

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

F. G. JACOBS

22 päivänä toukokuuta 2003¹

1. Käsiteltävinä olevissa neljässä yhdistetyssä asiassa tuodaan esiin lukuisia kysymyksiä, jotka koskevat sellaisen lakisääteisen järjestelmän yhteensopivuutta yhteisön kilpailusääntöjen kanssa, jossa Saksan sairaskassojen kansalliset keskusliitot vahvistavat yhdessä enimmäishinnat ("kiinteät korvausmäärät"), johon sairaskassat ostavat erilaisia lääkevalmisteita. Lääkärin määräämän tuotteen hinnan ylittäessä näin määritellyn hinnan erotus jää vakuutettujen itsensä maksettavaksi.

2. asioissa C-264/01 ja C-306/01 on kysymys Oberlandesgericht Düsseldorfin kilpailuoikeudellisia asioita käsittelevän jaoston lähettämistä ennakkoratkaisupyynnöistä. Asiat C-354/01 ja C-355/01 ovat Bundesgerichtshofin ennakkoratkaisupyynnöt. Kansallisten tuomioistuinten esittämien ennakkoratkaisukysymysten muotoilu ja sisältö eroavat hieman toisistaan. Kun kysymykset yhdistetään, niissä on kyse erityisesti siitä, ovatko sairaskassat yrityksiä ja siten yhteisön kilpailusääntöjen alaisia; voidaanko sellaisilla niiden kansallisten keskusliittojen tekemillä päätöksillä, joilla

vahvistetaan kiinteät korvausmäärät, rikkoo EY 81 artiklaa; ja jos vastaus on myöntävä, koskeeko niitä EY 86 artiklan 2 kohdan mukainen poikkeus EY 81 artiklan soveltamisesta.

3. EY 81 artiklan 1 kohdassa sellaiset yritysten yhteenliittymien päätökset, jotka ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua yhteismarkkinoilla tai joista seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy yhteismarkkinoilla, ja EY 81 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan erityisesti sellaiset (päätökset), joilla suoraan tai välillisesti vahvistetaan osto- tai myyntihintoja taikka muita kauppaehtoja.

4. EY 86 artiklan 2 kohdassa säädetään:

"Yrityksiin, jotka tuottavat yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyviä palveluja, sekä fiskaalisiin monopoleihin sovelletaan tämän sopimuksen määräyksiä ja varsinkin kilpailusääntöjä siltä osin kuin ne eivät

¹ — Alkuperäinen kieli: englantia.

oikeudellisesti tai tosiasiallisesti estä yrityksiä hoitamasta niille uskottuja erityistehtäviä. Kaupan kehitykseen ei saa vaikuttaa tavalla, joka olisi ristiriidassa yhteisön etujen kanssa.”

1 §:n 1 momentin mukaan järjestelmä perustuu yhteisvastuun periaatteelle² ja sen tarkoituksena on vakuutettujen terveyden ylläpitäminen, palauttaminen ja parantaminen.

Kansallinen lainsäädäntö

5. Valtaosa saksalaisista palkansaajista kuuluu lakisääteiseen sairausvakuutusjärjestelmään, josta säädetään sosiaaliturvatuksia koskevan lain viidennessä osassa (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, jäljempänä ”SGB V”). Lakisääteisen sairausvakuutuksen piiriin kuuluvat muut palkansaajat kuin ne, joiden tulot ylittävät määrätyn tason ja ne, joiden osalta on laissa säädetty riittävä vakuutussuoja, kuten valtion virkamiehet. Palkansaajan vakuutus kattaa myös työelämän ulkopuolella olevat perheenjäsenet. Muiden on mahdollista ottaa vapaaehtoinen vakuutus tietyn ehdoin.

6. Järjestelmä rahoitetaan vakuutetuilta ja heidän työnantajiltaan perittävillä pakollisilla maksuilla, joiden suuruus määräytyy vakuutetun tulojen perusteella. SGB V:n

7. Lakisääteisestä sairausvakuutuksesta huolehtivat sairaskassat, joista useimmat ovat julkisoikeudellisia elimiä (SGB V:n 4 §:n 1 momentti). Sairaskassat ovat järjestäytyneet alueellisiin ja ammattikunta-kohtaisiin keskusliittoihin. Pääasian käsittelyn valittajat toimivat liittovaltiotasolla, ja niitä kutsutaan SGB V:n 213 §:n 1 momentin mukaisesti sairaskassojen kansallisiksi keskusliitoiksi. Valittajista useimmat edustavat useita sairaskassoja. Bundesknappschaft (kaivostyöläisten sairaskassa) ja See-Krankenkasse (merimiesten sairaskassa) huolehtivat itse sairausvakuutuksesta.

8. Vuoden 1988 terveydenhuoltoalan rakenneuudistusta koskevassa laissa (Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen) säädettiin kiinteiden korvausmäärien vahvistamisesta. Lain tavoitteena oli vähentää sairausvakuutusjärjestelmän kustannuksia tarjoamalla sairaskassoille keino vaikuttaa lääkärin ja potilaiden lääkevalintoihin ja kehittämällä vakuutettujen lääkkeitä koskevaa hintatietoisuutta. Tuon

2 — Ks. jäljempänä 32 kohta yhteisvastuun periaatteesta.

tarkoituksen saavuttamiseksi valittajat ovat, niin kuin jäljempänä selostetaan, yhdessä toimivaltaiset vahvistamaan ne kiinteät korvausmäärät, joilla sairaskassat osallistuvat erilaisten lääkevalmisteiden kustannuksiin.

9. SGB V:n 2 §:n 2 momentin mukaan sairaskassojen on ostettava lääkärinpalvelut ja lääkevalmisteet ja tarjottava niitä tarvitseville vakuutetuille tavaroina ja palveluina (ns. luontais suoritusperiaate). SGB V:n 12 §:n 2 momentissa säädetään kuitenkin, että ”jos suorituksen osalta on vahvistettu kiinteä korvausmäärä, täyttää sairaskassa suoritusvelvoitensa tämän kiinteän korvauksen suorittamisella”. Lain 31 §:n 2 momentin mukaan vakuutetun on itse vastattava yli menevästä osasta, jos lääkärin määräämän valmisteen hinta ylittää sille vahvistetun kiinteän korvausmäärän. Tällaisessa tapauksessa on lääkettä määrävän lääkärin kerrottava vakuutetulle etukäteen tämän velvollisuudesta itse vastata yli menevästä osasta (SGB V:n 73 §:n 5 momentti).

10. Lääkkeiden valmistajat voivat siksi periaatteessa määrätä tuotteilleen hinnan, joka ylittää vahvistetun kiinteän korvausmäärän. Käytäntö osoittaa kuitenkin, että vain noin 7 prosenttia Saksan markkinoilla olevista lääkevalmisteista, joille on määrätty kiinteä korvausmäärä, myydään kiinteän korvausmäärän ylittävään hintaan.

11. Kaksivaiheisesta menettelystä, jossa kiinteät korvausmäärät vahvistetaan, säädetään SGB V:n 35 §:ssä. Aluksi on

valittava ne lääkeryhmät, joille on tarpeen vahvistaa kiinteät korvausmäärät. Tämän suorittaa lääkärin ja sairaskassojen lautakunta (jäljempänä ”lautakunta”), jonka muodostavat valittajien edustajat sekä sairaskassojen hyväksymien lääkärin yhdistykset. SGB V:n 35 §:n 1 momentin mukaan lääkkeiden ryhmissä on oltava samat tai toisiinsa rinnastettavissa olevat farmakologis-terapeuttiset vaikuttavat aineet taikka toisiinsa rinnastettavissa oleva farmakologis-terapeuttinen vaikutus. Lautakunnan on esitettävä laatimansa ohjeet liittovaltion terveysministeriölle. Ne tulevat voimaan vain, jos ministeriö ne hyväksyy tai jos se ei kahden kuukauden määräajassa ole niiden voimaantuloa vastustanut.

12. Menettelyn jälkimmäisessä vaiheessa valittajat vahvistavat kiinteän korvausmäärän kullekin lääkeryhmälle. SGB V:n 35 §:n 3 momentin mukaan valittajat vahvistavat yhdessä ja yhdenmukaisesti kiinteät korvausmäärät lautakunnan vahvistamien keskimääräisten päivä- tai kerta-annosten tai muun soveliaan annoskoon perusteella. SGB V:n 35 §:n 5 momentissa säädetään, että määrät on vahvistettava seuraavasti:

”Kiinteät korvausmäärät on vahvistettava niin, että niillä taataan yleisesti riittävä, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen sekä

laadullisesti taattu hoito. Niillä on niin hyvin kuin mahdollista hyödynnettävä taloudellinen tehokkuus ja niillä on saatava aikaan tehokas hintakilpailu, ja niiden on tämän vuoksi perustuttava hinnaltaan mahdollisimman edullisiin hankintoihin; sikäli kuin on mahdollista, on taattava hoidon kannalta riittävä lääkevalmistevalikoima.”

13. Vuonna 1998, jolloin pääasia pantiin vireille, 35 §:n 5 momentissa säädettiin myös, että vahvistettaessa tietyn lääkevalmisteen osalta kiinteää korvausmäärää ”on lähtökohtana pidettävä hinnaltaan edullisinta apteekkihintaa vertailuryhmässä”. Lainkohtaa on sittemmin muutettu siten, että kiinteiden korvausmäärien on sijoituttava vertailuryhmän hintojen alimpaan kolmannekseen.

14. Jos valittajat eivät saa aikaan päätöstä kiinteän korvausmäärän vahvistamisesta jollekin lääkeryhmälle, tekee päätöksen liittovaltion terveysministeriö yhdessä liittovaltion talousministeriön kanssa. Ennakkoratkaisupyynnöjä esitettäessä ei ole vielä kertaakaan käynyt niin, että ministeriön olisi pitänyt vahvistaa kiinteä korvausmäärä.

15. Menettelyn molemmissa vaiheissa lääketieteen ja farmakologian teorian ja käytännön asiantuntijoille on varattava mahdollisuus esittää näkemyksiään, ja nämä näkemykset on otettava huomioon. Valit-

tajat arvioivat vahvistettuja kiinteitä korvausmääriä vuosittain, ja soveliaain väliajoin niitä on mukautettava markkinoiden muutoksiin. Kun kiinteät korvausmäärät on vahvistettu, ne julkaistaan virallisessa lehdessä (Bundesanzeiger), ja ne ovat valituskelpoisia.

