

## HOTĂRÂREA CURȚII

16 martie 2004\*

### **AOK Bundesverband și alții împotriva Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. și alții**

(cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare, formulate de Oberlandesgericht Düsseldorf și de Bundesgerichtshof, Germania)

„Concurență – Întreprinderi – Case de sănătate – Înțelegeri – Interpretarea articolelor 81, 82 și 86 CE – Deciziile grupurilor de case de sănătate care stabilesc cuanțumuri maxime pentru acoperirea costului medicamentelor”

### **Cauzele conexe C-264/01, C-306/01, C-354/01 și C-355/01**

În cauzele conexe C-264/01, C-306/01, C-354/01 și C-355/01,

având ca obiect o cerere adresată Curții în temeiul articolului 234 CE de către Oberlandesgericht Düsseldorf (Germania) și de către Bundesgerichtshof (Germania) pentru pronunțarea, în litigiile pendente în fața acestor instanțe, între

**AOK Bundesverband,**

**Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),**

**Bundesverband der Innungskrankenkassen,**

**Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,**

**Verband der Angestelltenkrankenkassen eV**

**Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,**

**Bundesknappschaft,**

**See-Krankenkasse**

și

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

**Mundipharma GmbH (C-306/01),**

**Gödecke GmbH (C-354/01),**

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

a unei hotărâri preliminare privind interpretarea articolelor 81, 82 și 86 CE,

---

\* Limba de procedură: germana.

## CURTEA,

compusă din domnul V. Skouris, președinte, domnii P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues și A. Rosas; președinți de cameră, domnii J.-P. Puissechet și R. Schintgen, doamnele F. Macken și N. Colneric și domnul S. von Bahr (raportor), judecători,

avocat general: domnul F. G. Jacobs,  
grefier: domnul H. A. Rühl, administrator principal,

după examinarea observațiilor scrise prezentate:

- pentru AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft și See-Krankenkasse, de C. Quack, Rechtsanwalt (C-264/01 și C-306/01) și de A. von Winterfeld, htsanwalt (C-354/01 și C-355/01),
- pentru Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. și Mundipharma GmbH, de U. Doepner, Rechtsanwalt,
- pentru Gödecke GmbH și Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, de U. Reese, Rechtsanwalt,
- pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii W. Wils și S. Rating, în calitate de agenți,

având în vedere raportul de ședință,

după ascultarea susținerilor orale ale AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse, reprezentate de C. Quack (C-264/01 și C-306/01) și de A. von Winterfeld (C-354/01 și C-355/01), ale Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. și Mundipharma GmbH, reprezentate de U. Doepner, precum și Gödecke GmbH și Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, reprezentate de U. Reese, ale guvernului german, reprezentat de domnul W.-D. Plessing, în calitate de agent și ale Comisiei, reprezentată de S. Rating, în ședința din 14 ianuarie 2003,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 22 mai 2003,

pronunță prezenta

**Hotărâre**

1 În temeiul articolului 234 CE, Oberlandesgericht Düsseldorf și Bundesgerichtshof au adresat Curții mai multe întrebări preliminare privind interpretarea articolelor 81, 82 și 86 CE. Oberlandesgericht Düsseldorf a adresat patru întrebări, prin două ordonanțe, din 18 mai 2001 și 11 iulie 2001, primite la Curte la 5 iulie și, respectiv, 6 august 2001. Bundesgerichtshof a adresat trei întrebări, prin două ordonanțe din 3 iulie 2001, primite la Curte la 20 septembrie 2001.

2 Aceste întrebări au fost adresate în cadrul mai multor litigii între, pe de o parte, AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, precum și See-Krankenkasse (denumite în continuare “Federațiile caselor de sănătate”) și, pe de altă parte, societățile farmaceutice producătoare de medicamente, și anume Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) și Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (denumite în continuare „societăți farmaceutice”), cu privire la stabilirea cuantumurilor maxime fixe pentru participarea caselor de sănătate la costurile medicamentelor și ale materialelor pentru îngrijiri medicale.

## **Cadrul juridic și de fapt**

### *Contextul economic și social*

3 Din ordonanțele de trimitere ale Bundesgerichtshof rezultă că, potrivit calculului guvernului federal, cheltuielile regimului obligatoriu de asigurări de sănătate din Germania au crescut mult mai rapid decât veniturile care constituiau baza de calcul pentru contribuții și, în consecință, cu mult mai repede decât resursele acestui regim. O astfel de creștere s-ar datora unei lipse de concurență între prestatorii din domeniul protecției sănătății, unei sensibilizări insuficiente a asiguraților privind costurile serviciilor de îngrijire a sănătății și a medicamentelor, precum și lipsei posibilității, în cazul caselor de sănătate, de a exercita o influență asupra alegerii medicamentelor acoperite de regimul menționat anterior. Prin urmare, legiuitorul german a adoptat o serie de măsuri care vizau eliminarea acestor lacune, printre care se numără și stabilirea cuantumurilor maxime fixe pentru acoperirea costului medicamentelor de către casele menționate anterior (denumite în continuare „cuanțumuri maxime fixe”).

