

РЕШЕНИЕ НА СЪДА

16 март 2004 година*

„Конкуренция – Предприятия – Здравноосигурителна каса – Споразумения, решения и съгласувани практики – Тълкуване на членове 81 ЕО, 82 ЕО и 86 ЕО – Решения на групи от здравноосигурителни каси, които определят максималната сума, плащана по отношение на лекарствените продукти ”

По съединени дела C-264/01, C-306/01, C-354/01 и C-355/01

с предмет преюдициално запитване, отправено до Съда в приложение на член 234 ЕО от Oberlandesgericht Düsseldorf (Германия) и Bundesgerichtshof (Германия) в производствата, висящи пред тези съдилища между

AOK Bundesverband,

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (ВКК),

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkasse

и

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

Mundipharma GmbH (по дело C-306/01),

Gödecke GmbH (по дело C-354/01),

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

относно тълкуването на членове 81 ЕО, 82 ЕО и 86 ЕО,

СЪДЪТ,

* Език на производството: немски.

в състав: г-н V. Skouris, председател, г-н P. Jann, г-н C. W. A. Timmermans, г-н C. Gulmann, г-н J. N. Cunha Rodrigues и г-н A. Rosas, председатели на състав, г-н J.-P. Puissochet и г-н R. Schintgen, г-жа F. Macken и г-жа N. Colneric, и г-н S. von Bahr (докладчик), съдии,

генерален адвокат: г-н F. G. Jacobs,

секретар: г-н H. A. Rühl, главен администратор,

като има предвид писмените становища, представени:

- за АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft и See-Krankenkasse, от адв. C. Quack, Rechtsanwalt (по дела C-264/01 и C-306/01), и от адв. A. von Winterfeld, Rechtsanwalt (по дела C-354/01 и C-355/01),
- за Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. и Mundipharma GmbH, от адв. U. Doepner, Rechtsanwalt,
- за Gödecke GmbH и Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, от адв. U. Reese, Rechtsanwalt,
- за Комисията на Европейските Общности от г-н W. Wils и г-н S. Rating, в качеството на представители,

предвид доклада от съдебното заседание,

след като изслуша устните становищата на АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft и See-Krankenkasse, за които се явяват адв. C. Quack (по дело C-264/01 и C-306/01) и г-н A. von Winterfeld (по дело C-354/01 и C-355/01), на Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. и Mundipharma GmbH, за които се явява адв. U. Doepner, на Gödecke GmbH и Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, за които се явява U. Reese, на германското правителство, за което се явява г-н W.-D. Plessing, в качеството на представител, и на Комисията, за която се явява г-н S. Rating, на съдебното заседание от 14 януари 2003 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат на съдебните заседания от 22 май 2003 г.,

постанови настоящото

Решение

1. Oberlandesgericht Düsseldorf (Върховен областен съд на Дюселдорф) и Bundesgerichtshof (Федералният съд) отправят на Съда, съгласно член 234 ЕО, няколко преюдициални въпроса относно тълкуването на членове 81 ЕО, 82 ЕО и 86 ЕО. Oberlandesgericht Düsseldorf отправя четири въпроса, два от които с Определения от 18 май 2001 г. и 11 юли 2001 г., постъпили в Съда съответно на 5 юли 2001 г. и 6 август 2001 г. Bundesgerichtshof отправя три въпрос, с две Определения от 3 юли 2001 г., постъпили в Съда на 20 септември 2001 г.

2. Тези въпроси са повдигнати в рамките на няколко иска между АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (ВКК), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft и See-Krankenkasse (наричани по-нататък “сдружения от каси”) и фармацевтичните дружества, които произвеждат лекарствени продукти, а именно Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (по дело C-264/01), Mundipharma GmbH (по дело C-306/01), Gödecke GmbH (по дело C-354/01) и Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (по дело C-355/01) (наричани по-нататък „фармацевтичните дружества”), относно определянето на фиксирани максимални суми, които се плащат от здравноосигурителните каси за разходите по лекарствени продукти и санитарни материали.

Фактическа и правна уредба

Икономическа и социална обстановка

3. От препращащите определения на Bundesgerichtshof става ясно, че според получените от федералното правителство данни, разходите на германския режим за задължително здравно осигуряване са нараснали значително по-бързо, отколкото приходите, използвани като основа за изчисляване на вноските, и следователно много по-бързо, отколкото ресурсите по този режим. Посочва се, че такъв растеж се дължи на липсата на конкуренция между доставчиците в сектора на здравеопазването, недостатъчна информираност на осигурените лица относно разходите за лечение и лекарствени продукти и неспособността на здравноосигурителните каси да влияят върху избора на лекарствени продукти, чиито разходи се поемат по този режим. Следователно, германският законодател приема серия от мерки, насочени да запълнят тези пропуски, като една от мерките е определянето на фиксирани максимални суми, които се плащат от тези каси по отношение на разходите за лекарствени продукти (наричани по-нататък “фиксирани максимални суми”).