Pääasian käsittely ja ennakkoratkaisukysymykset

16. Käsiteltävänä olevissa yhdistetyissä asioissa on kysymys erillisistä, mutta toisiinsa muistuttavista tilanteista ja samoista oikeudellisista riitakysymyksistä. Vastaajat ovat lääkealan yrityksiä. Ne hakevat muutosta valittajien SGB V:n 35 §:n nojalla tekemiin päätöksiin, joilla muutettiin sellaisten lääkeryhmien kiinteiden korvausmäärien tasoa, joihin niiden valmistamat tuotteet kuuluvat. Kussakin näistä tapauksista vastaajat voittivat joko ensimmäisessä oikeusasteessa tai ensimmäisessä valitusasteessa. Valittajat ovat tämän vuoksi vuorostaan valittaneet ennakkoratkaisukysymykset tehneisiin tuomioistuimiin, jotka ovat päättäneet lykätä asioiden käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle useita ennakkoratkaisukysymyksiä.

17. Ennakkoratkaisupyynnöiden esittämisen jälkeen Bundesverfassungsgericht (Saksan perustuslakituomioistuin) on tutkinut kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen yhteensopivuutta Saksan perustuslain kanssa ja erityisesti lääkealan yritysten

ammattinharjoittamisoikeuden kannalta. Asiassa 17.12.2002 antamassaan tuomiossa³ perustuslakituomioistuin vahvisti, että SGB V:n 35 § on Saksan perustuslain mukainen. Siksi on selvää, että yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen ennakkoratkaisukysymysten käsitteleminen on tarpeen, jotta kansalliset tuomioistuimet voivat tehdä päätöksensä pääasioissa.

18. Oberlandesgerichtin asioissa C-264/01 ja C-306/01 esittämässä kahdessa ennakkoratkaisupyyntöissä yhteisöjen tuomioistuimelta kysytään seuraavaa:

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

2) Jos vastaus kysymykseen 1 on myöntävä:

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

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

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

Voiko sellainen kiinteitä korvausmääriä koskeva järjestelmä, jota tarkoite-

3 — Bundesverfassungsgerichtin tuomio, annettu 17.12.2002, 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95 ja 1 BvL 30/95.

taan edellä 1 ja 2 kohdan kysymyksissä, saada vapautuksen EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamisesta EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen perusteella, vaikka lakisääteisten sairaskassojen kansalliset keskusliitot kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan ovat tärkeimmät toimijat, jotka yhdessä ovat määräävässä markkina-asemassa lääkevalmistemarkkinoiden kysynnän osalta ja ratkaisuna terveydenhoidon kustannushillinnän ongelmaan voitaisiin myös ajatella, että tällaisten kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen annettaisiin tehtäväksi sellaiselle elimelle, joka ei ole lääkevalmistemarkkinoiden markkinaosapuoli, ja joka voisi esimerkiksi olla liittohallitus tai liittovaltion ministeri?

mukaisen poikkeuksen myöntäminen niiden vaikutusten vuoksi, jotka kiinteiden korvausmäärien järjestelmällä on kaupankäyntiin, jo EY 86 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen perusteella tule kysymykseen?”

19. Bundesgerichtshofin asioita C-354/01 ja C-355/01 koskevista ennakkoratkaisupyynnöissä yhteisöjen tuomioistuimelle esitetään seuraavat kysymykset:

4) Jos myös vastaus kysymykseen 3 on myöntävä:

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

b) Vai onko niin, ettei EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen

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

- 2) Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myöntävä:

Jääkö enimmäismäärien vahvistaminen EY:n perustamissopimuksen EY 86 artiklan 2 kohdan nojalla EY 81 ja EY 82 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle, kun sen tavoitteena on varmistaa Sozialgesetzbuch Band V:n (sosiaaliturvaetuuksia koskevan lain viides osa) 35 §:ssä tarkoitettulla tavalla sairausvakuutusjärjestelmä, jonka toimivuus on vaarantunut kustannusten noustua jyrkästi?

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

Onko pääasian vastaajina olevia kansallisia keskusliittoja vastaan mahdollista nostaa yhteisön oikeuden nojalla vahingonkorvauskanne ja kanne, jossa vaaditaan enimmäismäärien soveltamatta jättämistä, kun enimmäismääriä vahvistaessaan nämä keskusliitot täyttävät lakisääteistä tehtävänsä ja kun kansallisen oikeuden mukaan kieltäytyminen osallistumasta tähän vahvistamiseen ei johda minkäänlaiseen seuraamukseen?"

20. Bundesgerichtshofin esittämä ensimmäinen kysymys on hyvin yleisluonteinen, ja siihen sisältyvät myös Oberlandesgerichtin kaksi ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä. Vaikka Bundesgerichtshofin ennakkoratkaisupyyntö saattaa vaikuttaa sisällöltään laajemmalla sen johdosta, että siinä viitataan EY 82 artiklaan, siinä ei itse asiassa puhuta yksityiskohtaisemmin kyseisen artiklan soveltamisesta. Bundesgerichtshofin toinen kysymys koskee EY 86 artiklan 2 kohdan soveltamista ja käsittelee siksi samoja aiheita kuin Oberlandesgerichtin esittämä kolmas ja neljäs kysymys. Bundesgerichtshofin kolmannen kysymyksen, joka koskee sairaskassoja vastaan mahdollisesti käytettäviä oikeuskeinoja, on esittänyt ainoastaan tämä tuomioistuin.

21. Ennakkoratkaisupyyntöt voidaan tiivistää seuraaviin viiteen asiaan. Ensimmäinen liittyy siihen, onko sairaskassoihin ja niiden kansallisiin keskusliittoihin sovellettava yhteisön kilpailusääntöjä. Vastaus tähän kysymykseen on löydettävissä yrityksen ja yritysten yhteenliittymien määrittelmää koskevasta vakiintuneesta oikeuskäytännöstä. Toiseksi on kysymys siitä, rikkoivatko sairaskassojen kansalliset keskusliitot EY 81 artiklaa vahvistaessaan kiinteät korvausmäärät silloin, kun ne eivät voi vedota poikkeukseen tästä säännöstä. Huolimatta siitä, että Bundesgerichtshof mainitsi ensimmäisessä kysymyksessään EY 82 artiklan, ja ottaen huomioon, että osapuolet eivät esittämissään huomautuksissa käsittele laajemmin mainitun artiklan soveltamista kiinteiden korvausmäärien vahvistamiseen, katson sopivaksi pitäytyä toisen asian tarkastelussa EY 81 artiklaan. Kolmanneksi, mikäli EY 81 artiklaa olisi periaatteessa sovellettava kiinteiden kor-

vausmäärien vahvistamiseen, voisivatko sairaskassojen kansalliset keskusliitot puolustautua sillä perusteella, että EY 81 artiklaa sovelletaan ainoastaan itsenäiseen toimintaan ja että niiden oli toimittava kansallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla? Neljänneksi on tarpeen harkita, onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen puolustettavissa EY 86 artiklan 2 kohdan nojalla yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvien palvelujen toimivuudelle tarpeellisenä. Lopuksi tarkastellaan sitä, voidaanko valittajia kohtaan käyttää oikeuskeinoja siitä huolimatta, että ne toimivat lain mukaisesti, vaikka määräysten noudattamatta jättämisestä ei ole säädetty rangaistusta.

22. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet valittajat, vastaajat ja komissio, jotka kaikki olivat edustettuina suullisessa käsittelyssä. Saksan hallitus esitti tilaisuudessa suulliset huomautuksensa.

Asian tarkastelu

Valittajien luokitteleminen yritysten yhteenliittymäksi silloin, kun ne vahvistavat kiinteitä korvausmääriä

23. Ensiksi on harkittava, onko yhteisön kilpailuoikeutta lainkaan sovellettava kiin-

teiden korvausmäärien vahvistamiseen. Tämä näkökohta tuodaan nimenomaisesti esiin Oberlandesgerichtin ensimmäisessä kysymyksessä, ja se tulee tarkasteltavaksi, jos valittajat toimivat ”yritysten yhteenliittymänä” vahvistaessaan kiinteitä korvausmääriä. Se on myös käsiteltävä, jotta Bundesgerichtshofin yleisluonteisempaan ensimmäiseen kysymykseen voidaan vastata.

24. Tämänkaltainen arviointi on kolmevaiheinen. Ensiksi on näytettävä toteen, ovatko valittajien edustamat sairaskassat yrityksiä silloin, kun ne tarjoavat sairausvakuutuspalveluja. Mikäli näin on asian laita, on ratkaistava, onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen periaatteessa sairaskassan taloudellinen toimi. Kolmanneksi on selvitettävä, toimivatko valittajat yritysten yhteenliittymänä vahvistaessaan yhtenäiset kiinteät korvausmäärät, joita yksittäiset sairaskassat soveltavat.

Toimivatko sairaskassat yrityksinä tarjoaessaan sairausvakuutuspalveluja?