### *Cuanțumurile maxime fixe și regimul obligatoriu de asigurări de sănătate*

4 Principalele aspecte regimului de stabilire a cuantumurilor maxime fixe, astfel cum rezultă acestea din ordonanțele de trimitere, sunt prezentate în cele ce urmează.

5 Regimul face parte din regimul obligatoriu de asigurări de sănătate la care este afiliată majoritatea populației. Acest regim se bazează pe casele de sănătate, organisme de drept public cu personalitate juridică și gestionate în mod autonom. Acesta are ca scop protecția, menținerea, restabilirea sau ameliorarea sănătății asiguraților.

6 Salariații sunt în principiu obligați să se afilieze la acest regim obligatoriu. Excepțiile se referă în esență, pe de o parte, la salariații care dispun de un venit mai mare decât nivelul stabilit prin lege și, pe de altă parte, salariații supuși unui regim obligatoriu special, precum funcționarii. Persoanele care desfășoară activități independente pot, în anumite condiții, să se asigure în mod voluntar. Obligația de afiliere permite punerea în aplicare a unui mecanism de solidaritate între persoanele asigurate.

7 Serviciile caselor de sănătate sunt finanțate din contribuțiile percepute în cele mai multe cazuri în cote egale de la asigurați și de la angajatorii acestora. Cuantumul contribuțiilor depinde în principal de veniturile asiguratului și de nivelul contribuției stabilit de fiecare casă de sănătate în parte.

8 Casele de sănătate sunt în concurență în ceea ce privește nivelul contribuțiilor, cu scopul de a atrage persoanele afiliate în mod obligatoriu, precum și pe cele afiliate în mod voluntar. Legea prevede ca persoanele asigurate să își aleagă liber casa de sănătate, precum și medicul curant sau spitalul în care să fie îngrijiți.

9 Regimul se bazează pe un sistem de prestații în natură, iar nu pe rambursarea *a posteriori* a cheltuielilor suportate de către membri. Serviciile sunt în esență identice atunci când este vorba despre categorii de îngrijiri obligatorii și variabile numai în cazul îngrijirilor suplimentare facultative. În ceea ce privește medicamentele, costurile de emisie a rețetei revin pacientului, însă casa de sănătate plătește farmaciei medicamentele furnizate de aceasta, în limita cuantumurilor maxime fixe stabilite prin lege. Dacă prețul medicamentului este mai mic sau egal cu cel prevăzut de cuantumul maxim fix, casa de sănătate achită integral prețul acestuia. În schimb, dacă prețul este mai mare decât acest cuantum, asiguratul achită diferența dintre acesta și prețul de vânzare al medicamentului.

10 Casele de sănătate funcționează în baza unui mecanism de solidaritate („Risikostrukturausgleich”) prin care se efectuează compensații între casele de sănătate, astfel încât să se elimine discrepanțele financiare care rezultă din diferențele privind importanța acordată riscurilor asigurate. Astfel, casele de sănătate care asigură cazurile cele mai puțin costisitoare de risc contribuie la finanțarea celor care asigură cazurile mai costisitoare de risc.

11 Casele de sănătate se împart în mai multe categorii în funcție de sectoarele de activitate vizate. Acestea sunt reprezentate la nivel regional, precum și la nivel federal, unde sunt reunite în uniuni federale. În cazul în care pentru un anumit segment de activitate nu există decât o singură casă de sănătate, aceasta își asumă de asemenea și atribuțiile federației naționale.

12 Prin Gesundheits-Reformgesetz (Legea privind reforma sănătății) din 20 decembrie 1988 (BGBl. 1988 I, p. 2477), legiuitorul a introdus o dispoziție, devenită articolul 35 din cartea a V-a din Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (Codul de securitate socială – Regimul obligatoriu de asigurări de sănătate, denumit în continuare „SGB V”), al cărui scop este reducerea costurilor în sectorul sănătății. Această dispoziție stabilește normele aplicabile pentru stabilirea cuantumurilor maxime fixe, care pot fi rezumate după cum urmează.

