

DOMSTOLENS DOM

16. marts 2004 *

I de forenede sager C-264/01, C-306/01, C-354/01 og C-355/01,

angående en anmodning, som Oberlandesgericht Düsseldorf (Tyskland) samt Bundesgerichtshof (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i de for nævnte retter verserende sager,

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

* Processprog: tysk.

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

mod

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

Mundipharma GmbH (sag C-306/01),

Gödecke GmbH (sag C-354/01),

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

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 81 EF, 82 EF og 86 EF,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues og A. Rosas samt dommerne J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric og S. von Bahr (refererende dommer),

generaladvokat: F.G. Jacobs

justitssekretær: ekspeditionssekretær H.A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

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

- Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. og Mundipharma GmbH ved Rechtsanwalt U. Doepner

- Gödcke GmbH og Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH ved Rechtsanwalt U. Reese

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved W. Wils og S. Rating,
som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 14. januar 2003 er afgivet mundtlige indlæg af AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft og See-Krankenkasse ved C. Quack (sag C-264/01 og C-306/01) og ved A. von Winterfeld (sag C-354/01 og C-355/01), af Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. og Mundipharma GmbH ved U. Doepner, samt af Gödecke GmbH og Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH ved U. Reese, af den tyske regering ved W.-D. Plessing, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved S. Rating,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 22. maj 2003,

afsagt følgende

Dom

- 1 Oberlandesgericht Düsseldorf og Bundesgerichtshof har i medfør af artikel 234 EF forelagt Domstolen flere præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af artikel 81 EF, 82 EF og 86 EF. Oberlandesgerichtshof Düsseldorf har ved to kendelser af

18. maj 2001 og 11. juli 2001, indgået til Domstolen henholdsvis den 5. juli 2001 og den 6. august 2001, forelagt fire spørgsmål. Bundesgerichtshof har ved to kendelser af 3. juli 2001, indgået til Domstolen den 20. september 2001, forelagt tre spørgsmål.

- 2 Disse spørgsmål er blevet rejst i forbindelse med flere retssager mellem på den ene side AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft samt See-Krankenkasse (herefter »sygekasseorganisationerne«) og på den anden side de lægemiddelproducerende virksomheder Icthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (sag C-264/01), Mundipharma GmbH (sag C-306/01), Gödecke GmbH (sag C-354/01) og Intersan, Institut für pharmaceutische und klinische Forschung GmbH (sag C-355/01) (herefter »lægemiddelproducenterne«) vedrørende fastsættelsen af faste maksimumsbeløb for sygekassernes afholdelse af udgifter til medicin og hjælpemidler.

Faktiske og retlige omstændigheder

Den økonomiske og samfundsmæssige baggrund

- 3 Det fremgår af Bundesgerichtshofs forelæggelseskendelser, at den tyske forbundsregerings beregninger viser, at udgifterne til den tyske lovbestemte sygesikringsordning er steget væsentligt hurtigere end de indtægter, der ligger til grund for beregningen af bidragene og derfor væsentligt hurtigere end de beløb, der er til rådighed for ordningen. Denne stigning antages at skyldes manglende konkurrence mellem udbyderne af tjenesteydelser på området for sundhedsydelser, en utilstrækkelig viden hos de forsikrede om omkostningerne ved behandling og

lægemidler, såvel som det forhold, at sygekasserne ikke har mulighed for at øve indflydelse på det valg af lægemidler, der afholdes udgifter til inden for nævnte ordning. Den tyske lovgiver har derfor med henblik på at afhjælpe disse forhold vedtaget en række foranstaltninger, herunder fastsættelsen af faste maksimumsbeløb for de udgifter til lægemidler, som nævnte sygekasser afholder udgifterne til (herefter »de faste maksimumsbeløb«).

De faste maksimumsbeløb og den lovbestemte sygesikringsordning

- 4 De væsentligste aspekter ved systemet med fastsættelse af faste maksimumsbeløb, således som det er beskrevet i forlæggelseskendelserne, er følgende.

- 5 Systemet er en del af den lovbestemte sygesikringsordning, som størstedelen af befolkningen er tilsluttet. Denne ordning administreres gennem sygekasser, der er offentligretlige selvforvaltende juridiske personer. Systemet har til formål at bevare, opretholde, genvinde eller forbedre medlemmernes sundhed.