25. Sairaskassojen asemaan nähden yhteisöjen tuomioistuimen yleistä kantaa sen

suhteen, onko jokin yksikkö yhteisön kilpailusääntöjen mukainen yritys, voidaan kutsua funktionaaliseksi siksi, että tuomioistuimen mukaan ratkaisevaa on harjoitetun toiminnan laatu eivätkä toiminnan harjoittajien erityispiirteet, toimintaan liittyvät sosiaaliset päämäärät tai sen oikeudellinen muoto tai rahoitustapa kyseisessä jäsenvaltiossa.⁴ Yhteisön kilpailuoikeus koskee kaikkia, jotka harjoittavat taloudellista toimintaa.

soveltaa sellaisiin toimenpiteisiin, jotka muuten rikkoisivat yhteisön kilpailu-oikeutta.⁵

26. Toimijoiden kansallisen lainsäädännön mukainen asema ei siksi ole merkityksellinen arvioidessa sitä, onko ne yhteisön oikeuden mukaan katsottava yrityksiksi. Tästä syystä myöskään sillä ei ole merkitystä, että Saksan oikeudessa sairaskassat luokitellaan julkisoikeudellisiksi elimiksi tai osaksi valtionhallintoa. Myöskään jäsenvaltion kyseiseen toimintaan soveltamalla lainsäädännöllä tai rahoitustavalla ei ole merkitystä yhteisön kilpailusääntöjen soveltamisen kannalta. Näitä valintoja sinänsä voidaan arvioida kilpailusääntöjen perusteella. Se, että jollain toiminta-alueella on sosiaalisia tai yleishyödyllisiä tavoitteita, ei tee toiminnasta ei-taloudellista. Tällaisten tavoitteiden johdosta on kuitenkin mahdollista, että EY 86 artiklan 2 kohtaa voidaan

27. Toiminnan taloudellista luonnetta arvioidessa peruskysymys kuuluu mielestäni, voisiko yksityinen yritys ainakin periaatteessa harjoittaa kyseistä toimintaa voiton saamiseksi.⁶ Mikäli yksityisen yrityksen ei olisi mahdollista harjoittaa kyseistä toimintaa, kilpailusääntöjen soveltaminen tähän toimintaan ei olisi mielekäästä.⁷

28. Tähän kysymykseen vastaaminen ei kaikilla toimialoilla suinkaan ole mutkallista, ja yhteisöjen tuomioistuin on kehittänyt yksityiskohtaiset arviointiperusteet asian ratkaisemiseksi. Käsiteltävänä olevan asian kannalta on erityisen merkityksellistä, että on olemassa huomattava määrä eläke- ja sosiaalivakuutusjärjestelmien asianmukaista luokittelua koskevaa oikeuskäytäntöä.

4 — Ks. esim. asia C-41/90, Höfner ja Elser, tuomio 23.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1979, 21 kohta); yhdistetyt asiat C-159/91 ja C-160/91, Poucet ja Pistre, tuomio 17.2.1993 (Kok. 1993, s. I-637, 17 kohta); asia C-218/00, Cisal, tuomio 22.1.2002 (Kok. 2002, s. I-691, 22 kohta).

5 — Ks. asia C-67/96, Albany, tuomio 21.9.1999 (Kok. 1999, s. I-5751, 85 ja 86 kohta).

6 — Ks. aiemmin alaviiteessä 4 mainittu asia Höfner ja Elser, tuomion 22 ja 23 kohta. Ks. myös ratkaisuehdotukseni asiassa Albany, mainittu edellä alaviiteessä 5, 311 kohta.

7 — Ks. asia C-244/94, Fédération Française des Sociétés d'Assurance, "FFSA", tuomio 16.11.1995 (Kok. 1995, s. I-4013, 21 kohta).

29. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että jotkut tällaiset järjestelmät eivät harjoita taloudellista toimintaa ja että ne sen vuoksi eivät kuulu yhteisön kilpailusääntöjen soveltamisalaan.

30. Asiassa Poucet ja Pistre⁸ yhteisöjen tuomioistuin määritteli vanhuuseläke- sekä sairaus- ja äitiysvakuutusjärjestelmän aseman. Se katsoi, että kumpikaan järjestelmä ei ollut taloudellista toimintaa silloin, kun järjestelmään liittyminen oli pakollista, kun maksettujen maksujen ja saatujen etujen määrän välillä ei ollut yhteyttä, kun maksujen ja etujen suuruus olivat lakimääräisiä ja kun (eläkevakuutuksen osalta) kulloinkin saatavista vakuutusmaksuista maksettiin sillä hetkellä eläkkeellä olevien eläkkeet sen sijaan, että ne maksettaisiin pääomarahaston tuloihin perustuen.

31. Myös asiassa *Cisal*⁹ yhteisöjen tuomioistuin tuli siihen tulokseen, että työtaturmia vastaan vakuutusluovaa tarjoava järjestelmä ei ollut taloudellista toimintaa, koska järjestelmään liittyminen oli pakollista, maksujen ja etuuskien välinen korrelaatio oli alhainen ja sekä maksut että etuudet olivat ministeriön valvonnan alaisia.

32. Minusta vaikuttaa selvältä, että sellaisia valtioiden pakollisia sosiaalivakuutusjärjestelmiä, joista asiassa *Cisal* ja *Poucet* oli kysymys, ei luokitella taloudelliseksi toiminnaksi siitä syystä, että yksityinen yritys ei voi edes teoriassa niitä ylläpitää. Tämänkaltaisissa järjestelmissä on kysymys sellaisesta sosiaalisen yhteisvastuun nimissä tapahtuvasta tulonsiirrosta, että yksityisten eläke- ja vakuutuspalvelujen tarjoamille vakuutus-, sijoitus- ja välityspalveluille jää vähän sijaa.¹⁰

33. Niin kuin totesin asiassa *Albany* tekemässäni ratkaisuehdotuksessa,¹¹ yksityinen palveluntarjoaja ei nähdäkseen voi tarjota markkinoilla sellaista rahastoihin perustumatonta eläkevakuutusta, jossa etuudet maksetaan kulloinkin saatavista maksuista. Tällaisessa järjestelmässä tulonsiirto ei olisi toissijainen mihinkään muuhun itsenäiseen toimintaan nähden. Järjestelmässä on kysymys pelkästään valtion säätämästä tulonsiirrosta tämänhetkiselä työssäkäyvältä väestöltä eläkkeellä oleville. Samalla tavoin, niin kuin totesin asiassa *Cisal* tekemässäni ratkaisuehdotuksessa,¹² yksityiselle tapaturmavakuutukselle tuntuisi olevan tun-

10 — Sosiaalivakuutusjärjestelmien yhteisvastuuperiaatteesta ks. *Poucet* ja *Pistre*, mainittu edellä alaviitteessä 4, tuomion 10 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

11 — Ks. edellä alaviite 5, ratkaisuehdotuksen 338 kohta.

12 — Ks. edellä alaviite 4, ratkaisuehdotuksen 62 kohta.

8 — Ks. edellä alaviite 4.

9 — Ks. alaviite 4.

nusomaista, että maksujen ja maksettavien etuuksien välillä on kertymän lisäksi (etuuksien määrä on rahoitettava kertyneillä maksuilla) yhteys henkilökohtaiselle tasolle.

sosiaaliturvajärjestelmä ja kaupallisten vakuutusyhtiöiden tarjoamat yksityiset järjestelmät. Luokittelussa on näin ollen väistämättä kyse aste-eroista.

34. Sitä vastoin sellaisia eläkejärjestelmiä, joiden rahoitus tapahtuu pääomarahaston kautta, johon maksut maksetaan, ja joissa etuudet ovat suorassa yhteydessä maksuihin, on asioissa *FFSA*¹³ ja *Albany*¹⁴ pidetty yhteisön kilpailusääntöjen alaisina siitä huolimatta, että niissä on tiettyjä yhteisvastuun elementtejä. Tällaisissa järjestelmissä uudelleenjaon ainekset eivät sulje pois yksityisten vakuutus- ja eläkeyhtiöiden tavanomaisesti tarjoamia palveluja, kuten vakuutusneuvontaa ja varainhoitoa.

35. On tietysti hankalaa määrillä tarkalleen, milloin eläke- tai vakuutusjärjestelmän tulonsiirto on niin määräävä, että se jättää varjoonsa taloudelliset toimet, joiden tarjoamisesta yksityiset eläkevakuutuksen ja vakuutuksen tarjoajat kilpailevat. Järjestelmien monimuotoisuus on huomattava, niiden kaksi ääripäätä ovat valtion tarjoama

36. Valittajat, Saksan hallitus ja komissio väittävät asian Poucet ja Pistre ja Cisol¹⁵ perusteella, että sairaskassat eivät harjoita taloudellista toimintaa ja että ne eivät siksi ole yhteisön kilpailuoikeudessa tarkoitettuja yrityksiä. Sairaskassat perustuvat sosiaalisen yhteisvastuun periaatteeseen. Kaikille saksalaisille tarjotaan sama etujen perustaso heidän tuloistaan, terveydentilastaan tai heihin liittyvästä riskistä huolimatta. Yksilötasolla etuudet eivät ole suhteessa suoritettuihin maksuihin. Tällaisen yhteisvastuun ylläpitämiseksi on lähes kaikkien saksalaisten työntekijöiden kuuluttava sairaskassoihin.

37. Saksan lakisääteisellä sairausvakuutusjärjestelmällä on varmasti paljon yhtymäkohtia niihin järjestelmiin, joista oli kysymys asiassa Poucet ja Cisol. Sillä on mielestäni kuitenkin myös lukuisia piirteitä, joiden johdosta se eroaa edellämäinituista sikäli, että niin sairaskassojen kesken kuin sairaskassojen ja yksityisten vakuutusalan

13 — Ks. edellä alaviite 7.

14 — Ks. edellä alaviite 5.

15 — Molempien osalta ks. edellä alaviite 4.

yritysten välillä vallitsee jonkinasteinen kilpailu, mikä näin ollen osoittaa, että järjestelmän uudelleenjakotekijä ei poissulje taloudellista toimintaa.

masta kilpailusääntöjä. Useilla talouden osa-alueilla lainsäätävä määrittelee ennakolta, millaisia tavaroita tai palveluja yritysten on tarjottava. Kun kyseisten yritysten on mahdollista kilpailla esimerkiksi kyseisten tavaroiden tai palvelujen hinnasta, ne harjoittavat taloudellista toimintaa.

38. Ensinnäkin, kuten Bundesgerichtshof toteaa ennakkoratkaisupyynnössään, ja kuten valittajat itse ilmoittivat asian suullisessa käsittelyssä, sairaskassojen välillä vallitsee tietynasteinen hintakilpailu. Työntekijät voivat valita, mihin sairaskassaan he haluavat liittyä. Sairaskassat päättävät itsenäisesti vakuutetuilta perittävän vakuutusmaksun suuruudesta. Tämän seurauksena eri sairaskassojen vakuutusmaksujen suuruus vaihtelee jonkin verran. Yhteisvastuu taataan ilmeisesti sellaisen mekanismin avulla (Risikostrukturausgleich), jonka tarkoituksena on korjata sairaskassojen erisuuruiset riskit, jolloin niiden on mahdollista kilpailla järjestelmän uudelleenjakotekijää vaarantamatta. Jos sairaskassojen jäseninä on sellaisia vakuutettuja, jotka tarvitsevat suhteettoman kallista lääkärinhoitoa, toisten sairaskassojen on osallistuttava näihin korkeampiin kustannuksiin.