13 Într-o primă etapă, Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (Comisia federală a medicilor și caselor de sănătate, denumită în continuare „Comisia federală”), organism autonom constituit din reprezentanții medicilor și ai caselor de sănătate încadrate în regimul obligatoriu de asigurări de sănătate, hotărăște grupele de medicamente pentru care trebuie stabilite cuantumul maxime fixe. Fiecare grupă de medicamente este alcătuită din substanțe care prezintă aceleași principii active sau principii active similare ori având un efect terapeutic similar. Alegând aceste medicamente, comisia federală trebuie să se asigure că posibilitățile terapeutice ale tratamentului bolilor nu vor fi limitate și că medicii vor avea la dispoziție suficiente soluții alternative de tratament.

14 Grupele de medicamente trebuie să includă, în principiu, preparate provenind de la producători concurenți. Experții desemnați de către producătorii de medicamente, consultanții

științifici și reprezentanții farmaciștilor trebuie să fie audiați, iar observațiile lor să fie luate în considerare înainte de pronunțarea comisiei federale. Aceasta trebuie să își prezinte deciziile Ministerului Federal al Sănătății. Acestea nu pot intra în vigoare decât dacă acest minister le autorizează sau le contestă în termen de două luni.

15 În a doua etapă, federațiile caselor de sănătate stabilesc împreună și în mod uniform cuantumurile maxime fixe aplicabile medicamentelor, care sunt grupate în categoriile astfel definite. Aceste cuantumuri trebuie să permită garantarea unei aprovizionări suficiente, eficiente, rentabile și de înaltă calitate. Cuanumurile trebuie fixate ținându-se cont de toate posibilitățile de economisire de care dispun producătorii de medicamente, astfel încât să se stimuleze o concurență eficientă în materie de prețuri și să se permită de asemenea ca îngrijirile care ar putea fi oferite să fie cât mai economice posibil. Cuanumurile maxime fixe se stabilesc în general în funcție de ofertele mai multor producători. Acestea trebuie să aibă la bază prețurile de vânzare din farmacii cele mai mici de pe piață.

16 Cuanumurile maxime fixe trebuie să fie analizate cel puțin o dată pe an și adaptate, la intervale corespunzătoare, în funcție de modificările survenite în condițiile pieței.

17 În cazul în care federațiile caselor de sănătate nu reușesc să stabilească cuantumurile maxime fixe, decizia este luată pe cale ministerială.

18 Acțiunea în anulare împotriva deciziilor care stabilesc cuantumurile maxime fixe nu pot viza decât cuantumurile propriu-zise, iar nu grupele de medicamente stabilite de către comisia federală.

### **Acțiunile principale și întrebările preliminare**

#### *Cauzele C-264/01 și C-306/01*

19 Cauzele C-264/01 și C-306/01 privind întreprinderile farmaceutice de dimensiuni medii care își au sediul la Hamburg (Germania), respectiv Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (denumită în continuare „Ichthyol”) și Mundipharma GmbH (denumită în continuare „Mundipharma”).

20 Ichthyol produce și distribuie medicamente care conțin substanța activă „sulfobituminat de amoniu”, care este folosită în dermatologie, precum și în tratamentul artrozei și artritei. Piața germană a medicamentelor care conțin sulfobituminat de amoniu s-ar constitui în proporție de aproximativ 90 % din produse fabricate de Ichthyol. Mundipharma produce și distribuie analgezice care conțin morfină.

21 În 1998, federațiile caselor de sănătate au hotărât să adapteze cuantumurile maxime fixe ale anumitor medicamente, ceea ce a afectat aceste două întreprinderi farmaceutice.

22 Ca urmare, Ichthyol și Mundipharma au inițiat o acțiune în justiție împotriva federațiilor caselor de sănătate pentru ca acestea să nu mai aplice cuantumurile maxime fixe care le vizau, precum și pentru a obține despăgubiri pentru prejudiciul suferit.

23 Cererea acestor două întreprinderi farmaceutice a fost admisă în primă instanță în special în temeiul articolului 81 alineatul (1) CE. Federațiile caselor de sănătate au introdus acțiuni împotriva acestor hotărâri în fața instanței de trimitere și au susținut respingerea cererilor.

