

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
FRANCIS G. JACOBS
föredraget den 22 maj 2003¹

1. I dessa fyra förenade mål aktualiseras en rad frågor om huruvida de nationella bestämmelser med tillämpning av vilka de tyska sjukförsäkringskassornas centralorganisationer gemensamt fastställer de högsta belopp (så kallade fasta belopp) som sjukförsäkringskassorna betalar avseende kostnader för olika slags medicinska produkter är förenliga med gemenskapens konkurrensregler. Försäkrade patienter får betala den överskjutande kostnaden för utskrivna produkter vars pris överskrider det på så sätt fastställda beloppet.

2. Målen C-264/01 och C-306/01 är beslut om förhandsavgörande från avdelningen för konkurrensrätt vid Oberlandesgericht Düsseldorf. Målen C-354/01 och C-355/01 är beslut om förhandsavgörande vid Bundesgerichtshof. De frågor som har ställts av de respektive nationella domstolarna skiljer sig något till sin lydelse och räckvidd. Sammantagna gäller de problem som frågorna aktualiserar särskilt om sjukförsäkringskassor är företag och därmed omfattas av gemenskapens konkurrensregler, om

beslut av deras centralorganisation att fastställa belopp kan innebära ett åsidosättande av artikel 81 EG och, om så är fallet, om dessa beslut kan försvaras med stöd av artikel 86.2 EG.

3. Genom artikel 81.1 förbjuds beslut av företagsammanslutningar som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen inom den gemensamma marknaden och enligt artikel 81.1 a särskilt sådana som innebär att inköps- eller försäljningspriser eller andra affärsvillkor direkt eller indirekt fastställs.

4. Artikel 86.2 EG har följande lydelse:

”Företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol skall vara underkastade reglerna i detta fördrag, särskilt konkurrensreglerna, i den

1 — Originalspråk: engelska.

mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Utvecklingen av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot gemenskapens intresse.”

Nationella bestämmelser

5. Den övervägande majoriteten av de anställda i Tyskland är skyldiga att vara anslutna till det lagstadgade sjukförsäkringssystemet, som regleras genom Socialgesetzbuch Fünftes Buch (nedan kallad SGB V). Anställda omfattas av den lagstadgade sjukförsäkringen om deras inkomst inte överskrider en viss nivå eller om de inte erhåller ett tillräckligt försäkringsskydd från en annan lagstadgad källa, vilket är fallet i fråga om anställda inom statsförvaltningen. De anställdas försäkring omfattar även icke anställda familjemedlemmar. Andra personer kan ansluta sig till försäkringen på frivillig basis förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

6. Systemet bygger på obligatoriska bidrag från försäkrade personer och deras arbetsgivare, vars nivåer fastställs med utgångspunkt från den försäkrade personens

inkomst. Enligt § 1 första stycket SGB V beskrivs systemet som baserat på solidaritetsprincipen,² och det har till uppgift att bevara, återställa och förbättra de försäkrades hälsa.

7. Den lagstadgade sjukförsäkringen tillhandahålls genom sjukförsäkringskassor, varav de flesta regleras offentligrättsligt (§ 4 första stycket SGB V). Sjukförsäkringskassorna organiseras gemensamt i föreningar som omfattar regioner och sektorer. Klagandena i målen vid den nationella domstolen är verksamma på federal nivå och definieras i § 213 första stycket SGB V som sjukförsäkringskassornas centralorganisationer. De flesta av klagandena företräder ett antal sjukförsäkringskassor. Bundesknappschaft (gruvarbetarnas sjukförsäkringskassa) och See-Krankenkasse (sjömannens sjukförsäkringskassa) tillhandahåller dock direkt själva sjukförsäkring.

8. Genom Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (lagen om strukturella reformer på hälsoområdet) av år 1988 antogs bestämmelser om fastställandet av fasta belopp. Syftet var att minska sjukförsäkringssystemets kostnader genom att ge sjukförsäkringskassorna en möjlighet att påverka läkares och patienters val av läkemedel och genom att höja de försäkrades medvetande om kostnaden för läkemedel. I det avseendet har klagandena, såsom

2 — Solidaritetsprincipen, se punkt 32 nedan.

beskrivs nedan, givits gemensamt ansvar för att bestämma de fasta belopp som sjukförsäkringskassorna har rätt att bidra med till kostnaderna för olika slags medicinska produkter.

9. Normalt skall sjukförsäkringskassorna enligt § 2 andra stycket SGB V köpa medicinska tjänster och produkter direkt och tillhandahålla dem in natura till de försäkrade som behöver dem (den så kallade principen om naturaförmåner). I § 12 andra stycket SGB V föreskrivs dock att "om ett fast belopp har fastställts för en tjänst uppfyller sjukkassan sin skyldighet genom att utbetala detta belopp". Enligt § 31 andra stycket skall den försäkrade själv svara för den överskjutande kostnaden om priset för en produkt som skrivs ut överskrider det belopp som gäller för denna. I ett sådant fall skall den läkare som skriver ut receptet i förväg upplysa den försäkrade om dennes skyldighet att betala den överskjutande delen (§ 73 femte stycket SGB V).

10. Läkemedelsföretag har således i princip fortfarande rätt att sätta priset på sina produkter över ett tillämpligt fast belopp. I praktiken visar det sig dock att endast omkring 7 procent av de medicinska produkter på den tyska marknaden för vilka ett fast belopp är tillämpligt säljs till ett pris som överskrider det beloppet.

11. Förfarandet för att fastställa ett fast belopp fastställs i § 35 SGB V, och är uppdelat i två steg. Det första steget består i

att de kategorier av medicinska produkter för vilka fasta belopp skall fastställas väljs. Den uppgiften fullgörs av Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (federala sammanlutningen av läkare och sjukkassor, nedan kallad Bundesausschuss), ett organ med företrädare för klagandena och för Kassenärztlichen Bundesvereinigung (sammanslutning för läkare anslutna till sjukkassa, nedan kallad KB). Enligt § 35 första stycket SGB V skall varje kategori bestå av produkter som innehåller samma eller farmakologiskt eller terapeutiskt jämförbara substanser, eller som har farmakologiskt eller terapeutiskt jämförbar effekt. Bundesausschuss urval skall presenteras för det federala hälsoministeriet. De träder endast i kraft om hälsoministern godkänner dem eller inte gör någon invändning inom två månader.

12. I förfarandets andra steg fastställer sedan klagandena ett fast belopp för varje kategori av medicinska produkter. Enligt § 35 tredje stycket SGB V fastställer klagandena gemensamt fasta belopp på grundval av genomsnittliga dags- eller engångsdoser eller andra lämpliga jämförbara kvantiteter som fastställs av Bundesausschuss. Enligt § 35 femte stycket SGB V skall belopp fastställas

"på ett sådant sätt att de i allmänhet säkerställer en tillräcklig tillgång som är ändamålsenlig och ekonomisk samt kvali-

tettsäkrad. Dessa skall begränsa lönsamhetsutrymmet och bidra till en effektiv priskonkurrens och skall därför som utgångspunkt ha det fördelaktigaste prisalternativet. I största möjliga utsträckning skall det säkerställas att det för behandlingsändamål finns ett tillräckligt stort urval av läkemedel.”

för en årlig granskning av klagandena och de skall med jämna mellanrum anpassas efter förändringar på marknaden. De fasta beloppen skall offentliggöras i Bundesanzeiger, och de kan prövas vid domstol.

13. År 1998, när förevarande förfaranden inleddes, föreskrevs i § 35 femte stycket SGB V även att fastställandet av fasta belopp för läkemedel skulle ”utgå från det lägsta apotekspriset för jämförelsegruppen”. Den har senare ändrats så att det endast föreskrivs att det fasta beloppet skall ligga inom den nedre tredjedelen av prisskalan i jämförelsegruppen.

14. Om klagandena inte kan fatta ett beslut om det fasta beloppet för en viss kategori av medicinska produkter, fattas beslutet av hälsoministeriet i samråd med finansministeriet. Vid tidpunkten då besluten om hänskjutande fattades förefaller hälsoministeriet aldrig ha haft anledning att fatta ett beslut om fastställande av fasta belopp.

15. I förfarandets båda steg skall både praktiskt och teoretiskt verksamma experter inom medicin och farmakologi ges tillfälle att yttra sig, och deras synpunkter skall beaktas. De fasta beloppen är föremål

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

16. Förevarande mål avser skilda men liknande omständigheter och aktualiserar samma grundläggande rättsfrågor. Svarandena är läkemedelsföretag. De har ifrågasatt klagandenas beslut enligt § 35 SGB V och har yrkat ändring av nivån på de fasta belopp som är tillämpliga på de kategorier av medicinska produkter till vilka deras egna produkter hör. I vart och ett av fallen nådde svarandena framgång antingen i första instans eller i överklagandets första skede. Klagandena har därför i sin tur överklagat till den hänskjutande domstolen som har beslutat att vilandeförklara målen vid denna och ställa ett antal tolkningsfrågor till domstolen.