40. Toiseksi sairaskassojen on vastaajien mukaan mahdollista kilpailla jossakin määrin tarjoamallaan palveluilla. Vaikka etuuskien perustaso onkin laissa määritelty, sairaskassat voivat vastaajien mielestä käyttää harkintavaltaa velvoitteiden täyttämisen suhteen. Ne voivat esimerkiksi päättää tiettyjen täydentävien ja ennaltaehkäisevien hoitojen tarjoamisesta. Jos vastaajien väite pitää paikkansa, sairaskassoilla on sen johdosta mahdollisuus profiloitua vakuutettujen houkuttelemiseksi.

39. Niin kuin totesin asiassa *Cisal* tekemässäni ratkaisuehdotuksessa,¹⁶ se, että järjestelmän tarjoamien etuuskien taso on määritelty laissa, ei sinänsä estä sovelta-

41. Lopuksi, kuten vastaajat esittivät suullisessa käsittelyssä, sairaskassat ja yksityiset sairausvakuutuksen tarjoajat kilpailevat selvästi keskenään niiden työntekijöiden vakuuttamisesta, joita lakisääteinen sairausvakuutus ei koske.

16 — Ratkaisuehdotuksen 73 kohdassa.

42. Siksi on ilmeistä, että sairaskassojen on mahdollista kilpailla, vaikkakin rajoitetusti, keskenään ja yksityisten yritysten kanssa sairausvakuutuspalvelujen tarjoamisesta. Tämän johdosta niihin tulisi mielestäni soveltaa yhteisön kilpailusääntöjä.

Onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen sairaskassojen taloudellista toimintaa?

43. Vaikka oltaisiinkin yhtä mieltä siitä, että tarjotessaan sairausvakuutuspalveluja sairaskassat toimivat yritysten tavoin, on silti tarpeen tarkastella, onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen, joka on todennäköinen kilpailua rajoittava menettelytapa, osa sairaskassojen taloudellista toimintaa.

44. Katson, että sellaiselle kantajien esittämälle väitteelle ei löydy tukea, jonka mukaan kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen on jollakin tavalla erotettavissa sairaskassojen päätehtävästä — sairausvakuutuspalvelujen tuottamisesta — siten, että vaikka jalkimmäinen voi olla talou-

dellista toimintaa, ei ensinmainitun tarvitse sitä olla.

45. Pitää paikkansa, että yrityksen käsite on suhteellinen siinä mielessä, että yksikköä voidaan pitää yrityksenä joidenkin toimintojen osalta samalla kun sen muu toiminta ei kuulu kilpailusääntöjen piiriin.¹⁷ Minusta on kuitenkin selvää, että jos palvelun tarjoaminen on taloudellista toimintaa, on myös palveluntarjoajan tarjottavan palvelun rajoituksia koskevien päätösten tekeminen sitä. Kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan sairaskassat määrittelevät sen enimmäishinnan, johon ne ostavat kyseisen tuotteen; samalla ne siis määrittelevät vakuutetuille tarjoamansa vakuutus- turvan tason. Tämänkaltaisia päätöksiä ei näin ollen voida erottaa sairausvakuutuksen ydintoiminnasta.

46. Tästä johtopäätöksestä seuraa, että ei ole tarpeen selvittää, onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen taloudellista toimintaa siitä huolimatta, että sairaskassojen pääasiallinen toiminta ei sitä olisi. Oberlandesgericht katsoo, että ostaminen voidaan katsoa taloudelliseksi toiminnaksi riippumatta siitä, toimiiko ostava yksikkö itse toisilla markkinoilla, joiden tuotannon-

17 — Ks. esim. *Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato* asiassa 118/85, komissio v. Italia, tuomio 16.6.1987 (Kok. 1987, s. 2599, 7 kohta) sekä *Bundesanstalt für Arbeit* asiassa Höfner ja Elser, mainittu edellä alaviitteessä 4.

tekijöitä ostetut tavarat tai palvelut ovat. Komissio, valittajat ja Saksan hallitus ovat kaikki toista mieltä. Kysymys ei kuitenkaan tule ajankohtaiseksi, koska sairaskassat toimivat toisilla markkinoilla ja tarjoavat varoja lääkevalmisteiden ostamiseen osana toimintaansa näillä markkinoilla.¹⁸

väittävät, että menettelyn ensimmäisessä vaiheessa¹⁹ valittajat tekevät päätöksensä yhdessä Bundesausschussin kanssa, joka koostuu osittain valittajien edustajista, kun taas menettelyn toisessa vaiheessa valittajat vahvistavat kiinteät korvausmäärät yksin. Jos sairaskassat ovat yrityksiä, niiden kansalliset keskusliitot ovat aivan yhtä selvästi yritysten yhteenliittymiä, ja näiden keskusliittojen tekemät päätökset ovat yritysten yhteenliittymien tekemiä päätöksiä.

Toimivatko valittajat yritysten yhteenliittymänä vahvistaessaan kiinteitä korvausmääriä?

47. Viimeinen vaihe arvioitaessa valittajien asemaa yhteisön kilpailuoikeuden näkökulmasta on selvittää, toimivatko ne yritysten yhteenliittyminä vahvistaessaan niitä kiinteitä korvausmääriä, joita sairaskassat soveltavat.

49. Valittajat väittävät, että vaikka niiden jäsenkassat ovat yrityksiä, ne itse toimivat kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan lakisääteisessä järjestelmässä, mikä varmistaa niiden itsenäisen ja yleisen edun mukaisen toiminnan. Niiden tekemiä ratkaisuja ei siksi sellaisenaan voida luokitella yritysten yhteenliittymän tekemiksi päätöksiksi.

48. Osapuolet ovat eri mieltä siitä, voidaanko valittajien suorittamaa kiinteiden korvausmäärien vahvistamista pitää EY 81 artiklassa tarkoitettuna yritysten yhteenliittymän päätöksenä. Vastapuolet

50. Ensiksi ne korostavat sitä, että niiden on kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan toimittava lakisääteisten vaatimusten mukaisesti, joista säädetään SGB V:n 35 §:n 5 momentissa. Toiseksi ne korostavat, että tämä menettelytapa varmistaa sen, että lukuisat intressit otetaan huomioon sekä päätettäessä niistä ryhmistä, joihin kiinteitä korvausmääriä sovelletaan, että sitä seuraavassa vaiheessa, jossa kiinteät

18 — Tämä seikka on merkillepantavaa yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-319/99, FENIN, 4.3.2003 antamassa tuomiossa; ks. tuomion 38 ja 40 kohta.

19 — Ks. edellä mainittu 11–14 kohta.

korvausmäärät varsinaisesti vahvistetaan. Lääkealan yrityksiä edustavien lääketieteen asiantuntijoiden ja apteekkarien on mahdollisuus esittää näkemyksiään, jotka myös on otettava huomioon. Kolmanneksi ne korostavat niitä koskevien erilaisten valvontamenettelyjen merkitystä. Ensimmäisessä vaiheessa tehtävät päätökset vaativat liittovaltion terveysministeriön hyväksynnän. Myöhemmässä vaiheessa päätöksistä on mahdollista valittaa.

51. Valittajien esitys ei saa minua vakuutuneeksi.

52. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan se, että kiinteiden korvausmäärien vahvistamisesta vastuussa oleva elin on viranomaisen asettama, ei automaattisesti merkitse sitä, etteikö se voisi tehdä EY 81 artiklassa tarkoitettuja sopimuksia tai päätöksiä. Toisaalta se, että elimen jäsenenä on yritysten tai yritysten yhteenliittymän piiristä valittuja henkilöitä, ei merkitse, että sen päätökset automaattisesti kuuluisivat EY 81 artiklan soveltamisalaan. Kummassakin tapauksessa on välttämätöntä ratkaista, toimivatko nämä henkilöt kyseisessä elimessä yritysten edustajina ja niiden lukuun

vaiko riippumattomina ja yleisen edun nimissä.²⁰

53. Tämän arvioinnin kannalta kyseisen elimen jäsenten valintaperusteilla on suuri merkitys. Jos jäsenten valintaperusteena on heidän riippumaton asiantuntemuksensa, heidän tekemiensä ratkaisujen ei yleensä katsota olevan EY 81 artiklassa tarkoitettuja päätöksiä. Toinen tärkeä tekijä ovat ne sisällölliset ja menettelyyn liittyvät velvoitteet, joita kyseisen elimen on noudatettava päätöksenteossa. Jos sen on otettava huomioon yleiseen etuun liittyviä näkökohtia ja neuvoteltava eri intressiosapuolten kanssa, sen ei yleensä katsota muodostavan yritysten yhteenliittymää.²¹

54. Kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen suhteen on mielestäni kiistanalaista, johtaako menettelyn ensimmäinen vaihe²² yritysten yhteenliittymän tekemisiin päätöksiin. Päätöksiä tekevä elin koostuu sekä lääkärien edustajista että valittajista. SGB V:n 35 §:n 1 momentissa esitetään arviointiperusteiksi, että päätökset tehdään yksinomaan asiantuntemukseen perustuen.

20 — Ks. esim. asia C-185/91, Reiff, tuomio 17.11.1993 (Kok. 1993, s. I-5801, 16 kohta).

21 — Ks. asia C-35/96, komissio v. Italia, tuomio 18.6.1998 (Kok. 1998, s. I-3851, 44 kohta).

22 — Ks. edellä mainittu 11 kohta.

Lisäksi päätökset on alistettava liittovaltion terveysministeriölle ennen kuin ne tulevat voimaan.

päätökset eivät olisi yritysten yhteenliittymien päätöksiä.

55. Menettelyn toisen vaiheen suhteen olen kuitenkin paljon vähemmän vakuuttunut siitä, että valittajat toimisivat riippumattomasti ja yleisen edun nimissä. Päätöksenteoelin koostuu yksinomaan valittajista. Niiden päätökset astuvat voimaan välittömästi ilman minkäänlaista terveysministeriön hyväksymismenettelyä. Johtavien keskusliittojen edustamat sairaskassat kilpailevat keskenään monin tavoin, ja niiden etujen mukaista yrityksinä on, että kiinteät korvausmäärät vahvistetaan mahdollisimman alhaiselle tasolle. Mitä alhaisempi kiinteä korvausmäärä on, sitä vähemmän niiden voimavaroja sitoutuu lääkevalmisteiden tarjonnan varmistamiseen, ja sitä enemmän resursseja on käytettävissä niiden kilpailukyvyn vahvistamiseksi toisiinsa nähden muissa suhteissa.