24 În aceste condiții, Oberlandesgericht Düsseldorf a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 81 alineatul (1) CE trebuie să fie interpretat în sensul că federațiile naționale ale caselor de sănătate din regimul obligatoriu al unui stat membru trebuie considerate asociații de întreprinderi sau, în măsura în care o federație națională este ea însăși instituție directă a regimului obligatoriu de asigurări de sănătate, drept întreprinderi în sensul articolului 81 alineatul (1) CE, în cazul în care acestea își stabilesc în comun cuantumurile fixe pentru medicamente și care se aplică în mod uniform în statul membru respectiv și constituie prețul maxim la care casele de sănătate din regimul obligatoriu, care au obligații de prestații în natură față de asigurații lor, pot cumpăra și plăti pentru respectivele medicamente, limitând astfel obligația de prestație care le revine față de persoanele asigurate?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

a) Trebuie să se considere că stabilirea cuantumurilor fixe, astfel cum este descrisă la prima întrebare, constituie un acord (sau o hotărâre) a federațiilor naționale ale caselor de sănătate din regimul obligatoriu, care restrâng concurența, în special în sensul articolului 81 alineatul (1) litera (a) CE și care sunt interzise de articolul 81 alineatul (1) CE?

b) A doua întrebare, litera (a), necesită în orice caz un răspuns afirmativ dacă regimul cuantumurilor fixe are în special ca obiectiv utilizarea tuturor marjelor economice ale laboratoarelor farmaceutice pe plan tarifar și dacă punerea în aplicare a acestuia în statul membru a condus până în prezent la situația ca aproximativ 93% din cutiile de medicamente finite oferite pe piață și aflate sub incidența regimului respectiv sunt vândute la un preț care nu mai depășește cuantumul maxim fix care le-a fost atribuit?

3) În cazul în care ambele întrebări de la întrebarea 2 primesc un răspuns pozitiv (sau una dintre întrebările de la 2):

Un regim de cuantumi fixe, astfel cum este cel descris la prima și la a doua întrebare, poate beneficia de derogarea de la aplicarea articolului 81 alineatul (2) prima teză CE, prevăzută de articolul 86 alineatul (2) prima teză CE, chiar și în cazul în care federațiile naționale ale caselor de sănătate reprezintă, la momentul stabilirii cuantumurilor fixe, cei mai importanți cumpărători de pe piața medicamentelor, ocupând pe aceasta, în mod grupat, o poziție dominantă și, de asemenea, dacă se poate concepe, pentru a răspunde problemei reducerii cheltuielilor privind sănătatea, să fie lăsată stabilirea unor astfel de cuantumi fixe în seama unei instituții care nu este operator economic pe piața medicamentelor, în special guvernul federal sau un ministru federal?

4) În cazul în care răspunsul la a treia întrebare ar fi pozitiv:

a) Care sunt condițiile pe care trebuie să le îndeplinească și să le demonstreze casele naționale de sănătate din regimul obligatoriu pentru a putea beneficia de derogarea prevăzută la articolul 86 alineatul (2) prima teză CE în ceea ce privește stabilirea cuantumurilor fixe?

b) Trebuie să se considere că articolul 86 alineatul (2) a doua teză CE este suficient pentru a respinge acordarea derogării prevăzute la articolul 86 alineatul (2) prima teză CE pe motivul incidenței regimului cuantumurilor fixe impuse schimburilor?”

*Cauzele C-354/01 și C-355/01*

25 Cauza C-354/01 se referă la întreprinderea Gödecke GmbH, care distribuie medicamente ce conțin principiul activ „diltiazem-HC 12”, inclus pe lista întocmită de Bundesgesundheitsamt (Agenția Federală pentru Sănătate) și care se află în compoziția mai multor medicamente.

26 Cauza C-355/01 se referă la întreprinderea Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, care distribuie medicamente ce conțin principiul activ „extract uscat de ginkgo-biloba”, inclus pe lista formulată de Bundesgesundheitsamt și care este utilizat în special în cazul tratamentului deviațiilor de comportament cauzate de sindromul demenței.

27 În aceste două cauze, federațiile caselor de sănătate au decis, pe 14 februarie 1997, să fixeze noile cantumuri maxime fixe pentru principiile active în cauză la un nivel net inferior cantumurilor stabilite anterior. În anul următor, întrucât aceste cantumuri au fost din nou reduse, cele două întreprinderi farmaceutice vizate au introdus fiecare câte o acțiune împotriva deciziilor luate de federațiile ale caselor de sănătate.

28 Acțiunilor introduse de întreprinderile farmaceutice, care urmăreau în principal obținerea interdicției de aplicare a cantumurilor maxime fixe și obligarea federațiilor ale caselor de sănătate la repararea prejudiciului care rezulta din stabilirea acestor cantumuri au fost respinse în primă instanță. Totuși, instanța de recurs a modificat hotărârile primei instanțe și, în ansamblu, a obligat federațiile în cauză să admită concluziile cererilor cu privire la care era sesizată. Aceste federații au formulat recurs vizând respingerea completă a cererilor în cauză.