- 6 Arbejdstagerne er i princippet forpligtet til at være tilsluttet denne lovbestemte ordning. Undtagelserne vedrører i det væsentlige dels arbejdstagere, hvis indkomst overstiger en vis grænse, der er fastsat ved lov, dels arbejdstagere, der er omfattet af en lovbestemt særordning, såsom tjenestemænd. Selvstændige kan på visse betingelser lade sig forsikre frivilligt. Pligten til tilslutning gør det muligt at tilvejebringe et solidaritetsforhold mellem de forsikrede.

- 7 Sygekassernes ydelser finansieres af bidrag, der i de fleste tilfælde ydes ligeligt af de forsikrede og deres arbejdsgivere. Bidragenes størrelse afhænger i det væsentlige af den forsikredes indkomst og den bidragsats, der er fastsat af hver sygekasse.

- 8 Sygekasserne konkurrerer indbyrdes for så vidt angår bidragsatsen med henblik på at tiltrække personer, der obligatorisk er omfattet, og frivilligt forsikrede. Det er bestemt i lovgivningen, at medlemmerne frit kan vælge sygekasse, såvel som behandlende læge eller det hospital, hvor de vil lade sig behandle.

- 9 Ordningen hviler på et system med naturalydelser og ikke på efterfølgende godtgørelse af udgifter afholdt af medlemmerne. Ydelserne er i det væsentlige identiske, for så vidt angår de obligatoriske ydelser, og varierer kun for så vidt angår de frivillige supplerende ydelser. Hvad angår lægemidler afholdes receptgebyrerne af patienten, men det er sygekassen, der betaler for lægemidlerne på det apotek, der har udleveret lægemidlerne, inden for rammerne af de maksimumsbeløb, der er fastsat i overensstemmelse med loven. Hvis lægemidlets pris er lavere eller svarer til det faste maksimumsbeløb, betaler sygekassen hele beløbet. Hvis prisen overstiger nævnte beløb, betaler de forsikrede imidlertid forskellen mellem dette beløb og lægemidlets salgspris.

- 10 Sygekasserne fungerer på grundlag af et solidaritetsforhold (»Risikostrukturausgleich«), hvorved der sker compensation mellem sygekasserne for at udligne økonomiske uligheder, der skyldes forskelle i de forsikrede risici. Således bidrager de sygekasser, der forsikrer de mindst omkostningstunge risici, til finansiering af de sygekasser, der forsikrer de mere omkostningstunge risici.

- 11 Sygekasserne er opdelt i flere kategorier efter de pågældende aktivitetsområder. De er repræsenteret på såvel delstats- som på forbundsstatsplan, hvor de er sammensluttede i forbundsorganisationer. I de tilfælde, hvor der kun findes en enkelt sygekasse på et bestemt aktivitetsområde, fungerer denne ligeledes som forbundsorganisation.

- 12 Ved Gesundheits-Reformgesetz (lov om reform af sundhedssektoren) af 20. december 1988 (BGBl. 1988 I, s. 2477) vedtog lovgiver en bestemmelse, nu § 35 i bog V i Sozialgesetzbuch — Gesetzliche Krankenversicherung (lov om social sikring — den lovbestemte ordning om sygesikring, herefter »SGB V«), som har til formål at reducere omkostningerne inden for sundhedssektoren. Denne bestemmelse fastlægger regler for fastsættelsen af de faste maksimumsbeløb, som kan gives på følgende måde.

- 13 På det første trin fastlægger Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (forbundsudvalget for læger og sygekasser, herefter »forbundsudvalget«), der er et selvforvaltende organ sammensat af repræsentanter for læger og sygekasser under den lovbestemte sygesikring, de grupper af lægemidler, for hvilke der skal fastsættes faste maksimumsbeløb. Hver lægemiddelgruppe består af præparater med samme eller tilsvarende aktivstoffer, eller aktivstoffer med sammenlignelig terapeutisk virkning. I forbindelse med denne udvælgelse skal forbundsudvalget sikre sig, at de terapeutiske muligheder for behandling af sygdomme ikke begrænses, og at lægerne råder over tilstrækkelige alternative behandlingsmuligheder.

- 14 Gruppen af lægemidler skal som udgangspunkt omfatte præparater fra konkurrerende producenter. De sagkyndige, der udpeges af lægemiddelproducenterne, forskerne og de faglige instanser, der repræsenterer apotekerne, skal høres, og deres bemærkninger tages i betragtning, før forbundsudvalget tager stilling.