56. Pitää paikkansa, että SGB V:n 35 §:ssä määritellään ne perusteet, joiden mukaisesti valittajien on toimittava kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan, niin että niiden harkintavalta on rajoitettu. Käytettävät perusteet eivät mielestäni kuitenkaan poikkea riittävästi valittajien omista intresseistä, jotta näitä perusteita noudattaen tehdyt

57. SGB V:n 35 §:n 3 momentissa oleva viittaus siihen, että kiinteät korvausmäärät on vahvistettava keskimääraisten päivä- tai kerta-annosten tai muun soveliaan annoskoon perusteella, koskee puhtaasti kiinteiden korvausmäärien laskemista käytännössä ja se on joka tapauksessa tullut suorittaa jo menettelyn ensimmäisessä vaiheessa.

58. SGB V:n 35 §:n 5 momentissa määritelyjen perusteiden²³ painopiste on lääkevalmisteiden hintojen vahvistaminen siten, että ne ovat mahdollisimman alhaiset, mikä on valittajien päätehtävän mukaista riittävän, tehokkaan ja laadullisesti taatun hoidon takaamiseksi kaikille. Tämä tavoite on saavutettava hyödyntämällä kaikki mahdollinen taloudellinen tehokkuus ja varmistamalla mahdollisimman edulliset hankinnat. Ajankohtana, johon pääasian käsittely liittyy, SGB V:n 35 §:n 5 momentissa korostettiin lisäksi sitä, että kiinteiden korvausmäärien perusteena tuli olla hinnaltaan edullisin apteekkihinta vertailuryhmässä. Lainkohdan nykyisessä muodossa siinä vaaditaan edelleen, että kiinteät korvausmäärät eivät saa ylittää sitä korkeinta myyntihintaa, joka alemmassa kolmannek-

23 — Ks. edellä mainittu 12 kohta.

nessa saadaan laskemalla kulloisenkin vertailuryhmän edullisimman ja kalleimman lääkevalmisteen hinnan ero.

61. Näin ollen, kun jää nähtäväksi, ovatko valittajien kiinteitä korvausmääriä koskevat päätökset perusteltuja, niitä ei nähdäkseen voida vakuuttavasti luokitella julkisoikeudellisen elimen tekemiksi päätöksiksi erotuksena yrityksistä, joihin valittajia rinnastetaan, ja niitä on pidettävä EY 81 artiklan 1 kohdan mukaisina yritysten yhteenliittymän päätöksinä.

59. Katson edelleen, että tehokkaan hintakilpailun varmistamisen tarve ei toimi mielekkäänä vastapainona lukuisille perusteille, joissa korostetaan kiinteiden korvausmäärien asettamista alhaiselle tasolle. Kiinteiden korvausmäärien avulla voidaan päästä lääkevalmisteiden markkinoilla hintakilpailun puutteen vuoksi vallitsevista korkeista hinnoista, mutta niiden avulla ei pelkästään voida luoda hintakilpailua, jos sillä tarkoitetaan sitä, että tavarantoimittajien välinen tehokas kilpailu määrää hintatason.

EY 81 artiklan soveltaminen sairaskassojen johtavien keskusliittojen kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskeviin päätöksiin.

60. Valittajien velvollisuus neuvotella lääketieteen ja farmakologian alan asiantuntijoiden kanssa kiinteitä korvausmääriä vahvistettaessa ja ottaa huomioon näiden esittämät näkemykset ei horjuta mielipidettäni. Lääketieteen ja farmakologian asiantuntemus on vain yksi niistä tekijöistä, joiden perusteella valittajat täyttävät velvollisuutensa vahvistaa kiinteät korvausmäärät mahdollisimman alhaiselle tasolle, eikä niiden velvollisuus ottaa tällainen asiantuntemus huomioon sen vuoksi poista mahdollisuutta, että valittajat toimivat jäsenkassojensa edustajina.

62. Kun katsotaan, että valittajat tekevät päätöksensä yritysten yhteenliittymänä vahvistaessaan kiinteitä korvausmääriä, EY 81 artiklan soveltaminen tällaisiin päätöksiin riippuu siitä, voidaanko osoittaa, ensiksi että niiden tarkoituksena on estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua tai niistä seuraa, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy yhteismarkkinoilla; toiseksi, että ne ovat omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan; ja kolmanneksi, että niiden vaikutukset kilpailulle ja kaupalle ovat tuntuvia. Osapuolten välinen EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamista koskeva erimielisyys keskittyy ensimmäiseen näistä kolmesta.

63. Vastaajat väittävät, että joko mainittu-
laiset päätökset merkitsevät suoraan tai
epäsuorasti lääkevalmisteista maksettavan
ostohinnan vahvistamista, joka EY 81 artik-
lan 1 kohdan a alakohdassa on mainittu
yhdeksi niistä menettelytavoista, joihin
artiklaa on sovellettava. Ne viittaavat siihen
kiistämättömään tosiasiaan, että vähintään
93 prosenttia niistä lääkevalmisteista, joille
on vahvistettu kiinteät korvausmäärät,
myydään Saksan markkinoilla sovelletta-
van kiinteän korvausmäärän suuruiseen
hintaan tai sen alle. Siksi kiinteiden kor-
vausmäärien voidaan käytännössä katsoa
muodostavan Saksassa myytävien lääkeval-
misteiden ostohinnan katon.

64. Vastaajat huomauttavat, että yhteisö-
jen tuomioistuimen oikeuskäytännössä
myyjien välisen tavaroiden tai palvelujen
myyntihinnan vahvistamista koskevan sopi-
muksen tarkoituksena katsotaan olleen
kilpailun rajoittamisen, ilman että tämän
tosiasiallisia vaikutuksia on tarvinnut tark-
kastella.²⁴ Ne ehdottavat, että samaa
lähestymistapaa noudatettaisiin tarkastel-
taessa ostajien välistä sopimusta ostohin-
nan vahvistamisesta tietyillä markkinoilla.

65. Valittajat kiistävät, että puheena olevat
päätökset merkitsisivät lääkevalmisteiden
ostohintojen vahvistamista. Saksan lain
mukaan tuotteiden ostajia ovat potilaat ja
heidän lääkärinsä, eivät sairaskassat. Kiin-

teiden korvausmäärien avulla yksinkertai-
sesti ilmaistaan se enimmäiskorvaus, jonka
sairaskassat ovat valmiita maksamaan
vakuuttamistaan henkilöistä aiheutuvista
kustannuksista. Sellaisena se on vain luon-
nollinen ja välttämätön seuraus sairaskas-
sojen lakisääteisestä velvoitteesta mahdolli-
simman taloudellisesti taata tarpeellinen
lääkärinhoito kaikille vakuutetuille.

66. Valittajat esittävät myös, että ennen
kuin kiinteät korvausmäärät otettiin käyt-
töön, Saksan lääkevalmisteiden markkinat
olivat alttiit rakenteellisille vääristymille,
jotka estivät hintakilpailun toimintaa.
Koska potilaiden eikä lääkäreidenkään
tarvinnut maksaa lääkärin määräämistä
lääkkeistä, kumpikaan osapuoli ei tuntenut
tarvetta ostaa edullisimpia saatavilla olevia
tuotteita, eikä lääkealan yrityksillä ollut
tarvetta hintakilpailuun. Näin ollen kiin-
teiden korvausmäärien vahvistamisella ei
voida sanoa olleen kielteistä vaikutusta
kilpailun kannalta.

67. Nähdäkseni on selvää, että olivatpa
sairaskassat kansallisen lainsäädännön
mukaan lääkevalmisteiden ostajia tai eivät,
ne osallistuvat EY 81 artiklan 1 kohdan
a alakohdan mukaiseen kauppaehtojen
vahvistamiseen sopiessaan kiinteät kor-
vausmäärät vahvistamalla sen enimmäis-
korvausmäärän, jonka ne maksavat kysei-
sistä tuotteista. Mielestäni vastaajat ovat
myös oikeassa luokitellessaan kuvatuunlai-

²⁴ — Asia 123/83, BNIC v. Clair, tuomio 30.1.1985 (Kok. 1985, s. 391, 22 kohta).

sen menettelytavan lääkevalmisteiden ostohinnan vahvistamiseksi.

68. Toisin kuin komissio on esittänyt huomautuksissaan, mainittu johtopäätös ei minusta ole riippuvainen siitä, miten lääkevalmisteiden ostoon liittyvät sopimussuhteet määritellään kansallisessa lainsäädännössä. Mielestäni sairaskassoista tulee ostajia, jos ne tosiasiallisesti maksavat tuotteista ja määrittelevät niiden ostohinnan. On ilmeistä, että useimpien kyseessä olevien tuotteiden kohdalla sairaskassat suorittavat molemmat tehtävät. Vakuutetun on osallistuttava lääkevalmisteen ostokustannuksiin vain, jos kiinteä korvausmäärä ylitetään. Kun otetaan huomioon, että vakuutetut eivät ymmärrettävistä syistä ole halukkaita ottamaan vastatakseen kustannuksista itse, sairaskassojen kansallisten keskusliittojen vahvistamalla kiinteillä korvausmäärillä on merkittävä vaikutus lääkevalmisteiden kysyntään. Kyseisen taloudellisen tosiasian todistaa se prosentuaalisesti pieni lääkevalmisteiden määrä, joka Saksassa myydään kiinteän korvausmäärän ylittävään hintaan.

69. Olen myös vakuuttunut siitä, että ostajien tekemän sopimuksen tai ostohinnan vahvistamista tietyillä markkinoilla koskevan päätöksen tavoitteena on katsottava olevan kilpailun rajoittamisen, ilman että sen kilpailuvaikutusten tutkiminen on tarpeen tarkastelun tässä vaiheessa. EY 81 artiklan 1 kohdan a alakohdassa mainitaan nimenomaisesti ostokartellit sellaiseksi kielletyksi toimeksi, jota EY 81 artikla koskee. Niiden saama erityishuomio on

ymmärrettävissä, kun otetaan huomioon, että niiden mahdollisuus puristaa ostettujen tuotteiden hintaa kilpailukykyisen tason alapuolelle merkitsee kielteisiä seurauksia kyseisten markkinoiden tarjontapuolelle. Siksi katson, että niitä tulisi koskea sama yhteisöjen kilpailuoikeuden tiukka valvonta, jota noudatetaan tarjontakartellien suhteen.