17. Sedan dessa beslut om hänskjutande fattades har Bundesverfassungsgericht (den tyska författningsdomstolen) prövat huruvida fastställandet av fasta belopp är förenligt med den tyska konstitutionen och särskilt med läkemedelsföretagens rätt

att bedriva yrkesverksamhet. Genom dom av den 17 december 2002³ slog Bundesverfassungsgericht fast att § 35 SGB V är konstitutionsenlig. De frågor som har hänskjutits till domstolen behöver således fortfarande besvaras för att de hänskjutande domstolarna skall kunna avgöra målen.

2) Om den första frågan besvaras jakande,

a) skall då fastställande av fasta belopp såsom beskrivits i punkt 1 ovan anses utgöra ett avtal (eller beslut) av centralorganisationerna för de lagstadgade sjukförsäkrarna som begränsar konkurrensen, särskilt i den mening som avses i artikel 81.1 a och omfattas dessa av förbudet i artikel 81.1?

18. Oberlandesgericht har i målen C-264/01 och C-306/01 ställt följande frågor till domstolen:

”1) Skall artikel 81.1 EG tolkas så att centralorganisationerna för lagstadgade sjukförsäkrare i en medlemsstat när de gemensamt fastställer ett fast belopp för medicinska produkter — som tillämpas i hela medlemsstaten och som utgör det högsta priset till vilket de köper och betalar de medicinska produkter som de lagstadgade sjukförsäkrarna i form av naturaförmåner skall tillhandahålla de försäkrade och därigenom begränsar sitt ansvar gentemot dessa — skall anses vara en företagssammanslutning, eller om centralorganisationen samtidigt själv tillhandahåller en lagstadgad sjukförsäkring, ett företag i enlighet med artikel 81.1 EG?

b) skall fråga 2 a) under alla omständigheter besvaras jakande när syftet med regleringen om fasta belopp bland annat är att läkemedelstillverkarnas lönsamhetsutrymme skall begränsas genom försäljningspriset, och när tillämpningen av regleringen om fasta belopp i medlemsstaten har medfört att cirka 93 procent av de tillverkade förpackningarna av medicinska produkter 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 då ett undantag medges från artikel 81.1 EG enligt artikel 86.2 första meningen EG för ett sådant system med fasta belopp som beskrivits ovan i frågorna 1 och 2, även om centralorganisationerna för de lagstadgade sjukförsäkrarna vid fastställande av beloppen utgör de största

³ — Dom av Bundesverfassungsgericht av den 17 december 2002, 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95 och 1 BvL 30/95.

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 belopp till en institution som inte är en aktör på marknaden, särskilt till regeringen eller till en minister?

EG på grund av den inverkan som ett system med fasta belopp får på handeln?”

19. Bundesgerichtshof har i målen C-354/01 och C-355/01 ställt följande frågor till domstolen:

4) Om även fråga 3 besvaras jakande,

a) vilka villkor skall vara uppfyllda för att centralorganisationerna för lagstadgade sjukförsäkringskassor skall omfattas av undantaget i artikel 86.2 första meningen EG när det gäller fastställande av fasta belopp?

b) eller, är ett undantag enligt artikel 86.2 första meningen EG uteslutet genom artikel 86.2 andra meningen

”1) Skall artiklarna 81 och 82 EG tolkas så att de utgör hinder för en nationell lagstiftning, enligt vilken de nationella centralorganisationerna inom den lagstadgade sjukförsäkringen, för samtliga sjukkassor och bidragskassor, fastställer det högsta, bindande belopp som utgör den del av kostnaden för läkemedel som dessa skall överta, när lagstiftaren samtidigt har fastställt villkoren för hur det högsta beloppet skall beräknas, och att det i detta avseende föreskrivs att dessa belopp skall garantera de försäkrade en fullständig och kvalitetssäkrad försörjning och att det finns alternativa behandlingsmöjligheter samt att fastställandet på såväl försäkrade personers som läkemedeltillverkarnas 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 sjukförsäkrings-systemets bestånd, som på grund av kraftigt stigande omkostnader är hotat?

20. Den första frågan som har ställts av Bundesgerichtshof är mycket allmän och omfattar i praktiken de två första frågor som har ställts av Oberlandesgericht. Även om den genom hänvisningen till artikel 82 EG tycks ha en vidare räckvidd, innehåller Bundesgerichtshofs beslut om hänskjutande i själva verket ingen närmare diskussion om huruvida den artikeln kan vara tillämplig. Den andra tolkningsfrågan som har ställts av Bundesgerichtshof gäller tillämpningen av artikel 86.2 EG, och den omfattar således samma område som den tredje och den fjärde frågan som har ställts av Oberlandesgericht. Den tredje frågan från Bundesgerichtshof, angående de åtgärder som kan vidtas mot sjukförsäkringskassorna, har endast ställts av den domstolen.

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

Är det på grundval av gemenskapsrättsliga bestämmelser möjligt att väcka talan om ersättning från och ett föreläggande mot centralorganisationerna, när fastställandet av det högsta beloppet är en genom lag delegerad uppgift och när en vägran att delta i detta fastställande enligt nationell rätt inte medför någon sanktion?”

21. Följande fem frågor kan därför utläsas ur de olika besluten om hänskjutande. Den första är om gemenskapens konkurrensregler är tillämpliga på sjukförsäkringskassorna och deras centralorganisationer. Svaret på den frågan står att finna i rättspraxis om innebörden av ett företag och en företagsammanslutning. Den andra frågan avser huruvida fastställandet av fasta belopp, om något berättigande inte kan åberopas, innebär att sjukförsäkringskassornas centralorganisationer handlar i strid med artikel 81. Även om Bundesgerichtshof hänvisar till artikel 82 i sin första fråga anser jag, med hänsyn till att parterna i sina yttranden inte närmare behandlar den artikelns tillämplighet på fastställandet av fasta belopp, att det är lämpligt att begränsa den andra frågan till en prövning av artikel 81. Den tredje frågan är huruvida sjukförsäkringskassornas centralorganisationer, om artikel 81 i princip är tillämplig

på fastställandet av fasta belopp, till sitt försvar kan hävda att artikel 81 endast är tillämplig på självständiga handlanden och att de enligt nationell lag var skyldiga att agera som de gjorde. För det fjärde är det nödvändigt att pröva om fastställandet av fasta belopp kan vara försvarligt enligt artikel 86.2 därför att det är nödvändigt för att bedriva en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Den sista frågan är om ersättning kan krävas av eller ett föreläggande riktas mot klagandena trots att de agerar enligt föreskrifter i lagstiftning, när underlåtenheten att iaktta dessa inte föranleder någon påföljd.

22. Skriftliga yttranden har ingivits av klagandena, svarandena och kommissionen, som samtliga närvarade vid förhandlingen. Muntliga yttranden framfördes vid förhandlingen även av den tyska regeringen.

Bedömning

Klassificeringen av klagandena som en företagsammanslutning när de fastställde de fasta beloppen

23. Inledningsvis skall det prövas om gemenskapens konkurrensrätt över huvud

taget är tillämplig på fastställandet av fasta belopp. Den frågan, som avgörs av huruvida klagandena agerar i egenskap av en "företagsammanslutning" när de fastställer de fasta beloppen, tas uttryckligen upp i Oberlandesgerichts första fråga. Den måste även besvaras för att ge svar på Bundesgerichtshofs mer allmänna första fråga.

24. Den bedömningen innehåller tre steg. För det första skall det avgöras om de sjukförsäkringskassor som företräds av klagandena är företag när de tillhandahåller sjukförsäkringstjänster. Om så är fallet skall det avgöras om fastställandet av fasta belopp i princip omfattas av sjukförsäkringskassornas ekonomiska verksamhetsområde. För det tredje skall det utredas om klagandena agerar i egenskap av företagsammanslutning när de fastställer de enhetliga fasta belopp som sedan tillämpas av sjukförsäkringskassorna.

Agerar sjukförsäkringskassorna i egenskap av företag när de tillhandahåller sjukförsäkringstjänster?