Udvalget skal fremlægge sine afgørelser for Forbundssundhedsministeriet. Afgørelserne træder kun i kraft, hvis dette ministerium giver sin tilladelse hertil eller ikke anfægter dem inden for en frist på to måneder.

- 15 På procedurens andet trin fastsætter sygekasseorganisationerne i fællesskab og på ensartet måde de faste maksimumsbeløb, der skal gælde for lægemidler i de således definerede kategorier. Beløbene skal sikre en tilstrækkelig og rentabel forsyning samt en høj kvalitet. Beløbene skal fastsættes således, at de udnytter alle lønsomhedsreserver hos lægemiddelproducenterne, udløser en effektiv priskonkurrence og rettes ind mod de mest prisgunstige forsyningsmuligheder. De faste maksimumsbeløb fastsættes generelt under hensyn til flere producenters tilbud. Beløbene skal fastsættes på grundlag af den laveste salgspris i apotekerne.
- 16 De faste maksimumsbeløb skal tages op til vurdering mindst én gang om året og tilpasses, med passende mellemrum, til ændringerne i situationen på markedet.
- 17 Hvis sygekasseorganisationerne ikke kan nå til enighed om at fastsætte de faste maksimumsbeløb, træffes afgørelsen af ministeren.
- 18 Annullationssøgsmål anlagt til prøvelse af afgørelserne om fastsættelse af faste maksimumsbeløb kan alene angå beløbene og ikke det valg af lægemiddelgrupper, som forbundsudvalget har foretaget.

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

Sag C-264/01 og C-306/01

- 19 Sag C-264/01 og C-306/01 angår to mellemstore lægemiddelproducerende selskaber med hjemsted i Hamburg (Tyskland), henholdsvis Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (herefter »Ichthyol«), og Mundipharma GmbH (herefter »Mundipharma«).

- 20 Ichthyol producerer og sælger lægemidler med det medicinske aktivstof »ammoniumbituminosulfonat«, der anvendes dermatologisk, såvel som ved behandlingen af arthrose og arthritis. Ichthyols' produkter udgør næsten 90% af det tyske marked for ammoniumbituminosulfatholdige lægemidler. Mundipharma producerer og sælger smertestillende morfinholdige lægemidler.

- 21 I 1998 besluttede sygekasseorganisationerne at foretage en tilpasning af de faste maksimumsbeløb for visse lægemidler, som påvirker de to lægemiddelproducenter.

- 22 Ichthyol og Mundipharma anlagde derfor sag mod sygekasseorganisationerne med påstand om, at de skulle undlade at anvende de faste maksimumsbeløb, der angår dem, samt betale erstatning for tab.

23 Førsteinstansretten gav de to producenter medhold bl.a. under henvisning til artikel 81, stk. 1, EF. Sygekasseorganisationerne iværksatte appel til den forelæggende ret og har nedlagt påstand om, at de to producenters påstande forkastes.

24 Det er under disse omstændigheder, at Oberlandesgericht Düsseldorf har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 81, stk. 1, EF fortolkes således, at centralorganisationerne for de lovbestemte sygekasser i en medlemsstat skal anses for at være sammenlutninger af virksomheder — eller for en virksomhed i det omfang en centralorganisation selv samtidig er en umiddelbar institution i henhold til den lovbestemte sygesikring — i artikel 81, stk. 1, EF's forstand, når de i fællesskab fastsætter faste beløb for lægemidler, som finder ensartet anvendelse i hele denne medlemsstat, og som udgør maksimumsprisen for de lægemidler, som købes og betales af de lovbestemte sygekasser, der er undergivet en forpligtelse til at levere naturalydelser til deres medlemmer, og således begrænser den ydelsesforpligtelse, der påhviler dem over for deres medlemmer?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende:

a) Skal fastsættelsen af faste beløb således som beskrevet i det første spørgsmål anses for aftaler (eller vedtagelser) mellem centralorganisationerne for de lovbestemte sygekasser, som, idet de begrænser konkurrencen i artikel 81, stk. 1, litra a), EF's forstand, er omfattet af forbuddet i artikel 81, stk. 1, EF?