70. Joka tapauksessa katson, että kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen vaikuttaa EY 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla kilpailua rajoittavasti lääkevalmisteiden markkinoilla. Ennakkoratkaisupyynnöihin sisältyvien tietojen perusteella kiinteillä korvausmäärillä on ollut hyvin selvä vaikutus lääkeyritysten Saksassa veloittamiin hintoihin. En ole myöskään vakuuttunut valittajien väitteestä, jonka mukaan kilpailua ehkäisevää vaikutusta ei voida näyttää toteen siitä syystä, että ennen kiinteiden korvausmäärien käyttöönottoa rakenteelliset vääristymät estivät kilpailun Saksan lääkevalmisteiden markkinoilla. Vaikka oletettaisiin, että tällaisia rakenteellisia vääristymiä on ollut, kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen ei poista vääristymiä luomalla hintakilpailua. Päinvastoin se tuo tullessaan toisenlaisen kilpailua ehkäisevän vaikutuksen, jollaista ei aiemmin ole nähty Saksan lääkevalmisteiden markkinoilla, yhtenäistämällä suuren osan kysyntää kyseisillä markkinoilla.

71. Mitä muihin EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi tarvittaviin tekijöihin tulee, minusta on selvää — vaikka asia kuuluu viime kädessä kansalliselle tuomioistuimelle — että käsiteltävänä olevat päätökset voivat vaikuttaa tuntuvasti jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, ja niillä on todennäköisesti myös huomattava vaikutus kilpailuun. Yksikään osapuolista ei yritä väittää muuta.

72. Katson siksi, että kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskevat päätökset kuuluvat periaatteessa EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Jos näin on, sairaskassojen vastuu riippuu sitä, voivatko ne joko vedota valtion toimintaa koskevaan puolustautumisperusteeseen (State action defence) tai perustella toimintaansa EY 86 artiklan 2 kohdan perusteella.

State action defencen soveltaminen sairaskassojen kansallisten keskusliittojen kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskeviin päätöksiin

73. EY 81 artikla koskee ainoastaan yritysten omasta aloitteestaan toteuttamia kilpailun rajoituksia. Sitä ei sovelleta, jos

kilpailua rajoittavan menettelyn käytöstä määrätään kansallisessa lainsäädännössä tai siinä luodaan sellaiset oikeudelliset puitteet, jotka eliminoivat mahdollisuuden yritysten kilpailuun. Tällaisessa tilanteessa kilpailunrajoitus ei johdu yritysten itsenäisestä menettelystä, mitä kyseisessä lainkohdassa edellytetään.²⁵ Jotta yritykset voisivat käyttää hyväkseen niin sanottua State action defenceä, niiden on osoitettava, että niitä koskeva kansallinen lainsäädäntö estää niitä harjoittamasta itsenäistä toimintaa, mikä puolestaan rajoittaa kilpailua.²⁶ Niin kuin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi, tätä mahdollisuutta voidaan soveltaa suppeasti.²⁷

74. Ennen kuin voidaan päättää, eikö valittajien tosiaan ole ollut mahdollista toimia itsenäisesti kansallisen lainsäädännön puitteissa, on ensin tarpeen tarkastella kolmea ratkaisevaa vastaväitettä, jotka vastaajat ovat tehneet liittyen State action defencen soveltamiseen pääasian käsitteilyssä.

25 — Yhdistetyt asiat C-359/95 P ja C-379/95 P, Ladbroke, tuomio 11.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6265, 33 kohta).

26 — Asia Ladbroke, ks. edellä mainitussa alaviitteessä 25 tuomion 34 kohta.

27 — Ks. yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-513/93, Consiglio Nazionale Spedizionieri Doganali, 30.3.2000 antama määräys (Kok. 2000, s. II-1807, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

75. Vastaajat esittävät ensinnäkin, että State action defenceä sovelletaan ainoastaan komissiolle tehtävän valitusmenettelyn yhteydessä. State action defenceen soveltamiselle ei uskoakseni ole tällaisia rajoituksia. Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Ladbroke²⁸ antaman tuomion 33 ja 34 kohdassa käyttämässä ilmaisussa ei viitata tällaiseen rajoitukseen. Vastaajien väittäessä, että kaikissa viranomaisissa, joihin yhteisöjen tuomioistuin viittaa asian Ladbroke 33 kohdassa, kysymys oli komissiolle tehtävistä valituksista, yhteisöjen tuomioistuin päinvastoin vetoaa lausuntonsa tueksi asiassa GB-Inno-BM²⁹ antamansa tuomion 20 kohtaan asiassa, joka alkoi ennakkoratkaisupyynnöstä. Selvää on joka tapauksessa, että State action defenceä on sovellettava yleisluontoisesti, koska se perustuu yhteisön oikeusjärjestyksen peruseriaatteisiin, erityisesti oikeusvarmuuden periaatteeseen ja siihen liittyvään kieltoon sanktioida toimintaa taannehtivasti (*nulla poena sine lege*).³⁰

tehdä taloutta ohjaavia päätöksiä. Olen yhtä mieltä siitä, että jos vastuu päätöksenteosta jossakin tapauksessa siirretään yrityksille, niiden toiminta on lähes varmasti siinä määrin itsenäistä, etteivät ne voi vedota State action defenceen. Käsiteltävänä olevassa asiassa on mielestäni kuitenkin tarpeen tarkastella valittajiin sovellettavia oikeudellisia puitteita, ennen kuin voidaan ratkaista, onko niille tosiasiallisesti myönnetty tämänasteinen itsenäisyys.

76. Toiseksi vastaajat ehdottavat, että State action defenceä ei tulisi soveltaa silloin, kun jäsenvaltio poistaa omalta sääntelyltään sen valtiollisen luonteen siirtämällä yksityisille toimijoille vastuunsa

77. Kolmanneksi vastaajat väittävät, että valittajat, jotka itse asiassa pyrkivät määrittelemään oman roolinsa epäsuorasti osaksi valtionhallintoa, eivät voi vedota tähän State action defenceen. Jos valittajien puolueettomasti katsoen kilpailua rajoittava menettelytapaa on pidettävä valtiollisena lain täytäntöönpanon muotona, niiden on vastaajien mukaan suostuttava yhteisön oikeuden jäsenvaltioilta edellyttämään lojaaliin yhteistyöhön. Kyseinen väite perustuu mielestäni väärinkäsitykseen. Yritykset, jotka turvautuvat State action defenceen, toimivat aina kansallisen lainsäädännön alaisuudessa. Jos niiden tästä syystä katsottaisiin muodostavan osan jäsenvaltiota, yritykset eivät koskaan voisi vedota puolustukseksi siihen, että ne toimivat kansallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

28 — Ks. edellä alaviiteessä 25.

29 — Asia C-18/88, GB-Inno-BM, tuomio 13.12.1991 (Kok. 1991, s. I-5941, Kok. Ep. XI, s. I-551).

30 — Ks. asiassa C-198/01, C.I.F., 30.1.2003 antamani ratkaisuehdotuksen 48–50 kohta.

78. Kansallisten tuomioistuinten arviot siitä, missä määrin kansallinen lainsäädäntö rajoittaa sairaskassojen kansallisia keskusliittoja niiden vahvistaessa kiinteitä korvausmääriä, poikkeavat toisistaan. Oberlandesgericht Düsseldorf katsoo, että valittajat toimivat huomattavan itsenäisesti. Ensinnäkään lainsäädännössä ei ole velvoittavia sääntöjä sen suhteen, milloin kiinteä korvausmäärä on ensiksi vahvistettava ja myöhemmin mukautettava. Toiseksi laki jättää valittajille jonkin verran päätösvaltaa kiinteiden korvausmäärien tason suhteen. Näin on erityisesti silloin, jos SGB V:n 35 §:n 5 momentissa esitetyt kriteerit ovat erisuuntaisia.

79. Bundesgerichtshof puolestaan esittää, että valittajilla ei ole liikkumavaraa kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan. Niiden on vahvistettava kiinteät korvausmäärät, ja elleivät ne sitä tee, tehtävän suorittaa liittovaltion terveystoimi. Kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskevista vaatimuksista säädetään laissa, ja siitä on laaja valitusoikeus.

80. Kansallisten tuomioistuinten ratkaistavissa on, estävätkö lainsäädännölliset puitteet valittajia toimimasta itsenäisesti näiden vahvistaessa kiinteitä korvausmääriä. Lie-nee kuitenkin hyödyllistä erottaa toisistaan kaksi erityyppistä kysymystä, jotka näh-

däkseeni on otettava huomioon arviointia tehtäessä.

81. Ensiksi on tarpeen tarkastella, onko valittajien SGB V:n mukaan ylipäätään mahdollista olla vahvistamatta kiinteitä korvausmääriä. Mikäli ei, niitä ei selvästikään voida pitää korvausvelvollisina niiden vahvistaessa kiinteän korvausmäärän yksittäisessä tapauksessa. Tätä kysymystä esittäessään kansallisten tuomioistuinten on mahdollista rajoittaa tarkastelemaan kiinteiden korvausmäärien vahvistamismenetelyn jälkimmäistä vaihetta. Kuten olen aiemmin osoittanut,³¹ on mahdollista, että menettelyn ensimmäinen vaihe jää EY 81 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle, kun otetaan huomioon päätävän elimen kokoonpano ja siihen sisältyvä asiantuntemuksen määrä. Mitä itseenäiseen menettelyyn menettelyn toisessa vaiheessa tulee, SGB V:n 35 §:n 3 momentissa valittajille asetetaan selvä ja kategorinen toimintavelvoite. Kyseisen velvoitteen sitovaa voimaa ei nähdäkseen vähennä se, ettei sen rikkomisesta ole säädetty rangaistusta. Ajoituksen kannalta on selvää, että vaikka valittajilla on selvästi jonkin verran harkintavaltaa sen suhteen, milloin ne vahvistavat kiinteät korvausmäärät, niiden on tarkistettava kiinteiden korvausmäärien taso vähintään kerran vuodessa ja mukautettava niitä markkinaehtojen niin vaatiessa. Siksi ei ole uskottavaa, että ne

31 — Ratkaisuehdotuksen 54 kohdassa.

voisivat käyttää ajankohdan valintaa koskevaa harkintavaltaansa siten, että ne välttyisivät kokonaan vahvistamasta kiinteitä korvausmääriä.