Фиксирани максимални суми и задължителния режим за здравно осигуряване

4. Принципните характеристики на системата за определяне на фиксирани максимални суми, както става ясно от определенията за препращане, са следните.

5. Системата е свързана със режима за задължително здравно осигуряване, към която принадлежи по-голямата част от населението. Този режим разчита на здравноосигурителните каси, които са независимо управляващи се органи, регулирани от публичното право и притежаващи правосубектност. Режимът има за цел да защитава, поддържа, възстановява или подобрява здравето на осигурените лица.

6. По принцип е задължително за работниците да бъдат осигурени съгласно нормативно установения режим. Изключенията по същество засягат, от една страна, работниците, чиито доходи надвишават нормативно установеното ниво и, от друга страна, работниците, които попадат под специално задължително осигуряване, като например държавните служители. Лицата, които не са работници, могат да се осигуряват сами на доброволна основа, при условие че отговарят на определени изисквания. Задължението за осигуряване задвижва прилагането на механизъм, който осигурява солидарност между осигурените лица.

7. Помощите, предоставени чрез здравноосигурителните каси, се финансират чрез вноски, заплащани в повечето случаи на равни части от осигурените лица и техните работодатели. Сумата на вноските се определя принципно от дохода на осигурените лица и процент, определен от всяка здравноосигурителна каса.

8. Здравноосигурителните каси се конкурират по отношение на процента на вноските, за да привлекат лицата, за които осигуряването по този режим е задължително, и тези, за които това е доброволно. С правно норма е установено, че осигурените лица могат свободно да избират техните здравноосигурителни каси, както и лекаря и болницата, в която да се лекуват.

9. Режимът се основава на система от помощи в натура, а не на последващо възстановяване на разходите, направени от осигурените лица. Помощите са по същество еднакви, доколкото се отнася до категориите задължително лечение, и варира само за допълнителното незадължително лечение. Що се отнася до лекарствените продукти, таксата за издаване на рецепта се поема от пациента, но здравноосигурителните каси са тези, които плащат на аптеките за лекарствените продукти, предоставени от тях, в границите на фиксираните максимални суми, определени в съответствие със закона. Ако цената на лекарствения продукт е по-ниска или равна на фиксираната максимална сума, касата заплаща цената напълно. От друга страна, ако цената надвишава фиксираната максимална сума, осигуреното лице доплаща разликата между тази сума и продажната цена на продукта.

10. Здравноосигурителните каси функционират в съответствие с механизма на солидарност ("Risikostrukturausgleich"), съгласно който се извършва изравняване между здравноосигурителните каси, за да се заличат финансовите различия, получени в резултат от разликите в степента на осигурителните рискове. По този

начин, здравноосигурителните каси, които осигуряват рисковете с най-малко разходи, подпомагат финансирането на тези, които осигуряват по-обременителни рискове.

11. Здравноосигурителните каси могат да бъдат разделени на няколко категории според секторите на съответната дейност. Те са представени на регионално ниво и на федерално ниво, когато са обединени във федерални сдружения. Когато в определен сектор съществуват само една здравноосигурителна каса, тя е натоварена и с функциите на национално сдружение.

12. С Gesundheits-Reformgesetz (Закон за здравната реформа) от 20 декември 1988 г. (BGBl. 1988 I, стр. 2477), законодателят въвежда разпоредба, сега член 35 от том пети на Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Кодекс за социално осигуряване – задължителен режим за здравно осигуряване, наричан по-нататък „SGB V”), която има за цел да намали разходите в сектора здравеопазване. Тази разпоредба предвижда правила, които се прилагат при определянето на фиксираните максимални суми, които могат да бъдат обобщени по следния начин.

13. В първия етап Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (Федералната комисия на лекарите и здравноосигурителните каси, наричана по-нататък “федералната комисия”), независим орган, съставен от представители на лекарите и представители на здравноосигурителните каси от нормативно установения режим за здравно осигуряване, определят групи от лекарствени продукти, за които трябва да се регулират фиксирани максимални суми. Всяка група от лекарствени продукти се състои от препарати, които съдържат същите или подобни активни съставки или имат сравнимо терапевтично действие. Когато се избират лекарствените продукти, федералната комисия трябва да се увери, че терапевтичните възможности за лекуване на болестите не са ограничени, и че на разположение на лекарите са достатъчно на брой алтернативни решения за лечение.