- b) Skal andet spørgsmål, litra a), under alle omstændigheder besvares bekræftende, når formålet med fastbeløbsordningen bl.a. er at opnå, at lægemiddelproducenternes lønsomhedsreserver udtømmes med salgspri- sen, og dens anvendelse i medlemsstaten hidtil har bevirket, at ca. 93% af de færdigproducerede lægemidler, som udbydes på markedet, og som er omfattet af fastbeløbsordningen, ikke (længere) overstiger det fastsatte beløb?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål (eller ét af de i heri indeholdte spørgsmål) ligeledes besvares bekræftende:

Kan en fastbeløbsordning som beskrevet ovenfor under første og andet spørgsmål i medfør af artikel 86, stk. 2, første punktum, EF undtages fra anvendelsen af artikel 81, stk. 1, EF, uanset, at centralorganisationerne for de lovbestemte sygekasser ved fastsættelsen af de faste beløb repræsenterer de vigtigste — i fællesskab markedsdominerende — aftagere på markedet for lægemidler, og det også ved løsning af problemet med at begrænse udgifterne inden for sundhedsvæsenet kunne komme på tale at overlade fastsættelsen af disse faste beløb til en institution, der ikke er markedsdeltager på markedet for lægemidler, navnlig forbundsregeringen eller en forbundsminister?

- 4) Såfremt det tredje spørgsmål ligeledes besvares bekræftende:
- a) Hvilke betingelser skal centralorganisationerne for de lovbestemte syge- kasser opfylde og godtgøre som opfyldt for at kunne blive omfattet af undtagelsen i henhold til artikel 86, stk. 2, første punktum, EF med hensyn til fastsættelsen af de faste beløb?

- b) Eller er muligheden for undtagelse i henhold til artikel 86, stk. 2, første punktum, EF på grund af fastbeløbsordningens virkning på samhandelen udelukket allerede i medfør af artikel 86, stk. 2, andet punktum, EF?«

Sag C-354/01 og C-355/01

- 25 Sag C-354/01 angår virksomheden Gödcke GmbH, som sælger lægemidler, der indeholder aktivstoffet »diltiazem-HC l2«, som er opført på Bundesgesundheitsamts liste (forbundsagenturet for sundhed), og som indgår i sammensætningen af forskellige lægemidler.
- 26 Sag C-355/01 angår virksomheden Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, som sælger lægemidler, der indeholder aktivstoffet »ginkgo-biloba Trockenextrakt«, som er opført på Bundesgesundheitsamts liste, og som bl.a. anvendes ved behandlingen af symptomer forbundet med demens.
- 27 I de to sager besluttede sygekasseorganisationerne den 14. februar 1997 at fastsætte nye faste maksimumsbeløb for de pågældende aktivstoffer på et væsentligt lavere niveau end tidligere. Året efter blev disse beløb atter nedsat, hvorefter de to lægemiddelproducenter hver især anlagde søgsmål til prøvelse af afgørelserne truffet af sygekasseorganisationerne.
- 28 Førsteinstansretten forkastede lægemiddelproducenternes søgsmål, i hvilke de havde nedlagt principal påstand om forbud mod anvendelsen af faste maxi-

mumsbeløb, og om, at sygekasseorganisationerne blev pålagt at betale erstatning for det tab, som fastsættelsen af disse beløb havde bevirket. Imidlertid ændrede appelretten førsteinstansrettens domme og pålagde i det hele de nævnte organisationer at efterkomme påstandene. Disse organisationer har derfor iværksat en »revisionsanke« med påstand om, at producenterens krav forkastes i det hele.

29 Bundesgerichtshof har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 81 EF og 82 EF fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, hvorefter de nationale centralorganisationer for de lovbestemte sygekasser på vegne af alle lovbestemte sygekasser og andre særlige kasser (»Ersatzkassen«) fastsætter de bindende maksimumsbeløb, inden for hvilke kasserne afholder udgifterne til lægemidler, for så vidt som lovgiver samtidig fastsætter kriterierne for, hvorledes beregningen af disse maksimumsbeløb skal ske, herunder navnlig bestemmer, at de faste beløb skal sikre medlemmerne en fuldstændig, kvalitetsmæssigt garanteret forsyning, og at der er sikret et tilstrækkeligt antal alternative behandlingsmuligheder, samt at fastsættelsen på foranledning af såvel medlemmerne som lægemiddelproducenterne er underkastet en omfattende domstolskontrol?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende:

Er en sådan fastsættelse [af faste maksimumsbeløb] i medfør af artikel 86, stk. 2, EF undtaget fra anvendelsen af artikel 81 EF og 82 EF, såfremt formålet hermed, således som bestemt i § 35 Sozialgesetzbuch Bog V, er at sikre den sociale sygeforsikringsordnings fortsatte funktion, som der på grund af stærkt stigende omkostninger er rejst tvivl om?