25. Beträffande sjukförsäkringskassornas status kan domstolens allmänna synsätt på

huruvida en viss enhet är ett företag i den mening som avses i gemenskapens konkurrensregler beskrivas som funktionell, så till vida att den tar sikte på den typ av verksamhet som bedrivs snarare än egenkaperna hos de aktörer som bedriver densamma, de sociala mål som är förknippade med enheten, eller den rättsliga reglering eller det finansieringssätt som gäller för den i en viss medlemsstat.⁴ Förutsatt att en verksamhet är ekonomisk till sin karaktär, omfattas de som bedriver den av gemenskapens konkurrensrätt.

metoder som annars skulle innebära ett åsidosättande av gemenskapens konkurrensregler.⁵

27. Jag anser att det bästa testet vid bedömningen av om en verksamhet är ekonomisk till sin karaktär är huruvida den, åtminstone i princip, kan bedrivas av ett privat företag i vinstsyfte.⁶ Om det inte fanns någon möjlighet för ett privat företag att bedriva en viss verksamhet skulle det vara meningslöst att tillämpa konkurrensreglerna på den.⁷

26. Aktörernas status enligt nationell rätt är därför inte relevant vid bedömningen av om de enligt gemenskapsrätten utgör företag. Därför saknar det betydelse om sjukförsäkringskassorna enligt tysk rätt betecknas som offentligrättsliga organ eller som en del av statsförvaltningen. Inte heller kommer de metoder för rättslig reglering eller finansiering som en medlemsstat tillämpar inom ett bestämt verksamhetsområde att vara avgörande för om gemenskapens konkurrensregler är tillämpliga, men dessa val kan i sig komma att bedömas enligt de reglerna. Inte heller det faktum att sociala eller allmänna intressen är knutna till ett visst verksamhetsområde fråntar området dess ekonomiska karaktär. Sådana mål kan dock enligt artikel 86.2 berättiga

28. Tillämpningen av det testet i fråga om vissa verksamhetsområden är långt ifrån enkel, och domstolen har utvecklat ett antal kriterier till stöd för bedömningen. Av särskild betydelse för förevarande mål är den nu ansevärd mängden domar rörande den korrekta beteckningen av pensions- och socialförsäkringssystem.

4 — Se, exempelvis, dom av den 23 april 1991 i mål C-41/90, Höfner och Elser (REG 1991, s. I-1979; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-135), punkt 21, 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; svensk specialutgåva, volym 14, s. I-27), punkt 17, och dom av den 22 januari 2002 i mål C-218/00, Cical (REG 2002, s. I-691), punkt 22.

5 — Se dom av den 21 september 1999 i mål C-67/96, Albany (REG 1999, s. I-5751), punkterna 85 och 86.

6 — Se domen i målet Höfner och Elser (ovan fotnot 4), punkterna 22–23. Se även mitt förslag till avgörande i målet Albany (ovan fotnot 5), punkt 31 I.

7 — Se dom av den 16 november 1995 i mål C-244/94, Fédération Française des Sociétés d'Assurance (REG 1995, s. I-4013) (nedan kallad FFSA), punkt 21.

29. Domstolen har slagit fast att vissa sådana system inte inbegriper ekonomisk verksamhet och därför inte omfattas av gemenskapens konkurrensregler.

30. I domen i målet Poucet och Pistre⁸ prövade domstolen vilken status ett system för ålderspension och ett system för sjuk- och moderskapsförsäkringar hade. Den slog fast att inget av systemen inbegrep någon ekonomisk verksamhet under förhållanden där anslutningen var obligatorisk, där det inte fanns något samband mellan nivån på de bidrag som inbetalades och de förmåner som erhöles, och där (i fråga om pensionssystemet) de vid tidpunkten utbetalda förmånerna betalades direkt med vid samma tid inbetalda bidrag, snarare än på basis av inkomster från en kapitalfond.

31. På motsvarande sätt fastslog domstolen i domen i målet Cisol⁹ att ett system för obligatorisk försäkring mot olycksfall i arbetet och yrkessjukdomar inte utgjorde en ekonomisk verksamhet när anslutningen var obligatorisk, när endast ett begränsat samband förelåg mellan nivån på de inbetalade bidragen och de erhållna förmånerna, och när både bidragen och förmånerna var föremål för tillsyn av ett ministerium.

32. Jag anser att obligatoriska statliga socialförsäkringssystem som de som avses i målen Cisol och Poucet uppenbarligen inte är klassiska ekonomiska verksamheter eftersom det inte ens i princip är möjligt för ett privat företag att driva dem. Dylika system innehåller sådana moment av omfördelning i den sociala solidaritetens namn att lite eller inget utrymme kvarstår för olika försäkringstekniska, investerings- eller förmedlingstjänster som privata pensions- och försäkringsgivare kan erbjuda och faktiskt erbjuder på marknaden.¹⁰ \

33. Som jag påpekade i mitt förslag till avgörande i målet Albany¹¹ kan jag inte se någon möjlighet att privata företag skulle kunna erbjuda en icke finansierad pension inom vars ram dagens bidrag finansierar dagens förmåner på marknaden. I ett sådant system är inte omfördelningen sekundär i förhållande till någon annan verksamhet som skulle kunna förekomma oberoende av denna. Systemet består snarare helt av den av staten ålagda omfördelningen av resurser från de personer som för närvarande är anställda till dem som är pensionerade. På ett liknande sätt påpekade jag i mitt förslag till avgörande i målet Cisol¹² att en väsentlig egenskap hos privata arbetsolycksfallsförsäkringar är att

10 — Angående solidaritetsprincipen i socialförsäkringssystem, se domen i målet Poucet och Pistre (ovan fotnot 4), punkt 10 och följande punkter.

11 — Punkt 338 i förslaget till avgörande (ovan fotnot 5).

12 — Punkt 62 i förslaget till avgörande (ovan fotnot 4).

8 — Se ovan fotnot 4.

9 — Se ovan fotnot 4.

det föreligger ett samband mellan avgifterna och förmånerna inte bara totalt sett (summan av förmånerna måste finansieras med summan av avgifterna) utan även på individuell nivå.

varierar i hög grad, från statliga socialförsäkringssystem i ena änden av spektrat till privata individuella system som drivs av kommersiella försäkringsgivare i den andra. Klassificeringen blir därför oundvikligen en gradfråga.

34. Pensionssystem som finansieras genom förvaltning av kapitalfonder, till vilka bidrag betalas och där förmånerna är direkt knutna till bidragen, har däremot i domarna i målen FFSA¹³ och Albany¹⁴ ansetts underställda gemenskapens konkurrensregler, trots att de innehåller vissa inslag av solidaritet. I sådana system är det omfördelande momentet inte sådant att det utesluter sådana verksamhetstyper som vanligen erbjuds av privata försäkrings- och pensionsbolag, som exempelvis försäkrings-tekniska bedömningar och förvaltning av investeringar.

36. Klagandena, den tyska regeringen och kommissionen har med åberopande av domarna i målen Poucet och Cisal¹⁵ gjort gällande att sjukförsäkringskassor inte bedriver ekonomisk verksamhet och därför inte är företag i den mening som avses i gemenskapens konkurrensregler. Sjukförsäkringskassor grundas på principen om social solidaritet. Alla tyska medborgare garanteras förmåner på samma grundnivå oberoende av inkomst, hälsotillstånd eller den risknivå de representerar. Bidragen är inte på individuell nivå relaterade till förmånerna. För att upprätthålla denna solidaritet är medlemskapet i sjukförsäkringskassorna obligatoriskt för de flesta anställda i Tyskland.

35. Det är givetvis svårt att exakt bestämma vid vilken punkt omfördelningsinslaget i ett pensions- eller försäkringssystem är så uttalat att det överskuggar de ekonomiska verksamheter som privata pensions- och försäkringsgivare konkurrerar om att erbjuda. Systemens utformning

37. Visserligen har det lagstadgade tyska sjukförsäkringssystemet ett antal drag gemensamt med de system som behandlades i domarna i målen Poucet och Cisal. Jag anser dock att det även har ett antal egenskaper som skiljer det från dessa genom att en viss konkurrens införs mellan sjukförsäkringskassorna, liksom mellan

13 — Se ovan fotnot 7.

14 — Se ovan fotnot 5.

15 — Se ovan fotnot 4.

sjukförsäkringskassorna och privata försäkrare, vilket visar att systemets omfördelningsinslag inte är sådant att det utesluter ekonomisk verksamhet.

reglerna är tillämpliga. I många sektorer av ekonomin fastställs de obligatoriska egenkaperna hos tjänster eller varor som företag skall leverera i förväg genom lagstiftning. Så länge de berörda företagen kan konkurrera med exempelvis priset på varorna eller tjänsterna bedriver de fortfarande ekonomisk verksamhet.

38. För det första förklarar Bundesgerichtshof i beslutet om hänskjutande, vilket klagandena själva medgav vid förhandlingen, att sjukförsäkringskassorna bedriver en viss inbördes priskonkurrens. De anställda kan välja vilken sjukförsäkringskassa de vill ansluta sig till. Sjukförsäkringskassorna bestämmer själva vilken bidragsnivå de skall kräva av de försäkrade. Följaktligen varierar bidragsnivån i viss mån från sjukförsäkringskassa till sjukförsäkringskassa. Solidariteten förefaller garanteras genom en mekanism (Risikostrukturausgleich) som är utformad för att korrigera eventuella skillnader i fråga om den riskgrad som de olika kassorna bär, och de kan tack vare denna konkurrera utan att därmed äventyra systemets omfördelningsinslag. Om vissa kassor har en population av försäkrade som kräver oproportionerligt dyr sjukvård, är andra kassor skyldiga att lämna bidrag för att täcka dessa merkostnader.