29 Bundesgerichtshof a decis să suspende judecarea cauzei și a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolele 81 CE și 82 CE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale în temeiul căreia federațiile naționale ale caselor de sănătate din regimul obligatoriu de asigurări de sănătate stabilesc cantumurile maxime care trebuie să se impună tuturor caselor aparținând regimului obligatoriu, precum și tuturor caselor speciale („Ersatzkassen”), care corespund părții costului medicamentelor care trebuie suportat de către casele de sănătate, cu precizarea că legiuitorul național stabilește în același timp criteriile potrivit cărora trebuie calculate aceste cantumuri maxime și impune cu această ocazie, printre altele, ca cantumurile stabilite să ofere asiguraților îngrijiri complexe și o calitate garantată a acestora, precum și tratamente alternative adecvate, cu precizarea că stabilirea acestor cantumuri este supusă unui control jurisdicțional deplin, atât în ceea ce privește inițiativele asiguraților, cât și pe cele ale producătorilor de medicamente?

2) În ipoteza unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

Această stabilire [a cantumurilor maxime fixe] face excepție, în temeiul articolului 86 alineatul (2) CE, de la aplicarea articolelor 81 și 82 CE, ținând cont de faptul că obiectivul său este acela de a asigura, în maniera prevăzută la articolul 35 din SGB V, continuitatea regimului social de asigurări de sănătate, pusă în pericol de o creștere semnificativă a costurilor?

3) În ipoteza unui răspuns afirmativ la prima întrebare și negativ la a doua întrebare:

Există, în temeiul dreptului comunitar, posibilitatea de a solicita despăgubiri și eliminarea faptului cauzator de prejudicii față de federații precum cele pârâte în acțiunea principală chiar dacă, prin fixarea cantumurilor maxime, aceste federații se achită de o obligație legală, chiar

și în cazul în care, potrivit dreptului intern, refuzul de a coopera în sensul respectării cuantumurilor stabilite nu atrage după sine nicio sancțiune?”

30 Prin Ordonanța președintelui Curții din 26 octombrie 2001, C-264/01, C-306/01, C-354/01 și C-355/01 au fost conexate în scopul procedurii scrise, al procedurii orale și al hotărârii pronunțate.

### **Observații preliminare**

31 Prin întrebările lor, Bundesgerichtshof și Oberlandesgericht Düsseldorf solicită în fond Curții să stabilească dacă regulile de concurență prevăzute prin Tratatul CE se opun stabilirii, de către grupurile caselor de sănătate, precum federațiile caselor de sănătate, a cuantumurilor maxime fixe care corespund limitei maxime a prețurilor medicamentelor acoperite de casele de sănătate. Bundesgerichtshof întreabă de asemenea dacă, în cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare, există un drept, pe de o parte, la eliminarea faptului cauzator de prejudicii și, pe de altă parte, la repararea prejudiciului suferit în urma punerii în aplicare a cuantumurilor maxime fixe, împotriva acestor grupuri.

32 Instanța de trimitere adresează, în esență, următoarele patru întrebări:

1) Grupurile de case de sănătate, precum federațiile caselor de sănătate care fac obiectul acțiunii principale, trebuie considerate întreprinderi sau asociații de întreprinderi în sensul articolului 81 CE, atunci când stabilesc cuantumurile maxime fixe corespunzând limitei maxime a prețului medicamentelor acoperit de către casele de sănătate?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la această primă întrebare, aceste grupuri încalcă dispozițiile articolului 81 CE atunci când adoptă deciziile care vizează stabilirea acestor sume?

3) În cazul unui răspuns afirmativ la această a doua întrebare, derogarea prevăzută la articolul 86 alineatul (2) CE se aplică acestor decizii?

4) În caz de încălcare a normelor de concurență prevăzute de tratat, există un drept la eliminarea faptului cauzator de prejudicii și la repararea prejudiciului suferit, ce poate fi invocat împotriva unor astfel de grupuri?

### **Cu privire la prima întrebare**

33 Această întrebare se referă la noțiunile de „întreprindere” sau de „asociație de întreprinderi” în sensul regulilor de concurență prevăzute de tratat și la cea de „activitate economică” care li se asociază. Aceasta se referă la grupurile de case de sănătate, precum federațiile caselor de sănătate și la casele de sănătate în sine.

#### *Observațiile părților*

34 Federațiile caselor de sănătate și Comisia Comunităților Europene subliniază că activitățile caselor de sănătate nu constituie activități economice și că la fel este și cazul federațiilor caselor de sănătate. Aceste entități nu ar constitui deci întreprinderi în sensul articolului 81 CE.

35 În primul rând, casele de sănătate și-ar asuma o funcție exclusiv socială, lipsită de orice scop lucrativ, care ar consta în furnizarea unei asigurări medicale asiguraților, independent de



nivelul lor economic și de starea lor de sănătate. Cu privire la federațiile caselor de sănătate, obiectul lor ar fi acela de a asigura continuitatea regimului de sănătate.

