bedriver inte är av ekonomisk art utgör de inte företag i den mening som avses i artiklarna 81 EG och 82 EG.

58 Det kan emellertid inte uteslutas att sjukförsäkringskassorna och de enheter som företräder dem, det vill säga sjukförsäkringskassornas förbund, förutom att fylla en uteslutande social funktion vid administrationen av det tyska socialförsäkringssystemet även ägnar sig åt aktiviteter som inte har ett socialt syfte och som är av ekonomisk art. I dessa fall kan de beslut som de fattar eventuellt anses utgöra beslut av företag eller företagssammanslutningar.

59 Det skall därför prövas huruvida sjukförsäkringskassornas förbunds fastställande av fasta maxbelopp hör till den uteslutande sociala funktion som sjukförsäkringskassorna har, eller om de utgör ekonomisk verksamhet.

60 Enligt läkemedelsföretagen skall de beslut som sjukförsäkringskassornas förbund fattar om fastställande av fasta maxbelopp anses utgöra beslut av en företagssammanslutning, och anses vara av ekonomisk art.

61 Såsom framgår av handlingarna i målet fullgör emellertid sjukförsäkringskassornas förbund, när de fastställer de fasta maxbeloppen, endast sin skyldighet enligt 35 § SGB V för att säkerställa det tyska socialförsäkringssystemets fortbestånd. Den bestämmelsen innehåller sålunda detaljerade föreskrifter om hur fastställandet av de fasta maxbeloppen skall gå till. Där föreskrivs att sjukförsäkringskassornas förbund skall iaktta vissa villkor i fråga om kvalitet och lönsamhet. I SGB V föreskrivs även att det ankommer på behörigt ministerium att fastställa de fasta maxbeloppen för det fall sjukförsäkringskassornas förbund inte fattar något sådant beslut.

62 Det är således endast nivån på de fasta maxbeloppen som inte föreskrivs i lag, utan fastställs av sjukförsäkringskassornas förbund utifrån de kriterier som angivits av lagstiftaren. Även om sjukförsäkringskassornas förbund har ett visst handlingsutrymme i detta avseende, gäller detta det högsta belopp som sjukförsäkringskassorna betalar för läkemedel. På det området befinner sig sjukförsäkringskassorna inte i någon konkurrenssituation.

63 Sjukförsäkringskassornas förbund har således inte något intresse som kan särskiljas från sjukförsäkringskassornas uteslutande sociala syfte när de fastställer de fasta maxbeloppen. Genom fastställandet av dessa belopp fullgör sjukförsäkringskassornas förbund tvärtom en skyldighet som är oupplösligt förbunden med sjukförsäkringskassornas verksamhet inom ramen för det tyska lagstadgade sjukförsäkringssystemet.

64 Domstolen konstaterar således att sjukförsäkringskassornas förbund, när de fastställer de fasta maxbeloppen, endast utför en administrativ uppgift i det tyska socialförsäkringssystemet som de ålagts i lag, och att de inte handlar i egenskap av företag som bedriver ekonomisk verksamhet.

65 Den första frågan skall således besvaras så, att grupper av sjukförsäkringskassor, såsom sjukförsäkringskassornas förbund i målen vid den nationella domstolen, inte utgör företag eller företagssammanslutningar i den mening som avses i artikel 81 EG när de fastställer fasta maxbelopp för det högsta pris som sjukförsäkringskassorna betalar för läkemedel.

66 Med hänsyn till det svar som har givits på den första frågan saknas skäl att besvara de övriga frågor som de nationella domstolarna har ställt.

Rättegångskostnader

67 De kostnader som har förorsakats den tyska regeringen och kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målen vid de nationella domstolarna utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på de nationella domstolarna att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 18 maj 2001 och den 11 juli 2001 respektive den 3 juli 2001 har ställts av Oberlandesgericht Düsseldorf respektive Bundesgerichtshof — följande dom:

Grupper av sjukförsäkringskassor, såsom AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft och See-Krankenkasse, utgör inte företag eller företagssammanslutningar i den mening som avses i artikel 81 EG när de fastställer fasta belopp för det högsta pris som sjukförsäkringskassorna betalar för läkemedel.

Skouris Jann Timmermans

Gulmann Cunha Rodrigues Rosas

Puissochet Schintgen Macken

Colneric von Bahr

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 mars 2004.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Ordförande