40. För det andra föreligger enligt svaranden också visst utrymme för kassorna att konkurrera genom de tjänster som erbjuds. Även om grundnivån fastställs i lag, har svarandena gjort gällande att kassorna har viss möjlighet att avgöra hur deras skyldigheter skall fullgöras. De kan exempelvis avgöra om de skall erbjuda vissa kompletterande och förebyggande behandlingar. I den mån svarandenas påstående är korrekt kan kassorna således differentiera sig i ett försök att framstå som mer attraktiva för de försäkrade.

39. Som jag framhöll i mitt förslag till avgörande i målet *Cisal*,¹⁶ kan inte det faktum att förmånsnivåerna i ett system fastställs i lag i sig utesluta att konkurrens-

41. Slutligen medgav klagandena vid förhandlingen att sjukförsäkringskassorna och de privata sjukförsäkringsgivarna tveklöst konkurrerar med varandra om att få de anställda som inte är skyldiga att teckna en lagstadgad sjukförsäkring som kunder.

16 — Punkt 73.

42. Sjukförsäkringskassorna förefaller därför faktiskt, om än inom definierade gränser, kunna konkurrera med varandra och med privata företag om tillhandahållandet av sjukförsäkringstjänster. Med tanke på att denna konkurrens föreligger skall gemenskapens konkurrensregler enligt min uppfattning vara tillämpliga. Hör fastställandet av fasta belopp till sjukförsäkringskassornas ekonomiska verksamhetsområde?

43. Även om man kommer fram till att sjukförsäkringskassorna agerar i egenskap av företag som tillhandahåller sjukförsäkringar, är det dessutom nödvändigt att bedöma om fastställandet av fasta belopp, som har kritiserats för att vara ett konkurrensstridigt handlande, hör till sjukförsäkringskassornas ekonomiska verksamhetsområde.

44. Enligt min uppfattning saknas stöd för klagandenas påstående att fastställandet av fasta belopp på något sätt kan skiljas från sjukförsäkringskassornas huvudverksamhet, som består i att tillhandahålla sjukförsäkringar, så att det senare kan utgöra

ekonomisk verksamhet, medan detta inte behöver vara fallet i fråga om det förra.

45. Det är riktigt att begreppet företag är relativt så till vida att en viss enhet kan betraktas som ett företag med avseende på en del av sin verksamhet medan resten kan falla utanför konkurrensreglernas tillämpningsområde.¹⁷ Jag anser dock att det är uppenbart att om tillhandahållandet av en tjänst utgör en ekonomisk verksamhet, så gäller detta även leverantörens beslut om parametrarna för dess tillhandahållande. Genom att fastställa fasta belopp specificerar sjukförsäkringskassorna det högsta pris till vilket de kommer att köpa en nyckelinsats. De anger även nivån på det försäkringsskydd som de försäkrade kommer att erbjudas. Dessa beslut är således oupplösligt förknippade med kärnverksamheten som består i sjukförsäkringar.

46. Mot bakgrund av den slutsatsen är det inte nödvändigt att bedöma om fastställandet av fasta belopp kan utgöra en ekonomisk verksamhet även om sjukförsäkringskassornas huvudverksamhet inte betecknades som sådan. Oberlandesgericht har förordat att inköp skall kunna utgöra en ekonomisk verksamhet oberoende av om den inköpande enheten själv är aktiv på en annan marknad där de varor eller tjänster som inköps utgör en insats. Kommissionen,

17 — Se, exempelvis, Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato i dom av den 16 juni 1987 i mål 118/85, kommissionen mot Italien (REG 1987, s. 2599), punkt 7, och Bundesanstalt für Arbeit i domen i målet Höfner och Elser (ovan fotnot 4).

klagandena och den tyska regeringen har samtliga hävdad motsatsen. Frågan aktualiseras dock inte eftersom sjukförsäkringskassorna är aktiva på en annan marknad, och som ett led i sin verksamhet på den marknaden lämnar bidrag till inköp av läkemedel.¹⁸

gällande att besluten i förfarandets första steg¹⁹ fattas av dem i samråd med Bundesausschuss, ett organ som i sig delvis består av företrädare för klagandena, medan de fasta beloppen i förfarandets andra steg fastställs enbart av klagandena. Om sjukförsäkringskassorna är företag är deras centralorganisationer lika klart företagsammanslutningar, och de beslut som dessa sammanslutningar fattar utgör beslut av en företagssammanslutning.

Agerar klagandena i egenskap av en företagssammanslutning när de fastställer de fasta beloppen?

47. Det sista steget i bedömningen av klagandenas status med avseende på gemenskapens konkurrensregler är prövningen huruvida de agerar i egenskap av en företagssammanslutning när de fastställer de enhetliga fasta belopp som sedan tillämpas av sjukförsäkringskassorna.

48. Parterna har olika uppfattning om huruvida klagandenas fastställande av fasta belopp kan betraktas som beslut av en företagssammanslutning i den mening som avses i artikel 81. Klagandena har gjort

49. Klagandena har gjort gällande att även om deras medlemskassor är företag agerar de själva inom ett rättsligt ramverk när de fastställer de fasta beloppen, vilket säkerställer att de agerar självständigt och för det allmännas bästa, och deras beslut kan således inte betecknas som beslut av en företagssammanslutning.

50. De har för det första pekat på att de skall följa lagstadgade kriterier som fastställs i § 35 femte stycket SGB V när de fastställer de fasta beloppen. För det andra har de understrukit att det förfarande som gäller för dem säkerställer att ett antal intressen beaktas såväl i det skede då kategorierna för de fasta beloppen bestäms, som det senare skedet när de fasta beloppen faktiskt fastställs. Medicinska experter som företräder läkemedelsföretag och farma-

18 — Den faktorn skiljer förstainstansrättens dom av den 4 mars 2003 i mål T-319/99, FENIN (REG 2003, s. II-357), punkterna 38 och 40.

19 — Se punkterna 11–14 ovan.

ceutkåren ges tillfälle att yttra sig och deras synpunkter skall beaktas. För det tredje har de pekat på de olika tillsynsmekanismer som tillämpas på dem. Beslut som fattas i det första skedet skall godkännas av det federala hälsoministeriet. I det senare skedet är de föremål för domstolsprövning.

eller självständigt i det allmännas intresse.²⁰

51. Jag finner inte klagandenas argument övertygande.

53. En viktig faktor för den bedömningen är kriterierna för val av medlemmar i organet i fråga. Om medlemmar väljs för sin oberoende sakkunskap kan deras beslut vanligen inte antas utgöra beslut i den mening som avses i artikel 81. En annan viktig faktor att beakta är de materiella och förfarandemässiga skyldigheter som organet i fråga åläggs när det skall fatta sina beslut. Om det är skyldigt att beakta hänsyn av allmänt intresse och höra olika berörda parter kommer det vanligen inte att anses som en företagssammanslutning.²¹

52. Enligt domstolens fasta rättspraxis utesluter inte det faktum att ett organ som ansvarar för att fastställa priser utses av offentliga myndigheter automatiskt att det förekommer avtal eller beslut i den mening som avses i artikel 81. Inte heller det faktum att ett organ omfattar personer från företag eller företagssammanslutningar innebär att dess beslut automatiskt omfattas av den artikelns tillämpningsområde. Det är i varje enskilt fall nödvändigt att bedöma om organets medlemmar agerar i egenskap av företrädare för företag och i dessas intresse

54. Beträffande fastställandet av fasta belopp kan det enligt min mening hävdas att det första steget i förfarandet²² inte leder till ett beslut av företagssammanslutningar. Det beslutsfattande organet består av läkarrepresentanter samt av representanter för klagandena. De kriterier som anges i § 35 första stycket SGB V kräver att besluten fattas uteslutande på grund av

20 — Se, exempelvis, dom av den 17 november 1993 i mål C-185/91, Reiff (REG 1993, s. I-5801; svensk specialutgåva, volym 14, s. I-419), punkt 16.

21 — Se dom av den 18 juni 1998 i mål C-35/96, kommissionen mot Italien (REG 1998, s. I-3851), punkt 44.

22 — Se ovan punkt 11.

sakkunskap. Dessutom kontrolleras beslutet av hälsoministeriet innan de träder i kraft.

kriterier utgör beslut av en företagssammanslutning.