14. Групите лекарствени продукти трябва като общо правило да включват препарати на конкуриращи се производители. На експертите, назначени от производителите на лекарствени продукти, учените и професионалните органи, представляващи аптеките, трябва да се предостави възможност да представят мненията си и техните становища трябва да бъдат взети предвид преди федералната комисия да вземе решение. Федералната комисия трябва да представи своите решения на Федералното министерство на здравеопазването. Те влизат в сила само, ако министърът ги одобри или не възрази по тях в срок от два месеца.

15. На втория етап, сдруженията от каси заедно определят единни фиксирани максимални суми, които се прилагат за лекарствените продукти, попадащи в така определените категории. Тези суми трябва да гарантират адекватни и подходящи ресурси, които са икономически приложими и качествени. Те трябва да бъдат определени чрез използването на всички икономически възможности, които са на разположение на производителите на лекарствени продукти, да се стимулира ефективна конкуренция в цените и по този начин да се предоставят възможности за

най-евтините доставки. Фиксираните максимални суми са общо определени, като са взети предвид продуктите, предложени от няколко производителя. Те трябва да се основават на най-ниските цени на продажби в аптеките.

16. Фиксираните максимални суми трябва да се разглеждат поне веднъж в годината и трябва да се адаптират на подходящи интервали при промени на пазара.

17. Ако сдруженията от каси не успеят да определят фиксираните максимални суми, решението се взема на министерско ниво.

18. Искове по отмяна на решения, с които се определят фиксираните максимални суми, могат да оспорват само самите суми, а не избора на групите лекарствени продукти, направен от федералната комисия.

Главните производства и преюдициалните въпроси

Дела С-264/01 и С-306/01

19. Делата С-264/01 и С-306/01 се отнасят до средните фармацевтични предприятия, които имат седалище в Хамбург (Германия): Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (наричано по-нататък "Ichthyol") и Mundipharma GmbH (наричано по-нататък "Mundipharma").

20. Ichthyol произвежда и продава лекарствени продукти, които съдържат активната съставка „ammonium bituminosulphonate”, която се използва в дерматологията и също така лекува артроза и артрит. Произведените от Ichthyol продукти възлизат на почти 90 % от германския пазар на лекарствени продукти, които съдържат „ammonium bituminosulphonate”. Mundipharma произвежда и продава аналгетици, които съдържат морфин.

21. През 1998 г. сдруженията от каси приемат фиксирани максимални суми за определени лекарствени продукти, което повлиява на тези две фармацевтични предприятия.

22. Тогава Ichthyol и Mundipharma завеждат дело срещу сдруженията от каси, за да преустановят прилагането на фиксираните максимални суми спрямо тях и за обезщетение по отношение на претърпените загуби.

23. Първоинстанционният съд уважава жалбата на двете фармацевтични предприятия на основание, *inter alia*, член 81, параграф 1 ЕО. Сдруженията от каси обжалват тези решения пред Oberlandesgericht Düsseldorf, с искане за отхвърляне на исковете.

24. При тези обстоятелства Oberlandesgericht Düsseldorf решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

“1) Трябва ли член 81, параграф 1 ЕО да се тълкува в смисъл, че националните сдружения от каси за задължително здравно осигуряване на държава-членка трябва да се разглеждат като сдружения от предприятия или, когато едно национално сдружение също така пряко извършва установено със закон осигуряване при болест, като предприятия по смисъла на член 81, параграф 1 ЕО, когато заедно определят приложимите нива на единни фиксирани суми за лекарствени продукти в държавата-членка, когато тези суми представляват най-високата цена, на която касите за задължително здравно осигуряване, които по закон са длъжни да отпускат нематериални помощи на осигурените лица, ще закупят и платят лекарствените продукти и по този начин ограничат отговорността си към осигурените лица?

2) Ако отговорът на първия въпрос е положителен:

а) трябва ли определянето на фиксираните суми, както са описани в първия въпрос, да се разглеждат като споразумения (или решения) на националните сдружения от каси за задължително здравно осигуряване, които ограничават конкуренцията, по-специално по смисъла на член 81, параграф 1, буква а) ЕО и са забранени от член 81, параграф 1 ЕО?

б) трябва ли на въпрос 2а) да се отговори положително, ако предметът на разпоредбата относно фиксираните суми, *inter alia*, използва всички възможности на производители на лекарствени продукти по отношение на икономията при продажните цени и прилагането на разпоредбите относно фиксираните суми в държавата-членка до сега са имали като последица това, че от завършените пакети лекарствени продукти, предложени на пазар, които попадат в приложното поле на разпоредбите за фиксираните суми, приблизително 93 % към момента не надвишават, определените за тях суми?