- 3) Dersom det første spørgsmål besvares bekræftende og det andet spørgsmål benægtende:

Kan der på fællesskabsretligt grundlag rejses krav om erstatning og meddeles påbud til centralorganisationer som de sagsøgte i hovedsagerne, hvis de ved fastsættelsen opfylder en lovbestemt forpligtelse, selv om en afvisning af at medvirke ved denne fastsættelse ikke i henhold til national ret medfører en sanktion mod dem?«

- 30 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 26. oktober 2001 er sag C-264/01, sag C-306/01, sag C-354/01 og sag C-355/01 blevet forenet med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling samt domsafsigelsen.

Indledende bemærkninger

- 31 Med deres spørgsmål ønsker Bundesgerichtshof og Oberlandesgericht Düsseldorf nærmere bestemt oplyst, om EF-traktatens konkurrenceregler er til hinder for, at sammenslutninger af sygekasser, såsom sygekasseorganisationerne, fastsætter maksimumsbeløb svarende til den maksimumspris for lægemidler, som sygekasserne afholder udgifterne til. Bundesgerichtshof har ligeledes for det tilfælde, at dette spørgsmål besvares bekræftende, spurgt, om der i forhold til disse sammenslutninger består krav dels om ophør med den skadevoldende omstændighed, dels om erstatning for det tab, der er lidt som følge af anvendelsen af faste maksimumsbeløb.

32 De forelæggende retter har nærmere bestemt stillet følgende fire spørgsmål:

- 1) Skal sammenslutninger af sygekasser, såsom de i hovedsagerne omhandlede sygekasseorganisationer, anses for virksomheder eller sammenslutninger af virksomheder i artikel 81 EF's forstand, når de fastsætter maksimumsbeløb svarende til den maksimumspris for lægemidler, som sygekasserne afholder udgifterne til?
- 2) Såfremt dette første spørgsmål besvares bekræftende: Handler disse sammenslutninger i strid med bestemmelserne i artikel 81 EF, når de træffer afgørelser med henblik på fastsættelsen af disse beløb?
- 3) Såfremt dette andet spørgsmål besvares bekræftende: Finder undtagelsen i artikel 86, stk. 2, EF anvendelse for så vidt angår disse afgørelser?
- 4) Såfremt der foreligger tilsidesættelse af traktatens konkurrenceregler, består der da i forhold til sådanne sammenslutninger krav om ophør med den skadevoldende omstændighed og om erstatning for det lidte tab?

Første spørgsmål

33 Dette spørgsmål vedrører begreberne »virksomhed« eller »sammenslutning af virksomheder« i den forstand, hvori begreberne er anvendt i traktatens konkurrenceregler, og begrebet »økonomisk virksomhed«, der er forbundet hermed. Spørgsmålet angår sammenslutninger af sygekasser, såsom sygekasseorganisationerne, samt sygekasserne selv.

Parternes anbringender

- 34 Sygekasseorganisationerne og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har gjort gældende, at sygekassernes virksomhed ikke er økonomisk virksomhed, og at det samme gælder for så vidt angår den virksomhed, der udøves af sygekasseorganisationerne. Disse enheder er således ikke virksomheder i artikel 81 EF's forstand.
- 35 Først og fremmest udfører sygekasserne en opgave af rent social karakter, der udføres uden vinding for øje, og som består i at forsikre medlemmerne mod sygdom uafhængigt af deres økonomiske forhold og helbredstilstand. Sygekasseorganisationerne har til formål at sikre sundhedsvæsenets varige beståen.
- 36 Endelig fungerer sygekasserne efter et princip om solidaritet. Dette hviler på, at omkring 90% af befolkningen er tilsluttet, og kommer til udtryk ved, at der finder økonomisk udligning sted mellem sygekasserne. Det bidrag, der betales af medlemmerne, er ikke forbundet med den sikrede risiko, og ydelserne er uafhængige af dette beløb.
- 37 Endelig udøver staten kontrol med sygekasseorganisationernes virksomhed. Hvis disse ikke var i stand til at fastsætte faste maksimumsbeløb for afholdelse af udgifter til lægemidler, ville staten i deres sted selv fastsætte disse beløb.
- 38 Lægemiddelproducenterne har derimod gjort gældende, at sygekasserne og sygekasseorganisationerne er virksomheder og sammenslutninger af virksomheder, der udøver økonomisk virksomhed.