55. I fråga om förfarandets andra steg övertygas jag dock mycket mindre av klagandenas påstående att de agerar självständigt och för det allmännas bästa. Det beslutsfattande organet består enbart av klagandena. Deras beslut träder omedelbart i kraft, utan något förfarande för godkännande från hälsoministeriet. De sjukförsäkringskassor som centralorganisationerna representerar konkurrerar med varandra på ett antal sätt, och de har som företag ett tydligt intresse av att fastställa de fasta beloppen på en så låg nivå som möjligt. Ju lägre de fasta beloppen är, desto mindre av deras resurser kommer att tas i anspråk för att säkerställa tillgången till läkemedel, och mer kommer att vara tillgängligt för att finansiera deras förmåga att konkurrera med varandra på olika sätt.

56. Visserligen anges i § 35 SGB V kriterier som klagandena skall följa när de fastställer fasta belopp, vilket begränsar deras utrymme för skönsmässig bedömning. De tillämpliga kriterierna är dock enligt min uppfattning inte i tillräcklig grad skilda från klagandenas egna intressen för att förhindra att de beslut som grundas på dessa

57. Hänvisningen i § 35 tredje stycket SGB V till behovet av att fastställa belopp på grundval av genomsnittliga dagsdoser eller engångsdoser eller andra lämpliga jämförelsekvantiteter är en rent praktisk fråga vid beräkningen av de fasta beloppen, som i alla händelser kommer att definieras i förfarandets första steg.

58. Beträffande de kriterier som anges i § 35 femte stycket SGB V²³ ligger tonvikten på att garantera priser på medicinska produkter som är så låga som möjligt, i linje med klagandenas främsta uppgift att upprätthålla behandling för alla på en adekvat, effektiv och kvalitetssäkrad nivå. Målet skall nås genom att lönsamhetsutrymmet begränsas och billigast möjliga leveranser garanteras. Vid den tidpunkt som förevarande mål avser betonades vidare i § 35 femte stycket vikten av att de fasta beloppen skulle utgå från det lägsta apotekspriset i jämförelsegruppen. Enligt styckets senare lydelse krävs fortfarande att de fasta beloppen inte skall överskrida det högsta priset i den nedre tredjedelen av

23 — Se ovan punkt 12.

prisskalan mellan det lägsta och det högsta priset för den medicinska produkten i en viss jämförelsegrupp.

59. Enligt min uppfattning utgör inte heller behovet av att säkerställa en effektiv pris-konkurrens en meningsfull motvikt mot de olika kriterier som betonar vikten av att fastställa fasta belopp på en låg nivå. Fasta belopp kan tjäna till att motverka höga priser till följd av en brist på priskonkurrens på marknaden för medicinska produkter, men de kan inte i sig skapa priskonkurrens om man med detta menar att priserna finner sin egen nivå genom effektiv konkurrens mellan leverantörer.

60. Klagandenas skyldighet att höra medicinska och farmakologiska experter vid fastställandet av fasta belopp och att beakta deras synpunkter påverkar inte min ståndpunkt. Medicinsk och farmakologisk expertis är endast en av de faktorer på grundval av vilka klagandena fullgör skyldigheten att fastställa fasta belopp till lägsta möjliga nivå, och en skyldighet att beakta denna expertis eliminerar därför inte möjligheten att klagandena agerar som företrädare för sina medlemskassor.

61. Medan det således återstår att se om klagandenas beslut om fastställande av fasta belopp kan berättigas, kan de enligt min uppfattning inte på ett övertygande sätt betecknas som beslut av ett offentligt organ skilt från de företag som klagandena består av. De skall i stället anses vara ett beslut av en företagssammanslutning i den mening som avses i artikel 81.1.

Tillämpningen av artikel 81 på besluten av sjukförsäkringskassornas centralorganisationer om fastställandet av fasta belopp

62. När det väl godtagits att klagandena när de fastställer fasta belopp fattar beslut i egenskap av en företagssammanslutning, beror tillämpningen av artikel 81 på dessa beslut på om det för det första kan visas att de har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrider konkurrensen, och för det andra om de kan påverka handeln mellan medlemsstater och för det tredje om deras effekt på konkurrensen och handeln är märkbar. Meningsskiljaktigheten mellan parterna angående tillämpningen av artikel 81.1 fokuseras på den första av dessa tre faktorer.

63. Svarandena har gjort gällande att dessa beslut, antingen direkt eller indirekt, utgör en fastställelse av det inköpspris som kan betalas för medicinska produkter, vilket i artikel 81.1 a anges som ett av de förfaranden som artikeln är avsedd att omfatta. De har pekat på det obestridliga faktum att åtminstone 93 procent av de medicinska produkter på vilka fasta belopp tillämpas säljs på den tyska marknaden till ett pris som motsvarar eller underskrider det gällande fasta beloppet. I praktiken kan därför de fasta beloppen anses sätta ett tak för inköpspriset på medicinska produkter i Tyskland.

64. Klagandena har påpekat att domstolen har slagit fast att ett avtal mellan leverantörer om att fastställa det pris till vilket varor eller tjänster säljs syftar till att begränsa konkurrensen, och det har inte varit nödvändigt att pröva dess faktiska effekter.²⁴ Samma synsätt skall enligt deras uppfattning tillämpas på ett avtal mellan inköpare om att fastställa inköpspriset på en viss marknad.

65. Klagandena har bestridit att besluten i fråga utgör ett fastställande av inköpspriset för medicinska produkter. Enligt tysk rätt köps dessa produkter av patienterna och deras läkare, inte av sjukförsäkringskassorna. Fasta belopp anger endast det högsta bidrag som sjukförsäkringskassorna är

beredda att lämna för de kostnader som de försäkrade personerna ådrar sig. Beträktade på detta sätt utgör de enbart en naturlig och nödvändig följd av sjukförsäkringskassornas lagstadgade skyldighet att på ett ekonomiskt sätt säkerställa att alla försäkrade erbjuds nödvändig sjukvård.

66. Klagandena har också gjort gällande att marknaden för medicinska produkter i Tyskland hade en tendens till strukturella snedvridningar som förhindrade att pris-konkurrensen fungerade innan de fasta beloppen infördes. Eftersom varken patienter eller läkare var tvungna att betala för de mediciner som skrevs ut fanns ingen drivkraft för någon av grupperna att köpa de billigaste tillgängliga produkterna, och läkemedelsföretagen pressades inte att konkurrera med priserna. Det har därför hävdats att fastställandet av fasta belopp inte kan sägas inverka negativt på konkurrensen.

67. Jag anser att det är uppenbart att oberoende av om sjukförsäkringskassorna, enligt nationell rätt, är inköpare av medicinska produkter, medverkar de till att fastställa affärsvillkor i den mening som avses i artikel 81.1 a när de genom att fastställa fasta belopp samordnar den högsta nivån på de bidrag de kommer att betala för kostnaderna för dessa produkter. Svarandena betecknar också enligt min uppfattning med rätta ett sådant förfarande

24 — Dom av den 30 januari 1985 i mål 123/83, BNIC mot Clair (REG 1985, s. 391), punkt 22.

som en fastställelse av inköpspriset för medicinska produkter.

68. Till skillnad från vad kommissionen har gjort gällande anser jag inte att den slutsatsen är beroende av bedömningen av de avtalsförhållanden som ligger bakom inköpet av medicinska produkter enligt nationell rätt. Enligt min uppfattning är sjukförsäkringskassornas status som inköpare i stället beroende av om de faktiskt tillhandahåller de medel med vilka produkterna skall förvärfas och fastställer det pris till vilket detta sker. Det förefaller uppenbart att båda dessa funktioner avseende de flesta av de berörda produkterna ankommer på sjukförsäkringskassorna. Ett bidrag till kostnaden för en medicinsk produkt från den försäkrade krävs endast när det fasta beloppet överskrids. Med tanke på de försäkrades förståeliga ovilja att själva svara för kostnader bestäms efterfrågan på medicinska produkter i hög grad av det fasta belopp som fastställs av sjukförsäkringskassornas centralorganisationer. Denna ekonomiska verklighet styrks av den lilla procentandel av medicinska produkter som i Tyskland säljs till ett pris som överskrider det tillämpliga fasta beloppet.

69. Jag är likaså övertygad om att en överenskommelse eller ett avtal från köparnas sida om att fastställa inköpspriset på en viss marknad skall anses ha till syfte att begränsa konkurrensen, utan att det i detta skede av bedömningen är nödvändigt att utreda dess effekter på konkurrensen. I artikel 81.1 a anges uttryckligen att inköpskarteller hör till de skadliga handlanden

som omfattas av artikel 81. Den särskilda uppmärksamhet de ges kan förstås mot bakgrund av att de kan sänka priset på inköpta varor under konkurrensnivån, med negativa följder för den berörda marknadens utbudssida. Enligt min uppfattning skall de därför underställas samma strikta kontroll som enligt gemenskapens konkurrensregler gäller för utbudskarteller.