36 În al treilea rând, funcționarea caselor de sănătate s-ar baza pe un principiu de solidaritate. Acesta ar avea la bază afilierea unui procent de 90% al populației și s-ar traduce prin practicarea unei compensații financiare între casele de sănătate. Valoarea contribuțiilor efectuate de către persoanele asigurate nu ar depinde de riscurile asigurate, iar prestațiile ar avea caracter independent față de această valoare.

37 În cele din urmă, statul și-ar exercita controlul asupra activității federațiilor caselor de sănătate. În cazul în care acestea nu ar fi în măsură să stabilească cuantumurile maxime fixe în vederea acoperirii costului medicamentelor, statul s-ar substitui acestora și ar stabili aceste cuantumuri.

38 În schimb, potrivit societăților farmaceutice, casele de sănătate și federațiile caselor de sănătate constituie întreprinderi și asociații care exercită o activitate economică.

39 Societățile farmaceutice susțin că există o concurență puternică între casele de sănătate în următoarele trei domenii: valoarea contribuțiilor, oferta de prestații, precum și gestionarea și organizarea serviciilor lor.

40 Valoarea contribuțiilor ar fi stabilită de fiecare casă în parte, fiecare încercând să ofere un nivel cât mai redus posibil al contribuțiilor, în special prin limitarea cheltuielilor de gestionare. Diferența dintre nivelurile de contribuție ale diferitelor case de sănătate ar putea fi uneori considerabilă. Astfel, la 1 ianuarie 2002, nivelul cel mai ridicat ar fi fost cu o treime mai mare decât cel mai scăzut.

41 Prestațiile ar fi reglementate parțial de dispozițiile SGB V, însă casele de sănătate ar menține marja de flexibilitate în domeniul prestațiilor complementare facultative, referitoare în special la recalificare, la metodele de îngrijire alternative și naturale sau chiar la măsurile de prevenire a anumitor boli cronice precum diabetul sau astmul.

42 Casele de sănătate s-ar afla, de asemenea, în concurență în ceea ce privește gestionarea și organizarea activității lor, unele dintre ele punând de exemplu accent pe prezența lor în teritoriu, printr-o rețea vastă de sedii, în timp ce altele favorizează, dimpotrivă, comunicarea prin telefon și Internet.

43 Societățile farmaceutice adaugă că, în general, casele de sănătate desfășoară activități intense de promovare și de marketing. Procentul asiguraților care și-au schimbat casa de sănătate în decursul ultimilor trei ani ar fi oscilat între 3 % și 5 % pe an. În plus, casele de sănătate ar putea fi închise de către autoritatea tutelară atunci când rentabilitatea lor nu mai este asigurată în mod durabil.

44 Ar rezulta de aici că activitatea de asigurare a caselor de sănătate, inclusiv activitatea de achiziționare de medicamente, este de natură economică.

#### *Constatările Curții*

45 Pentru a răspunde la aceasta întrebare, este necesar să se verifice în primul rând dacă organisme precum casele de sănătate, aparținând regimului obligatoriu de asigurări de sănătate din Germania, constituie întreprinderi, înainte de a cerceta dacă grupurile care

reprezintă aceste organisme, precum federațiile caselor de sănătate, trebuie considerate drept asociații de întreprinderi atunci când stabilesc cuantumurile maxime fixe.

46 În această privință, este necesar să se amintească că, în contextul dreptului concurenței, noțiunea de întreprindere cuprinde orice entitate care exercită o activitate economică, indiferent de statutul juridic al acestei entități și de modul său de finanțare (Hotărârea din 23 aprilie 1991, Höfner și Elser, C-41/90, Rec., p. I-1979, punctul 21 și Hotărârea din 22 ianuarie 2002, Cisal, C-218/00, Rec., p. I-691, punctul 22).

47 În domeniul securității sociale, Curtea a considerat că anumite organisme însărcinate cu gestionarea regimurilor obligatorii de asigurări de sănătate și pentru limită de vârstă urmăresc un obiectiv exclusiv social și nu exercită o activitate economică. Curtea a considerat că aceasta este situația caselor de sănătate care nu fac decât să aplice legea și nu au nicio posibilitate de a influența cuantumul contribuțiilor, utilizarea fondurilor și stabilirea nivelului prestațiilor. Astfel, activitatea acestora, care se bazează pe principiul solidarității naționale, este lipsită de orice scop lucrativ, iar prestațiile plătite sunt prestații legale, independente de valoarea contribuțiilor (Hotărârea din 17 februarie 1993, Poucet și Pistre, C-159/91 și C-160/91, Rec., p. I-637, punctele 15 și 18).