- 39 Lægemiddelproducenterne har anført, at sygekasserne konkurrerer stærkt indbyrdes på følgende tre områder: bidragenes størrelse, udbuddet af ydelser såvel som administration og organisation af deres tjenesteydelser.
- 40 Bidraget fastsættes af hver enkelt sygekasse, som hver især anstrenger sig for at tilbyde den lavest mulige bidragssats, navnlig ved at begrænse administrationsomkostningerne. Forskellen mellem de forskellige sygekassers bidragssatser er undertiden betydelig. Således var den højeste sats den 1. januar 2002 en tredjedel højere end det laveste.
- 41 Ganske vist er ydelserne delvis reguleret ved bestemmelserne i SGB V, men sygekasserne råder over en vis handlefrihed på området for frivillige supplerende ydelser, navnlig for så vidt angår genoptræning, alternative og naturlige behandlingsmetoder, eller for så vidt angår præventive foranstaltninger vedrørende visse kroniske sygdomme såsom diabetes eller astma.
- 42 Sygekasserne konkurrerer ligeledes for så vidt angår administration og organisation af deres virksomhed, idet visse af dem eksempelvis understreger deres tilstedeværelse på stedet ved et omfattende netværk af kontorer, mens andre lægger vægt på kommunikation via telefonisk kontakt og internettet.
- 43 Lægemiddelproducenterne har tilføjet, at sygekasserne generelt gør brug af intense reklamefremstød og marketing. Antallet af medlemmer, der har skiftet sygekasse inden for de sidste tre år, har svunget mellem 3% og 5% om året. Endvidere kan sygekasserne nedlægges af tilsynsmyndighederne, hvis deres rentabilitet ikke længere er varigt sikret.

- 44 Det følger heraf, at sygekassernes sygesikringsvirksomhed, herunder deres virksomhed i forbindelse med indkøb af lægemidler, er af økonomisk art.

Domstolens bemærkninger

- 45 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål skal det først vurderes, om organer såsom sygekasserne under den lovbestemte tyske sygesikringsordning er virksomheder, før det vurderes, om sammenslutninger, der repræsenterer disse organer, såsom sygekasseorganisationerne, skal anses for sammenslutninger af virksomheder, når de fastsætter faste maksimumsbeløb.
- 46 I denne forbindelse bemærkes, at begrebet virksomhed inden for konkurrence-retten omfatter enhver enhed, som udøver økonomisk virksomhed, uanset denne enheds retlige status og dens finansieringsmåde (dom af 23.4.1991, sag C-41/90, Höfner og Elser, Sml. I, s. 1979, præmis 21, og af 22.1.2002, sag C-218/00, *Cisal*, Sml. I, s. 691, præmis 22).
- 47 På socialsikringsområdet har Domstolen fastslået, at visse organer, der har til opgave at varetage lovbestemte sygesikrings- og pensionsordninger, forfølger et rent socialt formål og udøver ikke en økonomisk virksomhed. Domstolen har fastslået, at dette er tilfældet for så vidt angår sygekasser, der kun anvender loven og således ikke har mulighed for at påvirke bidragenes størrelse, midlernes anvendelse eller ydelsernes størrelse. Deres virksomhed bygger på princippet om national solidaritet, drives ikke med vinding for øje, de udbetalte ydelser er fastlagt i lovgivningen og er uafhængige af det beløb, der er betalt i bidrag (dom af 17.2.1993, forenede sager C-159/91 og C-160/91, *Poucet og Pistre*, Sml. I, s. 637, præmis 15 og 18).