70. Jag anser under alla omständigheter att fastställandet av fasta belopp har effekten att begränsa konkurrensen på marknaden för medicinska produkter i den mening som avses i artikel 81.1 EG. Av uppgifterna i beslutet om hänskjutande framgår att fasta belopp har haft en mycket tydlig inverkan på de pris som läkemedelsföretagen i Tyskland tar ut. Jag kan inte heller godta klagandenas argument att ingen konkurrensbegränsande effekt kan visas därför att strukturella snedvridningar förhindrade priskonkurrensen på marknaden för medicinska produkter i Tyskland innan de fasta beloppen infördes. Även om man antar att sådana strukturella snedvridningar förekom elimineras inte dessa snedvridningar genom att fasta belopp fastställs så att priskonkurrens införs. I stället införs en annan typ av konkurrensbegränsande effekt som tidigare inte förekom på den tyska marknaden för medicinska produkter, genom att en stor del av efterfrågan på den marknaden samordnas.

71. Beträffande de faktorer som återstår för att slå fast att artikel 81.1 är tillämplig anser jag att det är uppenbart — även om detta slutligen är en fråga som ankommer på den nationella domstolen — att de berörda besluten kan påverka handeln mellan medlemsstater i märkbar omfattning, och att de även kan ha en märkbar effekt på konkurrensen. Ingen av parterna har försökt visa motsatsen.

72. Jag anser därför att besluten om fastställande av fasta belopp i princip omfattas av artikel 81.1. Om så är fallet kommer sjukförsäkringskassornas ansvar således att bero på om de antingen till sitt försvar kan åberopa ett statligt handlande eller berättiga sina beslut med stöd av artikel 86.2.

Huruvida sjukförsäkringskassornas centralorganisationers beslut om fastställandet av fasta belopp har föranletts av lagstiftning

73. Artikel 81 är endast tillämplig på konkurrensbegränsande ågeranden som företaget medverkar till på eget initiativ.

Om företagen åläggs att agera på ett konkurrensbegränsande sätt genom nationell lagstiftning eller om denna lagstiftning ger upphov till ett rättsligt ramverk som omöjliggör ett konkurrensmässigt ågerande från företagens sida är artikel 81 inte tillämplig. I en sådan situation orsakas inte konkurrensbegränsningen, vilket är en förutsättning för tillämpningen av dessa bestämmelser, av företagens eget ågerande.²⁵ För att kunna åberopa "State action defence" skall företag därför visa att den nationella lagstiftning som de omfattas av utesluter att de självständigt medverkar till ågeranden som begränsar konkurrensen.²⁶ Som framgår av domstolens rättspraxis skall denna inskränkning tillämpas restriktivt.²⁷

74. Före prövningen av huruvida klagandena verkligen saknar utrymme för självständigt ågerande på grund av det rättsliga ramverk inom vilket de är verksamma, är det först nödvändigt att beakta tre inledande invändningar som har framförts av svarandena angående möjligheten att åberopa "State action defence" i förevarande mål.

25 — Dom av den 11 november 1997 i de förenade målen C-359/95 P och C-379/95 P, Ladbroke (REG 1997, s. I-6263), punkt 33.

26 — Domen i målet Ladbroke (ovan fotot 25), punkt 34.

27 — Se punkt 60 i förstainstansrättens dom av den 30 mars 2000 i mål T-513/93, Consiglio Nazionale Spedizionieri Doganali (REG 2000, s. II-1807), och den rättspraxis som nämns där.

75. Svarandena har för det första gjort gällande att "State action defence" endast kan åberopas inom ramen för ett klagomålsförfarande vid kommissionen. Jag anser inte att någon sådan begränsning föreligger. Domstolen nämner ingen sådan begränsning i sin bekräftelse av det försvaret i punkterna 33 och 34 i domen i målet *Ladbroke*.²⁸ Tvärtemot svarandenas påstående att samtliga domar som domstolen stödde sig på i punkt 33 i domen i målet *Ladbroke* gällde klagomålsförfaranden vid kommissionen, nämner domstolen som en dom till stöd för bekräftelsen punkt 20 i dess dom i målet *GB-Inno-BM*,²⁹ ett mål som föranleddes av en begäran om förhandsavgörande. Under alla händelser är denna inskränkning givetvis generell, eftersom den bygger på grundläggande principer i gemenskapens rättsordning, särskilt rättssäkerhetsprincipen och det därmed förknippade förbudet mot retroaktiv kriminalisering av handlanden (*nulla poena sine lege*).³⁰

rör det ekonomiska området till företag. Jag delar uppfattningen att om det i ett givet fall verkligen hade förelegat en sådan delegering av beslutsansvar, så skulle företagen i fråga nästan säkert ha varit tillräckligt självständiga för att det skulle förhindra dem från att åberopa "State action defence". I förevarande mål är det dock enligt min uppfattning nödvändigt att granska det rättsliga ramverk som är tillämpligt på klagandena innan det kan fastställas om de faktiskt har tillerkänts en sådan grad av självständighet.

76. För det andra har svarandena påstått att det inte skall gälla i situationer där en medlemsstat fräntar sina egna bestämmelser karaktären av lagstiftning genom att delegera ansvaret för att fatta beslut som

77. För det tredje har svarandena gjort gällande att inskränkningen inte kan åberopas av klagandena, som faktiskt vill definiera sig som en indirekt del av statsförvaltningen. Om klagandenas objektiva konkurrensbegränsande agerande faktiskt skall anses som en form av statlig tillämpning av lagstiftningen, skall de enligt svarandena acceptera den skyldighet att samarbeta lojalt som staten åläggs genom gemenskapsrätten. Detta argument bygger enligt min uppfattning på en missuppfattning. Företag som åberopar "State action defence" kommer alltid att agera inom ramen för nationell lagstiftning. Om de av det skälet skulle anses utgöra en del av staten skulle det aldrig vara möjligt att åberopa att handlingssättet föranletts av nationell lagstiftning.

28 — Se ovan fotnot 25.

29 — Dom av den 13 december 1991 i mål C-18/88, *GB-Inno-BM* (REG 1991, s. I-5941; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-519).

30 — Se mål C-198/01, *C.I.F.*, punkterna 48–50 i mitt förslag till avgörande föredraget den 30 januari 2003.

78. De nationella domstolarna gör skilda bedömningar av i vilken grad sjukförsäkringskassornas centralorganisationer styrs av det nationella rättsliga ramverket när de fastställer de fasta beloppen. Oberlandesgericht Düsseldorf anser att klagandena har en betydande grad av självständighet. För det första innehåller inte lagstiftningen tvingande regler om exakt när de fasta beloppen först skall fastställas och sedan justeras. För det andra lämnar lagstiftningen visst utrymme för klagandenas skönsmässiga bedömning när de skall fastställa de fasta beloppens nivå. Detta är särskilt fallet eftersom de kriterier som anges i § 35 femte stycket SGB V kan peka åt skilda håll.

79. Bundesgerichtshof har däremot antytt att klagandena saknar handlingsutrymme vid fastställandet av fasta belopp. De är skyldiga att fastställa fasta belopp och om de inte skulle göra detta kommer den federale hälsovårdsministern att fullgöra uppgiften i stället. Fastställandet av fasta belopp regleras genom de krav som anges i lagen, och är underställt långtgående domstolskontroll.

80. Det ankommer naturligtvis på de nationella domstolarna att avgöra om det rättsliga ramverket utesluter allt utrymme för självständigt handlande från klagandenas sida vid fastställandet av de fasta beloppen. Det kan dock vara till hjälp att skilja på två frågeställningar som enligt min

uppfattning oundvikligen berörs vid den bedömningen.

81. Det är för det första nödvändigt att överväga om klagandena helt kan låta bli att fastställa fasta belopp enligt SGB V. Om så inte är fallet kan de uppenbarligen inte i ett visst givet fall hållas ansvariga enbart för åtgärden att fastställa det fasta beloppet. För att besvara den frågan kan de nationella domstolarna begränsa sig till en granskning av det andra steget i förfarandet för att fastställa fasta belopp. Som jag har påpekat ovan³¹ kan förfarandets första steg möjligen helt falla utanför tillämpningsområdet för artikel 81.1, med tanke på det beslutsfattande organets sammansättning och den grad av sakkunskap som inbegrips. Beträffande utrymmet för självständigt handlande i förfarandets andra steg tycks klagandena genom § 35 tredje stycket SGB V förvisso åläggas en klar och ovillkorlig skyldighet att handla. Det skulle enligt min uppfattning inte minska skyldighetens bindande natur ens om ingen påföljd angavs för dess åsidosättande. Beträffande tidpunkten är det uppenbart att klagandena, trots att de utan tvekan har ett visst utrymme för att bestämma när fasta belopp skall fastställas, skall ompröva de fasta beloppens nivå minst en gång om året och ändra denna när det är lämpligt med hänsyn till villkoren på marknaden. Det är

31 — Punkt 54.

därför inte trovärdigt att påstå att de kan utnyttja denna frihet i fråga om tidpunkten på så sätt att de helt låter bli att fastställa fasta belopp.