82. Toiseksi on otettava huomioon, voivatko valittajat kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan tosiasiallisesti toimia itsenäisesti. Mikäli näin ei ole, ne voivat vedota State action defenceen. Mikäli ne ovat itsenäisiä, on tutkittava, johtuuko EY 81 artiklan 1 kohdan *prima facie* rikkominen yksinomaan siitä tavasta, jolla ne ovat käyttäneet harkintavaltaansa, tai ovatko niiden tekemät päätökset vähintäänkin pahentaneet sitä.³²

83. Kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen osalta ensiksimmäinen mahdollisuus, jolloin EY 81 artiklan rikkominen johtuisi kokonaan valittajista, voidaan mielestäni jättää laskuista. Kun otetaan huomioon, että valittajien oli kyseisenä aikana vahvistettava kiinteät korvausmäärät vertailuryhmän edullisimpien apteekkihintojen perusteella, niillä ei realistisesti katsoen ollut mahdollisuutta määrittää kiinteä hinta siten, että sillä ei olisi minkäänlaisia kilpailua rajoittavia vaikutuksia Saksan lääkevalmisteiden markkinoilla.

84. Toista kysymystä esittäessään kansalliset tuomioistuimet voivat näin ollen varsin todennäköisesti keskittyä tarkastelemaan niille esitettyjen tosiasioiden valossa sitä seikkaa, onko valittajille uskottua harkintavaltaa tässä nimenomaisessa tapauksessa käytetty tavalla, joka rajoittaa kilpailua tuntuvasti enemmän kuin jokin toinen ratkaisu, jonka ne olisivat voineet tehdä harkintavaltansa rajoissa.

85. Jos State action defenceen voidaan vedota, valittajat eivät joudu korvausvelvolliseksi käsiteltävänä olevassa asiassa. On kuitenkin muistettava, että Saksan oikeuden säännöksiä itsessään voidaan pitää kiistanalaisina sillä perusteella, että ne rikkoivat jäsenvaltiolle EY 3 artiklan 1 kohdan g alakohdan, 10 ja EY 81 artiklan yhdessä asettamaa velvollisuutta,³³ johon liittyy mahdollisuus puolustautua EY 86 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti jäsenvaltiot eivät saa määrätä yrityksiä tekemään taikka suosia EY 81 artiklan vastaisten sopimusten, päätösten tai yhteisjärjestelyjen tekemistä tai vahvistaa niiden vaikutuksia eikä poistaa omalta sääntelyltään sen valtiollista luonnetta siirtämällä yksityisille taloudellisille toimijoille omaa vastuutaan taloudellisen päätöksenteon ohjaamisella.³⁴

33 — Ks. asiassa C.I.F. antamani ratkaisuehdotuksen 51 kohta, mainittu edellä alaviitteessä 30.

34 — Ks. asiassa komissio v. Italia annetun tuomion 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, mainittu edellä alaviitteessä 21.

32 — Ks. asiassa C.I.F. antamani ratkaisuehdotuksen 69 kohta, mainittu edellä alaviitteessä 30.

EY 86 artiklan 2 kohdan soveltaminen

86. Jos valittajat ovat toimineet kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan itsenäisesti EY 81 artiklan 1 kohtaa rikkoen jolloin ne eivät voi vedota (State action defenceen), niille jää mahdollisuus puolustaa menettelyään EY 86 artiklan 2 kohtaan vedoten. Tätä mahdollisuutta ajatellen Oberlandesgericht on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle useita kysymyksiä. Kolmannessa kysymyksessään se tiedustelee, onko EY 86 artiklan 2 kohdan soveltaminen poissuljettua sen johdosta, että valittajien sijaan valta vahvistaa kiinteät korvausmäärät voitaisiin myöntää jollekin toiselle instituutiolle, joka ei toimi lääkevalmiste-markkinoilla, erityisesti liittovaltion hallitukselle tai sen ministerille. Neljännen kysymyksensä ensimmäisessä osassa se kysyy, mitä ehtoja valittajien on täytettävä, jotta ne voisivat vedota puolustukseen EY 86 artiklan 2 kohdan ensimmäiseen lauseeseen. Neljännen kysymyksensä toisessa osassa tuomioistuin tiedustelee, onko EY 86 artiklan 2 kohdan toisen lauseen mukaisen poikkeuksen myöntäminen poissuljettua sen vaikutuksen johdosta, joka kiinteiden korvausmäärien järjestelmällä on kauppaan. Bundesgerichtshof kysyy (toisessa kysymyksessään) yksinkertaisesti, voidaanko EY 81 ja EY 82 artiklan soveltamisesta myöntää poikkeus EY 86 artiklan 2 kohdan perusteella, kun kysymys on kiinteiden korvausmäärien vahvistamisesta, jonka tarkoituksena on turvata sairausva-

kuutusjärjestelmä, jota merkittävä kustannusten kasvu uhkaa.

87. Jotta valittajat voisivat käyttää EY 86 artiklan 2 kohtaa hyväkseen, niiden tulisi ensin osoittaa, että niille on määrätty yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvästä tehtävästä huolehtiminen. Mielestäni ei ole epäilystäkään sitä, että Saksan sairaskassoille on uskottu tällainen tehtävä, nimittäin yhteisvastuuperusteisesta lakisäänteisestä sairausvakuutusjärjestelmästä huolehtiminen. Tästä osapuolet ja ennakkoratkaisupyynnöjä esittäneet tuomioistuimet ovat yhtä mieltä.

88. Valittajien tulisi myös osoittaa, että kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen on välttämätöntä, jotta ne voisivat huolehtia yleisen edun mukaisen tehtävänsä oikeasta suorittamisesta.³⁵ Niin kuin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi, valittajien todistustaakkaan ei sisälly sen osoittaminen, että niiden tehtävä olisi mahdoton, jolleivät ne voisi vahvistaa kiinteitä korvausmääriä.³⁶ On riittävää, että ne eivät voisi suorittaa

35 — Asia C-320/91, Corbeau, tuomio 19.5.1993 (Kok. 1993, s. I-2533, 14 kohta).

36 — Asia C-157/94, komissio v. Alankomaat (Kok. 1997, s. I-5699, 43 kohta).

tehtäväänsä tyydyttävissä taloudellisissa olosuhteissa³⁷ tai taloudellisesti tasapainoisella tavalla.³⁸

tai sopimuksen yhdenmukaisuudesta yhteisön kilpailusääntöjen kanssa. Koska kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskevista päätöksistä ei ole tehty ilmoituksia, valittajat eivät niiden mielestä voi vedota EY 86 artiklan 2 kohtaan.

89. Siksi ei voi olla epäilystäkään siitä, että valittajat voisivat periaatteessa perustella kiinteiden korvausmäärien vahvistamista Bundesgerichtshofin toisessa kysymyksessä esitettyjen suuntaviivojen mukaisesti. Kansallisten tuomioistuinten on tietysti pääasian käsittelyssä ratkaistava, onko kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen todellakin välttämätöntä Saksan sairaskasvojen taloudellisen tasapainon turvaamiseksi.

90. Pääasiallinen erimielisyys EY 86 artiklan 2 kohdan soveltamisen suhteen liittyy nykyisen kiinteiden korvausmäärien vahvistamisjärjestelmän suhteellisuuteen.

91. Vastaajat väittävät, että EY 86 artiklan 2 kohtaa ei voida käyttää sellaisen EY 81 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluvan päätöksen tai sopimuksen puolustamiseen, jota ei ole ilmoitettu komissiolle poikkeuksena EY 81 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Niiden mukaan tällaisen ilmoituksen avulla varmistetaan oikeassa suhteessa päätöksen

92. En pidä komissiolle tehtyä ilmoitusta välttämättömänä EY 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen saamiseksi, jotta EY 86 artiklan 2 kohtaa voitaisiin käyttää puolustamaan päätöstä tai sopimusta joka rikkoo EY 81 artiklan 1 kohtaa. Asiassa Almelo³⁹ yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että EY 86 artiklan 2 kohtaa voidaan soveltaa käsiteltävänä olevassa asiassa tarkoitettuihin sopimuksiin,⁴⁰ vaikka niistä ei ollut tehty ilmoitusta.⁴¹

93. Vastaajat väittävät samoin kuin Oberlandesgericht, että valittajien kiinteiden korvausmäärien vahvistamista koskevia päätöksiä ei voida pitää perusteltuina, koska on olemassa vaihtoehtoisia tapoja valvoa lääkevalmisteiden kustannuksia. Valittajat ja komissio ovat eri mieltä.

37 — Ks. asia Corbeau, mainittu edellä alaviitteessä 35, tuomion 16 kohta.

38 — Ibid., tuomion 17 kohta ja tuomiolauselma.

39 — Asia C-393/92, Almelo, tuomio 27.4.1994 (Kok. 1994, s. I-1477, Kok. Ep. XV, s. I-121).

40 — Tuomion 49–51 kohta.

41 — Ks. julkisasiamies Darmonin ratkaisuehdotuksen 108 kohta.

94. Tässä yhteydessä on ensin otettava huomioon yhteisöjen tuomioistuimen asiassa komissio vastaan Alankomaat esittämä kanta, jonka mukaan jäsenvaltion vedotessa EY 86 artiklan 2 kohtaan ei voida vaatia, että ”kun kyseinen jäsenvaltio esittää yksityiskohtaisesti ne syyt, joiden vuoksi riidanalaisten toimenpiteiden poistamisen takia yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvän tehtävän hoitaminen tyydyttävissä taloudellisissa olosuhteissa sen mielestä vaarantuisi, jäsenvaltiota vaadittaisiin menemään vielä pitemmälle ja näyttämään varmasti toteen, ettei millään muulla kuviteltavissa olevalla toimenpiteellä voida varmistaa kyseisten tehtävien hoitamista vastaavissa olosuhteissa.”⁴² Katson, ettei valittajille, jotka ovat omaa toimintaansa puolustavia yrityksiä, myöskään voida sälyttää tällaista taakkaa.