48 Întrucât nivelul prestațiilor, precum și cuantumul contribuțiilor sunt, în ultimă instanță, stabilite de către stat, Curtea a considerat, în același mod, că un organism însărcinat prin lege să aplice un regim de asigurări împotriva accidentelor de muncă și a bolilor profesionale, precum Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Institutul național italian de asigurare împotriva accidentelor de muncă), nu constituie o întreprindere în sensul normelor de concurență prevăzute de tratat (a se vedea Hotărârea Cisal, menționată anterior, punctele 43–46).

49 În schimb, alte organisme care gestionează regimurile obligatorii de securitate socială și care prezintă o parte din caracteristicile menționate la punctul 47 din prezenta hotărâre, anume un scop nelucrativ, o activitate cu caracter social și supusă unei reglementări de stat care presupune în special cerințe de solidaritate, au fost considerate întreprinderi care exercită o activitate economică (a se vedea Hotărârea din 16 noiembrie 1995, Fédération française des sociétés d'assurance și alții, C-244/94, Rec., p. I-4013, punctul 22 și Hotărârea din 21 septembrie 1999, Albany, C-67/96, Rec., p. I-5751, punctele 84–87).

50 Astfel, la punctul 17 din Hotărârea Fédération française des sociétés d'assurance și alții, menționată anterior, Curtea a hotărât că organismul în cauză, care gestionează un regim de asigurări pentru limită de vârstă complementar exercită o activitate economică în concurență cu societățile de asigurări de viață și că persoanele interesate puteau alege soluția care le garantează cea mai bună alternativă. La punctele 81 și 84 din Hotărârea Albany, menționată anterior, privind un fond de pensii complementare care se bazează pe un regim de afiliere obligatorie și aplicând un mecanism de solidaritate pentru stabilirea cuantumului contribuțiilor și nivelului prestațiilor, Curtea a subliniat totuși faptul că fondul stabilea el însuși valoarea contribuțiilor, precum și a prestațiilor și că funcționa pe principiul capitalizării. Aceasta a dedus că un astfel de fond exercita o activitate economică în concurență cu societățile de asigurări.

51 Este necesar să se constate că, după modelul organismelor în cauză, care au dat naștere Hotărârii Poucet și Pistre, menționată anterior, casele de sănătate din regimul obligatoriu de asigurări de sănătate din Germania participă la gestionarea regimului de securitate socială. Acestea îndeplinesc, în această privință, un rol cu caracter exclusiv social, bazat pe principiul solidarității și lipsit de orice scop lucrativ.

52 Este necesar să se sublinieze, în special, că casele de sănătate sunt constrânse legal să ofere asiguraților prestații obligatorii, în esență identice, care sunt independente de valoarea contribuțiilor. Casele respective nu au prin urmare nicio posibilitate de a influența aceste prestații.

53 În ordonanțele sale de trimitere, Bundesgerichtshof subliniază, în acest sens, că casele de sănătate sunt grupate într-un tip de comunitate care are la bază principiul solidarității („Solidargemeinschaft”), care le permite să opereze între ele subvenții pentru egalizarea cheltuielilor suportate pentru gestionarea costurilor și a riscurilor. Potrivit articolului 265 și următoarelor din SGB V, se efectuează astfel o compensație între casele de sănătate ale căror cheltuieli sunt cele mai reduse și cele care asigură riscuri costisitoare și ale căror cheltuieli privind aceste riscuri sunt cele mai ridicate.

54 Casele de sănătate nu se află deci în concurență între ele și nici cu întreprinderile private în ceea ce privește prestațiile legale obligatorii în materie de îngrijiri sau de medicamente, care constituie funcția lor esențială.

55 Rezultă din aceste caracteristici că casele de sănătate prezintă trăsături comune cu organismele vizate în cauzele care au dat naștere Hotărârii Poucet și Pistre și Hotărârii Cisal, menționate anterior și că activitatea lor trebuie considerată ca fiind de natură economică.

56 Marja de autonomie de care dispun casele de sănătate pentru a stabili nivelurile contribuțiilor și pentru a își crea o anumită concurență pentru a atrage asigurați nu pune la îndoială această analiză. Într-adevăr, astfel cum rezultă din observațiile prezentate în fața Curții, legiuitorul a introdus un element de concurență în materie de contribuții pentru a stimula casele de sănătate să își exercite activitatea potrivit principiilor unei bune gestiuni, anume cât mai eficient și mai puțin costisitor posibil, în interesul unei bune funcționări a regimului german de securitate socială. Urmarea acestui obiectiv nu modifică cu nimic natura activității caselor de sănătate.