82. För det andra är det nödvändigt att pröva om klagandena har någon verklig grad av självständighet vid fastställandet av de fasta beloppen. Om så inte är fallet kan "State action defence" åberopas. Om de emellertid har en sådan frihet är det nödvändigt att utreda om ett åsidosättande *prima facie* av artikel 81.1 antingen helt kan tillskrivas det sätt på vilket de har utövat sitt skönsrättsliga utrymme, eller åtminstone kan ha förvärrats av de val de har gjort.³²

83. Beträffande fastställandet av fasta belopp kan den förra möjligheten, som skulle innebära att åsidosättandet av artikel 81 helt skulle tillskrivas svarandena, enligt min uppfattning uteslutas. Med tanke på att klagandena vid den aktuella tidpunkten var skyldiga att fastställa fasta belopp på basis av det lägsta apotekspriset för jämförelsegruppen, skulle det inte vara realistiskt möjligt för dem att välja ett fast belopp som inte innebar en märkbar konkurrensbegränsande effekt på marknaden för medicinska produkter i Tyskland.

84. Vid bedömningen av den andra frågeställningen kan de nationella domstolarna därför med all sannolikhet begränsa sig till att pröva om det av omständigheterna i det mål de har att avgöra framgår att något utrymme för skönsrättslig bedömning som medgivits klagandena i det specifika fallet har använts för att ge upphov till en märkbart större begränsning av konkurrensen än vad som skulle ha följt av ett annat av det spektrum av tillåtna beslut som stod öppet för dem.

85. Om "State action defence" kan åberopas går klagandena fria från ansvar i förevarande mål. Man skall dock erinra sig att de tillämpliga bestämmelserna i tysk rätt i sig kan vara möjliga att ifrågasätta på den grunden att de utgör ett åsidosättande av den skyldighet som medlemsstaterna åläggs genom den samlade effekten av artiklarna 3.1 g, 10 och 81,³³ med förbehåll för möjligheten att försvara dem enligt artikel 86.2. Enligt domstolens fasta rättspraxis skall medlemsstaterna inte påbjuda eller befrämja konkurrensbegränsande samverkan som strider mot artikel 81 eller förstärka effekterna av sådan samverkan eller beröva sin egen normgivning dess offentliga karaktär genom att delegera ansvaret för beslut om ingripanden på det ekonomiska området till privata aktörer.³⁴

33 — Se punkt 51 i mitt förslag till avgörande i mål C.I.F. (ovan fotnot 30).

34 — Se punkt 54 i domen i målet kommissionen mot Italien (ovan fotnot 21), och den rättspraxis som nämns där.

32 — Se punkt 69 i mitt förslag till avgörande i mål C.I.F. (ovan fotnot 30).

Tillämpningen av artikel 86.2 EG

systemets bestånd som på grund av kraftigt stigande omkostnader är hotat.

86. Om klagandena har agerat självständigt vid fastställandet av fasta belopp i strid med artikel 81.1 och därför inte kan åberopa "State action defence", återstår möjligheten att de kan försvara sitt agerande med åberopande av artikel 86.2. Oberlandesgericht har ställt flera frågor till domstolen beträffande den möjligheten. Genom sin tredje fråga vill den få klarhet i om tillämpningen av artikel 86.2 är utesluten på grund av att befogenheten att fastställa fasta belopp kunde överlåtas till en institution som inte är en aktör på marknaden för medicinska produkter, särskilt till den federala regeringen eller en federal minister i stället för till klagandena. Genom den fjärde frågans första del har den frågat vilka villkor som skall vara uppfyllda för att klagandena skall omfattas av undantaget i artikel 86.2 första meningen EG. Genom den fjärde frågans andra del vill den få klarhet i om ett undantag enligt artikel 86.2 andra meningen är uteslutet på grund av den inverkan som ett system med fasta belopp får på handeln. Bundesgerichtshof frågar (genom sin andra fråga) helt enkelt om ett undantag från tillämpningen av artiklarna 81 och 82 kan beviljas enligt artikel 86.2 för fastställandet av fasta belopp, när det bakomliggande syftet enligt 35 § SGB V är att säkerställa det sociala sjukförsäkrings-

87. För att kunna åberopa artikel 86.2 EG skulle klagandena först behöva visa att de har givits i uppdrag att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Det råder enligt min uppfattning ingen tvekan om att de tyska sjukförsäkringskassorna har uppdragits en sådan tjänst, nämligen tillhandahållandet av ett solidariskt grundat lagstadgat sjukförsäkringssystem. Ingen av parterna eller de hänskjutande domstolarna har ifrågasatt detta.

88. Klagandena skulle också behöva visa att fastställandet av fasta belopp är nödvändigt för att säkerställa att de skall kunna fullgöra sina uppgifter av allmänt intresse på ett korrekt sätt.³⁵ Som klart framgår av domstolens rättspraxis sträcker sig inte deras bevisbördan till att visa att deras uppgift skulle bli omöjlig att genomföra om de inte kunde fastställa fasta belopp.³⁶ Det vore tillräckligt att deras uppgift inte

35 — Dom av den 19 maj 1993 i mål C-320/91, Corbeau (REG 1993, s. I-2533; svensk specialutgåva, tillägg, s. 77), punkt 14.

36 — Dom av den 23 oktober 1997 i mål C-157/94, kommissionen mot Nederländerna (REG 1997, s. I-3699), punkt 43.

kan fullgöras på ekonomiskt godtagbara villkor³⁷ eller på ekonomiskt välavvägda villkor.³⁸

eller avtal är förenliga med gemenskapens konkurrensregler. Med tanke på att ingen anmälan har gjorts i fråga om fastställandet av fasta belopp har de förklarat att svarandena inte kan åberopa artikel 86.2.

89. Det kan därför inte råda någon tvekan om att klagandena i princip kan försvara fastställandet av fasta belopp på det sätt som Bundesgerichtshof har föreslagit i sin andra fråga. Det är givetvis de nationella domstolarna som i målen vid dessa skall avgöra om det verkligen är nödvändigt för de tyska sjukförsäkringskassornas ekonomiska stabilitet att fastställa fasta belopp.

92. Jag anser inte att det är nödvändigt att en anmälan om ett undantag enligt artikel 81.3 har gjorts till kommissionen för att det skall vara möjligt att åberopa artikel 86.2 till försvar för ett beslut eller ett avtal som strider mot artikel 81.1. I domen i målet *Almelo*³⁹ ansåg domstolen att artikel 86.2 var tillämplig på avtalen i fråga⁴⁰ trots att de inte anmälts.⁴¹

90. Den huvudsakliga meningsskiljaktigheten angående tillämpningen av artikel 86.2 gäller proportionaliteten i det nuvarande systemet för fastställande av fasta belopp.

91. Svarandena har gjort gällande att artikel 86.2 inte kan åberopas för att försvara ett beslut eller ett avtal som omfattas av artikel 81.1 som inte har anmälts till kommissionen för undantag enligt artikel 81.3. De har förklarat att en sådan anmälan utgör en mer proportionerlig metod för att säkerställa att dylika beslut

93. Svarandena har även, i likhet med Oberlandesgericht, anfört att klagandenas fastställande av fasta belopp inte kan berättigas därför att det finns alternativa institutionella konstruktioner för att kontrollera kostnaderna för medicinska produkter. Klagandena och kommissionen har motsatt uppfattning.

37 — Se domen i målet *Corbeau* (ovan fotnot 35), punkt 16.

38 — *Ibidem*, punkt 17 och domslutet.

39 — Dom av den 27 april 1994 i mål C-393/92, *Almelo* (REG 1994, s. I-1477; svensk specialutgåva, volym 15, s. I-89).

40 — Punkterna 49–51 i domen.

41 — Se punkt 108 i generaladvokaten Darmons förslag till avgörande.

94. I det avseendet skall det först noteras att domstolen i domen i målet kommissionen mot Nederländerna slog fast att det för att en medlemsstat med framgång skall kunna åberopa artikel 86.2 inte krävs att en medlemsstat "när den på ett detaljerat sätt har redogjort för skälen till att det kan ifrågasättas att ett företag som den har anförtrott uppgifter av allmänt ekonomiskt intresse skulle kunna fullgöra dessa under godtagbara ekonomiska villkor om de påtalade åtgärderna avskaffades, skall gå ännu längre för att faktiskt visa att ingen annan tänkbar åtgärd gör det möjligt att säkerställa fullgörandet av dessa uppgifter under samma villkor".⁴² Enligt min uppfattning skall inte heller klagandena, i egenskap av företag som själva försöker försvara sitt agerande, åläggas en sådan bevisbörda.