- 48 Den omstændighed, at ydelseernes størrelse såvel som bidragene i sidste ende fastsættes af staten, har ledt Domstolen til at fastslå, at et organ, der ved lov er tillagt forvaltningen af en forsikringsordning mod arbejdsulykker og erhvervs-sygdomme, såsom Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (statsanstalten for ulykkesforsikring i Italien), på samme måde ikke er en virksomhed i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i traktatens konkurren-ceregler (jf. *Cisal-dommen*, præmis 43-46).
- 49 Derimod er andre organer, der forvalter lovbestemte sociale sikringsordninger, og som har visse af de egenskaber, der er nævnt i denne doms præmis 47, dvs. at deres virksomhed ikke drives med vinding for øje, og at de er undergivet en statslig regulering, der navnlig indebærer krav om solidaritet, blevet anset for at være virksomheder, der udøver økonomisk virksomhed (jf. dom af 16.11.1995, sag C-244/94, *Fédération française des sociétés d'assurance m.fl.*, Sml. I, s. 4013, præmis 22, og af 21.9.1999, sag C-67/96, *Albany*, Sml. I, s. 5751, præmis 84-87).
- 50 Således fastslog Domstolen i præmis 17 i dommen i sagen *Fédération française des sociétés d'assurance m.fl.*, at det organ, der forvaltede en supplerende, frivillig alderdomsforsikringsordning, udøvede en økonomisk virksomhed i konkurrence med livsforsikringssselskaberne, og at de personer, der var omfattet af ordningen, kunne vælge den løsning, der sikrede vedkommende den bedste anbringelse af sine midler. I præmis 81 og 84 i *Albany-dommen*, der angik en supplerende pensionsfond, der hvilede på et princip om obligatorisk tilslutning, og som var baseret på et princip om solidaritet for så vidt angik fastsættelse af bidragenes størrelse og ydelseernes niveau, understregede Domstolen imidlertid, at fonden selv fastsatte bidragenes størrelse såvel som ydelserne, og byggede på et kapitaliseringsprincip. Domstolen konkluderede på dette grundlag, at en sådan fond udøvede økonomisk virksomhed i konkurrence med forsikringssselskaberne.
- 51 Det bemærkes, at i lighed med de organer, der var genstand for den sag, der gav anledning til *Poucet og Pistre-dommen*, medvirker sygekasserne under den

lovbestemte tyske sygesikringsordning ved administrationen af den offentlige socialsikring. I den forbindelse udfører de en funktion af rent social karakter, der bygger på princippet om national solidaritet, og drives ikke med vinding for øje.

- 52 Det skal navnlig understreges, at sygekasserne er retligt forpligtet til at yde deres medlemmer obligatoriske ydelser, som i det væsentlige er identiske, og som er uafhængige af bidragenes størrelse. Nævnte sygekasser har således ingen mulighed for at yde indflydelse på disse ydelser.
- 53 I forelæggelseskendelserne har Bundesgerichtshof i den forbindelse anført, at sygekasserne er organiseret i en slags solidaritetsfællesskab («Solidargemeinschaft»), som gør det muligt for dem at foretage en form for udligning mellem dem for så vidt angår omkostninger og risici. I henhold til SGB V's § 265 ff. sker der således udligning mellem de sygekasser, hvis udgifter er lavest, og de sygekasser, der dækker de mest omkostningstunge risici, og hvis udgifter, der er forbundet hermed, er størst.
- 54 Sygekasserne konkurrerer således hverken indbyrdes eller med private selskaber med henblik på levering af de lovbestemte ydelser vedrørende behandling eller lægemidler, som udgør deres væsentligste funktion.
- 55 Det følger af disse forhold, at sygekasserne ligner de organer, der var genstand for de sager, der gav anledning til Poucet og Pistre-dommen såvel som Cital-dommen, og at deres virksomhed skal anses for at være af ikke-økonomisk art.