95. Toiseksi, sovellettaessa EY 86 artiklan 2 kohtaa nyt esillä olevassa yhteydessä on mielestäni tärkeää huomioida myös yhteisön oikeudessa jäsenvaltioille annettu vapaus järjestää kansalliset sosiaaliturvajärjestelmänsä.⁴³ Kun otetaan huomioon kansallisten viranomaisten suuri harkintavalta,⁴⁴ katson että EY 86 artiklan 2 kohdan soveltaminen ei tulisi kysymykseen ainoastaan, jos kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen voitaisiin osoittaa olevan ilmeisen kohtuuton menetelmä valvoa sairaskassojen lääkevalmisteista aiheutuvia kustannuksia.

96. Nähdäkseni asia ei nyt ole näin. Niin kuin komissio on huomauttanut, Saksan kiinteiden korvausmäärien vahvistamisjärjestelmä on huomattavasti hellävaraisempi menetelmä lääkevalmisteista aiheutuvien kustannusten hillitsemiseksi kuin jotkut toisissa jäsenvaltioissa käytössä olevat menetelmät. Kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen ei suoraan kiellä tiettyjen lääkevalmisteiden määräämistä vakuuteuille toisin kuin asiassa Duphar⁴⁵ tarkastellut ns. negatiivilistat, joiden todettiin olevan periaatteessa yhteisön oikeuden mukaisia.

97. En myöskään voi yhtyä Oberlandesgerichtiin näkemykseen, jonka mukaan se, että liittovaltion hallitus tai terveysministeriö voivat vahvistaa kiinteät korvausmäärät, olisi riittävä osoitus nykyisen järjestelmän ilmeisestä epäsuhdasta.

98. Niin kuin yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Albany katsonut, sosiaaliturvaan liittyvä kansallinen toimenpide voi olla oikeutettu EY 86 artiklan 2 kohdan perusteella myös silloin, kun siihen sisältyy päätösvallan myöntäminen yritykselle,

42 — Ks. alaviite 36, tuomion 58 kohta.

43 — Ks. asia 238/82, Duphar, tuomio 7.2.1984 (Kok. 1984, s. 323, 16 kohta).

44 — Ks. asia Albany, mainittu edellä alaviiteessä 5, tuomion 122 kohta.

45 — Ks. mainittu edellä alaviiteessä 43.

mistä mahdollisesti seuraa eturistiriitoja.⁴⁶ Yhteisöjen tuomioistuin otti erityisesti huomioon seuraavat neljä tekijää. Ensimmäinen koski niiden kriteerien määrittelyä, joiden mukaan yrityksen on toimittava käyttäessään päätösvaltaansa. Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa valittajat toimivat annettujen kriteerien mukaisesti kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan. Minusta ei ole lainkaan selvää, että liittovaltion ministeriöön kohdistuisi vähemmän paineita kuin valittajiin vahvistaa kiinteät korvausmäärät mahdollisimman alhaiselle tasolle, mikäli se tekisi kyseiset päätökset samoja lakisääteisiä perusteita noudattaen.

Mitä tulee tämän tekijän soveltamiseen nyt käsiteltävänä olevassa asiassa, osapuolet ovat erimielisiä siitä, kohdistuuko kiinteiden korvausmäärien vahvistamiseen riittävä tuomioistuinvalvonta. Asiaa Albany silmälläpitäen kansallisten tuomioistuinten on harjoitettava riittävää valvontaa sen varmistamiseksi, että kiinteiden korvausmäärien vahvistaminen ei tapahdu mielivaltaisesti tai syrjivällä tavalla, ja että ne vahvistetaan 35 §:ssä määriteltyjen perusteiden mukaisesti. Kansallisten tuomioistuinten asia on ratkaista, täytyykö tämä edellytys.

99. Toinen tekijä, joka vaikutti yhteisöjen tuomioistuimen päätökseen asiassa Albany oli se, miten monimutkaista oli arvioida päätösten vaikutus yrityksen taloudelliseen tilaan. Tätä tekijää silmälläpitäen ei ole epäilystäkään, että valittajilla on hyvät mahdollisuudet arvioida sekä vakuutettujen hoitotarpeet että lääkevalmistekustannusten vaikutus niiden omaan taloudelliseen tilaan.

100. Kolmas tekijä oli jäsenvaltioiden harkinnanvara sosiaaliturvan suhteen. Tätä tekijää voidaan selvästikin soveltaa yhtä hyvin käsiteltävänä olevaan asiaan.

101. Neljäs tekijä koski riittävän tuomioistuinvalvonnan olemassaoloa sen estämiseksi, että taloudellinen toimija harjoittaisi päätösvaltaansa mielivaltaisella tavalla.

102. Oberlandesgerichtin neljännen kysymyksen sitä osaa, joka koskee ehtoja, jotka valittajien on täytettävä voidakseen saada EY 86 artiklan 2 kohdan mukaisen poikkeuksen kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen suhteen, on nähdäkseni jo tarkasteltu riittävästi edellä. Kysymyksen toisen osan osalta, joka koskee EY 86 artiklan 2 kohdan toisen lauseen soveltamista, on huomattava että vaikka oltaisiinkin sitä mieltä, että tällä lauseella on välitön vaikutus, yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset eivät nähdäkseni anna syytä ajatella, että kiinteiden korvausmäärien vahvistamisella olisi sellainen vaikutus kauppan kehitykseen, joka olisi ristiriidassa yhteisön etujen kanssa. Oberlandesgericht viittaa kiinteiden korvausmäärien vahvistamisen tuloksena kertyneiden säästöjen määrään osoittamatta tosiasioita, joka osoittaisi tämän vaikuttaneen huomattavassa määrin

46 — Ks. alaviite 5, 116–122.

lääkevalmisteiden virtaan Saksaan tai Saksasta tai muuhun kaupan kehitykseen. Koska konkreettisempia esityksiä EY 86 artiklan 2 kohdan toisen lauseen soveltamisen puolesta tai vastaan ei ole esitetty käsiteltävänä olevassa asiassa, katson että olisi epäasianmukaista käsitellä asiaa enempää.

den mukaisia kansallisia prosessisääntöjä noudattaen. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että EY 81 artiklan täysi teho ja erityisesti EY 81 artiklan 1 kohdassa olevan kiellon käytännön vaikutus vaarantuisivat, jollei jokainen voisi kansallisessa tuomioistuimessa käytävässä oikeudenkäynnissä vaatia vahingonkorvausta kilpailua rajoittavan tai vääristävän sopimuksen tai menettelyn hänelle aiheuttaman vahingon johdosta.⁴⁷ Samaa tarkastelua voidaan mielestäni soveltaa myös kieltotuomioon.

Yhteisön oikeuden mukainen mahdollisuus saada sairaskassoilta vahingonkorvausta tai saada kieltotuomio niitä vastaan

103. Tarkasteltavaksi jää enää Bundesgerichtshofin esittämä kolmas kysymys, joka koskee sitä, onko valittajia vastaan mahdollista nostaa yhteisön oikeuden nojalla vahingonkorvauskanne, kun nämä enimmäismääriä vahvistaessaan täyttävät lakisääteistä tehtävänsä ja kun kansallisen oikeuden mukaan kieltäytyminen osallistumasta tähän vahvistamiseen ei johda minäänlaiseen seuraamukseen.

104. Jos voidaan osoittaa valittajien toimineen itsenäisesti kiinteitä korvausmääriä vahvistaessaan rikkoen samalla EY 81 artiklaa, ja jos niiden ei olisi mahdollista puolustaa menettelyään EY 86 artiklan 2 kohtaan vedoten, minulla ei ole epäilystäkään, etteikö yhteisön oikeuden mukaan olisi käytettävissä sekä vahingonkorvaus että kieltotuomio jokaiselle, joka on kärsinyt vahinkoa kyseisen menettelyn seurauksena, tasapuolisuus- ja tehokkuusperiaattei-

105. Bundesgerichtshofin esittämä kysymys näyttää perustuvan oletukselle, jonka mukaan kansallinen lainsäädäntö edellyttää valittajien vahvistavan kiinteät korvausmäärät EY 81 artiklan vastaisesti. Jos valittajat olisivat tällaisen pakon alaisia, kuten olen jo tehnyt selväksi (State action defenceä) käsitellessäni, EY 81 artikla ei koskisi niitä itseään eikä niitä voitaisi pitää vastuullisina rikkomisesta, vaikka kansallisen lainsäädännön vaatimusten noudattamatta jättämisestä ei seuraisikaan niille rangaistusta. Katson siksi, että Bundesgerichtshofin viimeistä kysymystä on käsitelty riittävästi toiseen ennakkoratkaisukysymykseen antamassani vastauksessa.

47 — Asia C-453/99, Courage ja Crehan, tuomio 20.9.2001 (Kok. 2001, s. I-6297, 26 kohta).

Ratkaisuehdotus

106. Katson siksi, että yhteisöjen tuomioistuimen tulisi vastata Oberlandesgericht Düsseldorfin ja Bundesgerichtshofin sille esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Sellaisia jäsenvaltion lakisääteisten sairaskassojen kansallisia keskusliittoja, joista pääasian käsittelyssä on kysymys, on pidettävä EY 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna yritysten yhteenliittymänä, kun ne yhdessä määräävät enimmäishinnasta, johon sairaskassat ostavat lääkevalmisteita ja jonka ne maksavat niistä rajoittaen näin vakuutettuihin kohdistuvia velvoitteitaan.

- 2) Mainitunlainen yhteispäätös on yritysten yhteenliittymän tekemä päätös, jonka tarkoituksena on tai josta seuraa EY 81 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kilpailun estäminen, rajoittaminen tai vääristyminen.

Päätöstä tehdessään kansalliset keskusliitot eivät kuitenkaan riko EY 81 artiklaa, koska päätöksestä johtuva kilpailun rajoittaminen ei johdu niiden itsenäisestä menettelystä vaan on kansallisen lainsäädännön mukaista, vaikka kyseessä olevan kansallisen lain noudattamatta jättämisestä ei ole säädetty rangaistusta.

- 3) Tällainen yhteispäätös ei EY 86 artiklan 2 kohdan nojalla ole yhteisön kilpailusääntöjen alainen, ellei voida osoittaa, että päätös on ilmeisen kohtuuton keino varmistaa, että sairaskassat voivat suoriutua yleisen taloudellisen edun mukaisesta tehtävästään taloudellisesti tasapainoisella tavalla. On kansallisten tuomioistuinten asia ratkaista, täyttyykö tämä edellytys.