95. För det andra är det enligt min uppfattning vid tillämpningen av artikel 86.2 i förevarande sammanhang viktigt att även beakta den frihet som medlemsstaterna tillerkänns genom gemenskapsrätten att organisera sina egna socialförsäkringssystem.⁴³ Mot bakgrund av det stora utrymme för skönmässig bedömning som de nationella myndigheterna därmed åtnjuter,⁴⁴ anser jag att tillämpningen av artikel 86.2 endast skulle vara utesluten om fastställandet av fasta belopp kunde visas vara en uppenbart oproportionerlig metod för att kontrollera kostnaderna för medicinska produkter till sjukförsäkringskassorna.

42 — Se ovan fotnot 36, punkt 58.

43 — Se dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar (REG 1984, s. 523; svensk specialutgåva, volym 7, s. 505), punkt 16.

44 — Domen i målet Albany (ovan fotnot 5), punkt 122.

96. Detta är enligt min uppfattning inte fallet här. Som kommissionen har noterat är det tyska systemet för fastställande av fasta belopp en betydligt mindre ingripande metod för att kontrollera kostnaderna för läkemedel än vissa mekanismer som tillämpas i andra medlemsstater. Till skillnad från exempelvis det system med negativa listor som prövades i domen i målet Duphar⁴⁵ och i princip befanns förenligt med gemenskapsrätten innebär inte fastställandet av fasta belopp ett totalt förbud mot forskrivning av vissa farmaceutiska produkter till de försäkrade.

97. Jag delar inte heller Oberlandesgerichts uppfattning att möjligheten att överlåta fastställandet av fasta belopp till den federala regeringen eller en federal minister är tillräckligt för att visa att den gällande ordningen för fastställande av fasta belopp är uppenbart oproportionerlig.

98. Som domstolen slog fast i domen i målet Albany kan en nationell åtgärd inom socialförsäkringsområdet berättigas med åberopande av artikel 86.2 även om den innebär att beslutsbefogenheter överläts till ett företag och därmed ger upphov till en

45 — Se ovan fotnot 43.

potentiell intressekonflikt.⁴⁶ Domstolen beaktade särskilt följande fyra faktorer. Den första var definitionen av kriterier enligt vilka företaget skall agera när det utövar sina beslutsbefogenheter. Även i förevarande fall skall klagandena handla i enlighet med kriterier när det fastställer fasta belopp. Jag anser faktiskt inte alls att det är uppenbart att en federal minister som agerar i enlighet med samma lagstadgade kriterier som klagandena skulle stå under mindre press än klagandena att fastställa de fasta beloppen på en så låg nivå som möjligt.

99. Den andra faktorn som påverkade domstolen i domen i målet Albany var det invecklade i bedömningen av effekterna av enskilda beslut på företagets ekonomiska balans. Beträffande den andra faktorn råder ingen tvekan om att klagandena är väl skickade att bedöma såväl det medicinska behovet för de personer som de försäkrar som läkemedelskostnadernas inverkan på deras egen ekonomiska balans.

100. Den tredje var medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning i fråga om socialförsäkringar. Den faktorn är givetvis i lika hög grad tillämplig på förevarande mål.

101. Den fjärde faktorn var att det fanns en tillfredsställande nivå av domstolskontroll för att förhindra att näringsidkare använde sina beslutsbefogenheter på ett

godtyckligt sätt. Beträffande tillämpningen av den faktorn på omständigheterna i förevarande mål är parterna oeniga om huruvida den påföljande domstolskontrollen av fastställandet av fasta belopp är tillräcklig. Det som mot bakgrund av domen i målet Albany krävs är att de nationella domstolarna skall utöva tillräcklig kontroll för att säkerställa att fasta belopp inte fastställs på ett godtyckligt eller diskriminerande sätt samt att de fastställs i enlighet med de kriterier och förfaranden som anges i § 35. Det ankommer på de nationella domstolarna att avgöra om det villkoret är uppfyllt.

102. Beträffande Oberlandesgerichts fjärde fråga har den del som gäller de villkor som skall vara uppfyllda för att klagandena skall omfattas av undantaget i artikel 86.2 när det gäller fastställande av fasta belopp enligt min uppfattning redan behandlats på ett tillfredsställande sätt i ovanstående bedömning. Beträffande den andra delen, angående tillämpligheten av artikel 86.2 andra meningen, ger de synpunkter som har framförts vid domstolen, även om man skulle godta att den meningen har direkt effekt, enligt min uppfattning ingen grund för att anse att fastställandet av fasta belopp har en sådan effekt på utvecklingen av handeln som skulle strida mot gemenskapens intressen. Oberlandesgericht har hänvisat till storleken på de besparingar som varit resultatet av fastställandet av fasta belopp, utan att peka på någon uppgift som visar en väsentlig åtföljande inverkan på flödet av medicinska produkter

46 — Se ovan fotnot 6, punkterna 116–122.

till eller från Tyskland eller andra effekter på handelns utveckling. I avsaknad av mer konkreta påståenden antingen för eller mot tillämpningen av artikel 86.2 andra meningen på förevarande mål anser jag att det vore olämpligt att behandla frågan ytterligare.

av skada till följd av detta handlande. Som domstolen har slagit fast skulle den fulla verkan av artikel 81 EG, och särskilt den ändamålsenliga verkan av det förbud som stadgas i dess första stycke, kunna ifrågasättas om inte varje person kan begära ersättning för en skada som ett avtal eller ett handlande som kan begränsa eller snedvrída konkurrensen har orsakat honom.⁴⁷ Samma bedömning skulle enligt min uppfattning även gälla ett föreläggande.

Möjligheten enligt gemenskapsrätten att utverka ersättning från eller ett föreläggande mot sjukförsäkringskassorna

103. Så återstår endast att pröva den tredje fråga som har ställts av Bundesgerichtshof, angående om ersättning från eller ett föreläggande mot klagandena kan utverkas med avseende på fastställandet av fasta belopp om de handlar i enlighet med bestämmelser i lag, även om nationell lag inte föreskriver någon sanktion för vägran att delta i den fastställelsen.

104. Om det kan visas att klagandena har agerat självständigt vid fastställandet av fasta belopp, och således har åsidosatt artikel 81 EG, och om de inte lyckades försvara sitt handlande med åberopande av artikel 86.1, hyser jag inga tvivel om att både ersättning och förelägganden enligt gemenskapsrätten, i enlighet med sådana nationella processregler som är förenliga med likhets- och effektivitetsprinciperna, kunde utverkas av en person som drabbas

105. Den fråga som har ställts av Bundesgerichtshof tycks dock bygga på antagandet att klagandena enligt det tillämpliga rättsliga ramverket åläggs att fastställa fasta belopp i strid med artikel 81. Om klagandena åläggs detta omfattas de, som jag redan har klargjort i min diskussion om "State action defence", inte själva av artikel 81, och de skulle inte kunna hållas ansvariga för sitt åsidosättande, ens i avsaknad av en sanktion för vägran att iaktta sina lagstadgade nationella skyldigheter. Enligt min uppfattning har således Bundesgerichtshofs sista fråga behandlats på tillfredsställande genom det andra av de svar jag föreslår på de hänskjutna tolkningsfrågorna.

47 — Dom av den 20 september 2001 i mål C-453/99, Courage och Crehan (REG 2001, s. I-6297), punkt 26.

Förslag till avgörande

106. Jag anser därför att domstolen skall besvara de tolkningsfrågor som har ställts av Oberlandesgericht Düsseldorf och Bundesgerichtshof på följande sätt:

- ”1) De lagstadgade sjukförsäkringskassornas centralorganisationer i en medlemsstat, såsom de som är i fråga i målen vid de nationella domstolarna, skall anses vara företagssammanslutningar i den mening som avses i artikel 81.1 EG när de gemensamt fastställer det högsta pris till vilket sjukförsäkringskassorna kommer att köpa och betala för medicinska produkter och därmed begränsar sitt ansvar gentemot försäkrade personer.
- 2) Sådana gemensamma beslut utgör beslut av en företagssammanslutning som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen i den mening som avses i artikel 81.1 EG.

När de fattar sådana beslut åsidosätter centralorganisationerna dock inte artikel 81 EG i den mån de därav följande begränsningarna av konkurrensen inte kan tillskrivas ett självständigt handlande från deras sida, utan snarare föreskrivs i nationell rätt, oberoende av om någon påföljd föreskrivs för en underlåtenhet att iaktta den berörda nationella lagstiftningen.

- 3) Sådana gemensamma beslut omfattas enligt artikel 86.1 inte av gemenskapens konkurrensregler om det inte kan visas att de utgör en uppenbart oproportionerlig metod för att säkerställa sjukförsäkringskassornas förmåga att fullgöra sina uppgifter av allmänt ekonomiskt intresse på ekonomiskt stabila villkor. Det ankommer på de nationella domstolarna att avgöra huruvida det villkoret är uppfyllt.”