- 56 Den frihed, som sygekasserne råder over med henblik på at fastsætte bidrags-satserne og på at indgive sig på en vis konkurrence med henblik på at tiltrække medlemmer, ændrer ikke denne konklusion. Som det fremgår af de indlæg, der er indgivet til Domstolen, har lovgiver nemlig indført et element af konkurrence for så vidt angår bidragenes størrelse for at tilskynde sygekasserne til at udøve deres virksomhed i overensstemmelse med principperne om god forvaltning, dvs. på den mest effektive og mindst omkostningskrævende måde, af hensyn til den tyske socialsikringsordnings gnidningsløse funktion. Forfølgelsen af dette formål ændrer ikke karakteren af sygekassernes virksomhed.
- 57 Da den virksomhed, som organer såsom sygekasserne udfører, ikke er af økonomisk art, er disse organer ikke virksomheder i artikel 81 EF's og 82 EF's forstand.
- 58 Imidlertid kan det ikke udelukkes, at sygekasserne og de organer, som repræsenterer dem, dvs. sygekasseorganisationerne, ud over deres rent sociale opgaver inden for rammerne af forvaltningen af den tyske sygesikringsordning, udøver anden virksomhed, som har et andet formål end et socialt formål, og som kan være af økonomisk art. I sådanne tilfælde kunne de afgørelser, som de træffer, eventuelt anses for vedtagelser mellem virksomheder eller inden for sammenlutninger af virksomheder.
- 59 Det skal derfor undersøges, om sygekasseorganisationernes fastsættelse af faste maksimumsbeløb er forbundet med sygekassernes opgaver af rent social karakter, eller om fastsættelsen falder uden for dette område og således udgør virksomhed af økonomisk art.
- 60 Ifølge lægemiddelproducenterne træffer sygekasseorganisationerne beslutninger af økonomisk art som sammenslutninger af virksomheder, når de fastsætter de faste maksimumsbeløb.

- 61 Det skal imidlertid bemærkes, således som det fremgår af sagen, at når sygekasseorganisationerne fastsætter de faste maksimumsbeløb, handler de alene med henblik på at opfylde en forpligtelse, som påhviler dem i medfør af SGB V's § 35 med henblik på at sikre den tyske socialsikringsordnings varige beståen. Denne bestemmelse fastsætter således på detaljeret måde de betingelser, der gælder for fastsættelsen af nævnte beløb, og angiver nærmere, at sygekasseorganisationerne skal iagttage visse krav om kvalitet og rentabilitet. SGB V bestemmer ligeledes, at hvis de nævnte organisationer ikke kan nå til enighed om en fastsættelse af de faste maksimumsbeløb, tilkommer det vedkommende minister at fastsætte dem.
- 62 Således er det alene de faste maksimumsbeløbs størrelse, der ikke er fastsat ved lov, men som fastsættes af sygekasseorganisationerne under hensyn til kriterier, som er fastlagt af lovgiver. Desuden råder sygekasseorganisationerne herved over et vist skøn, men dette vedrører det maksimumsbeløb, som sygekasserne afholder udgifterne til, hvilket er et område, hvor sygekasserne ikke konkurrerer indbyrdes.
- 63 Det følger heraf, at sygekasseorganisationerne ved fastsættelsen af disse faste maksimumsbeløb ikke forfølger en egen interesse, der kan adskilles fra sygekassernes rent sociale formål. Tværtimod opfylder de nævnte organisationer ved denne fastsættelse en forpligtelse, som i det hele er forbundet med sygekassernes virksomhed inden for rammerne af den tyske lovbestemte sygesikringsordning.
- 64 Det må derfor fastslås, at sygekasseorganisationerne ved fastsættelsen af de faste maksimumsbeløb alene udfører en forvaltningsopgave vedrørende den tyske socialsikringsordning, som er pålagt dem ved lov, og at de ikke handler som virksomheder, der udøver økonomisk virksomhed.

- 65 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at sammenslutninger af sygekasser såsom sygekasseorganisationerne ikke er virksomheder eller sammenslutninger af virksomheder i artikel 81 EF's forstand, når de fastsætter faste maksimumsbeløb svarende til den maksimumspris for lægemidler, som sygekasserne afholder udgifterne til.
- 66 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det uforholdent at bevare de forelæggende retters øvrige spørgsmål.

Sagsomkostningerne

- 67 De udgifter, der er afholdt af den tyske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for de nationale retter, tilkommer det dem at træffe afgørelse om sagsomkostningerne.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Oberlandesgericht Düsseldorf og af Bundesgerichtshof ved kendelser af henholdsvis 18. maj 2001 og 11. juli 2001, samt 3. juli 2001, for ret:

Sammenslutninger af sygekasser såsom AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkasse, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft samt See-Krankenkasse er ikke virksomheder eller sammenslutninger af virksomheder i artikel 81 EF's forstand, når de fastsætter faste maksimumsbeløb svarende til den maksimumspris for lægemidler, som sygekasserne afholder udgifterne til.

Skouris	Jann	Timmermans
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosas
Puissochet	Schintgen	Macken
Colneric		von Bahr

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. marts 2004.

R. Grass
Justitssekretær

V. Skouris
Præsident