57 Având în vedere că activitatea unor organisme precum casele de sănătate nu este de natură economică, rezultă că acestea nu constituie întreprinderi în sensul articolelor 81 CE și 82 CE.

58 Totuși, nu este exclus ca, în afara funcțiilor lor de natură exclusiv socială din cadrul gestionării regimului german de securitate socială, casele de sănătate și entitățile care le reprezintă, și anume federațiile caselor de sănătate, să desfășoare operațiuni care au o altă finalitate decât cea socială și care ar fi de natură economică. În acest caz, deciziile pe care ar fi constrânse să le adopte ar putea fi în cele din urmă analizate drept decizii la nivel de întreprindere sau de asociație de întreprinderi.

59 Prin urmare, devine necesar să se analizeze dacă stabilirea cuantumurilor maxime fixe de către federațiile caselor de sănătate este legată de funcțiile de natură exclusiv socială a caselor de sănătate sau, dacă această stabilire depășește acest cadru și constituie o activitate de natură economică.

60 Potrivit societăților farmaceutice, la stabilirea cuantumurilor maxime fixe, federațiile caselor de sănătate adoptă decizii de asociații de întreprinderi, de natură economică.

61 Este totuși necesar să se sublinieze că, astfel cum rezultă din dosar, că, atunci când stabilesc cuantumurile maxime fixe, federațiile caselor de sănătate nu fac decât să execute o obligație care le revine prin articolul 35 din SGB V în vederea asigurării continuității regimului german de securitate socială. Acest articol prevede de asemenea în mod detaliat

modalitățile aplicabile în procesul de stabilire a cuantumurilor respective, precum și faptul că federațiile caselor de sănătate trebuie să respecte anumite standarde de calitate și de rentabilitate. SGB V dispune de asemenea că, dacă federațiile menționate nu reușesc să stabilească cuantumurile maxime fixe, această sarcină revine ministrului competent.

62 Astfel, numai nivelul exact al cuantumurilor maxime fixe nu este impus prin lege, ci stabilit de federațiile caselor de sănătate, ținând cont de criteriile definite de legiuitor. În plus, dacă federațiile caselor de sănătate dispun din acest punct de vedere de o anumită putere discreționară, aceasta se referă la cuantumul maxim fix de acoperire al costului medicamentelor de către casele de sănătate care constituie un domeniu în care acestea din urmă nu se află în concurență.

63 Rezultă că, în stabilirea acestor cantumuri maxime fixe, federațiile caselor de sănătate nu urmăresc un interes propriu care ar putea fi disociat de obiectivul exclusiv social al caselor de sănătate. Dimpotrivă, recurgând la o astfel de stabilire, federațiile respective își îndeplinesc o obligație care este complet legată de activitatea caselor de sănătate în cadrul regimului obligatoriu german de asigurări de sănătate.

64 Prin urmare, este necesar să se constate că, prin stabilirea cuantumurilor maxime fixe, federațiile caselor de sănătate nu fac decât să îndeplinească o sarcină de gestionare a regimului german de securitate socială, rol care le este impus prin lege, precum și că acestea nu acționează ca întreprinderi care desfășoară o activitate economică.

65 Este deci necesar să se răspundă la prima întrebare că grupurile de case de sănătate, precum federațiile caselor de sănătate, nu constituie întreprinderi sau asociații de întreprinderi în sensul articolului 81 CE atunci când stabilesc cuantumurile maxime fixe care corespund limitei maxime a prețului medicamentelor ale căror costuri sunt acoperite de casele de sănătate.

66 Dat fiind răspunsul la prima întrebare, nu este necesar ca să se răspundă la celelalte întrebări adresate de către instanțele de trimitere.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

67 Cheltuielile efectuate de către guvernul german și de către Comisie, care au prezentat observații Curții, nu pot face obiectul unei rambursări. Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată.

Pentru aceste motive,

CURTEA,

pronunțându-se cu privire la întrebările care i-au fost adresate de Oberlandesgericht Düsseldorf și de Bundesgerichtshof prin ordonanțele din 18 mai 2001 și, respectiv, din 11 iulie 2001, precum și din 3 iulie 2001, declară:

**Grupurile de case de sănătate, precum AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft și See-Krankenkasse, nu constituie întreprinderi și nici asociații de**

**întreprinderi în sensul articolului 81 CE, atunci când stabilesc cuantumurile maxime fixe corespunzând limitei maxime a prețului medicamentelor acoperit de către casele de sănătate.**

Skouris

Jann

Timmermans

Gulmann

Cunha Rodrigues

Rosas

Puissochet

Schintgen

Macken

Colneric

von Bahr

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 16 martie 2004.

Grefier

Președinte

R. Grass

V. Skouris