3) Ако отговорът на някой или и на двата въпроса във втори въпрос е положителен:

Може ли система от фиксирани суми, както е описана в първи и втори въпрос, да се изключи от приложното поле на член 81, параграф 1 ЕО съгласно първото изречение на член 86, параграф 2 ЕО., въпреки че когато определят фиксираните суми, националните сдружения от здравноосигурителни каси представляват най-големите купувачи на пазара на лекарствени продукти, които взети заедно доминират на пазара, и че би било възможно като решение на проблема да се намалят разходите в сектора здравеопазване, да се предоставят правомощия за определяне на такива фиксирани суми на институция, различна от участниците на пазара на лекарствени продукти, по-специално на федералното правителство или на федералния министър?

4) Ако отговорът на трети въпрос също е положителен:

а) какви условия трябва да бъдат поставени и изпълнени от националните сдружения от каси за задължително здравно осигуряване, така че да могат да бъдат изключени съгласно първото изречение на член 86, параграф 2 ЕО по отношение на определянето на фиксираните суми, или

б) включването в изключението на първото изречение от член 86, параграф 2 ЕО е забранено във всички случаи, предвидени във второто изречение на член 86, параграф 2, поради последиците, които системата на фиксираните суми има върху търговията?”

Дела C-354/01 и C-355/01

25. Дело C-354/01 се отнася до Gödecke GmbH, предприятие, които разпространява на пазара лекарствени продукти, които съдържат активната съставка Diltiazem-НС 12 , която е включена в списъка на Bundesgesundheitsamt (Федерална служба по здравеопазване) и се съдържа в няколко лекарствени продукта.

26. Дело C-355/01 засяга Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, предприятие, което разпространява на пазара лекарствени продукти, които съдържат активната съставка “ginkgo-biloba сух екстракт”, която е включена в списъка на Bundesgesundheitsamt и се използва, по-специално, при лечение на отклонения, свързани със синдроми на деменция.

27. И в двата случая, на 14 февруари 1997 г. сдруженията от каси решават да определят нови фиксирани максимални суми за въпросните активни съставки на значително по-ниско ниво от сумите, които преди това са били предвидени. Следващата година, след като сумите отново са намалени, всяко от двете заинтересувани фармацевтични предприятия предявява иск срещу решенията на сдруженията от каси.

28. Първоинстанционният съд отхвърля исковете на заинтересуваните фармацевтични предприятия, които целят да се възпрепятства прилагането на фиксираните максимални суми и да се осъдят сдруженията от каси да заплатят обезщетение за загубите, претърпени в резултат на определянето на тези суми. Въпреки това, апелативният съд отменя първоинстанционните съдебни решения и по същество се произнася срещу сдруженията от каси по направените искания. Тогава сдруженията от каси обжалват, с което се цели пълно отхвърляне на исковете.

29. Bundesgerichtshof решава да спре производството и да зададе на Съда следните преюдициални въпроси:

“1) Трябва ли членове 81 ЕО и 82 ЕО да се тълкуват като отхвърлящи националните разпоредби, съгласно които националните сдружения от каси за задължително здравно осигуряване определят задължителни максимални суми за всички каси за задължително здравно осигуряване и компенсаторните здравноосигурителни каси („Ersatzkassen”), в рамките на които касите поемат разходите по лекарствата, доколкото законодателят определя критериите, при които се изчисляват максималните суми и предвижда, по-специално, че фиксираните суми трябва да гарантират пълно и качествено обслужване на осигурените лица, както и достатъчно възможности за други терапии, и уточнява, че определянето е предмет на пълно

съдебен контрол, който може да се потърси както от осигурените лица, така и от засегнатите производители на лекарствени продукти?

2) Ако отговорът на първия въпрос е положителен:

Дали член 86, параграф 2 ЕО изключва това определяне от обхвата на членове 81 ЕО и 82 ЕО, доколкото целта на определянето е да защити, по начина предвиден в параграф 35 от SGB V, режимът за здравно осигуряване, чието съществуване е застрашено от значителното увеличение на цените?

3) Ако отговорът на първия въпрос е положителен, а на втория въпрос – отрицателен:

Дали националните сдружения, като ответниците, имат право да претендират за вреди и за съдебна заповед според законодателството на Общността, дори когато при определянето на максималните суми те спазват законовите разпоредби, независимо че националното законодателство не налага глоби за отказ да се сътрудничи при това определяне?”

30. С Определение на председателя на Съда от 26 октомври 2001 г., дела С-264/01, С-306/01, С-354/01 и С-355/01 се съединяват за целите на писмената фаза на производството, устната фаза на производството и съдебното решение.

Предварителни бележки

31. С техните въпроси, Bundesgerichtshof и Oberlandesgericht Düsseldorf по същество питат Съда дали разпоредбите относно конкуренцията, предвидени от Договора за ЕО забраняват групи от здравноосигурителни каси, като сдруженията от каси, да определят фиксирани максимални суми, които да съответстват на най-високите граници на цените на лекарствените продукти, чиято стойност се поема от здравноосигурителните каси. Bundesgerichtshof също така пита дали, ако на този въпрос се отговори положително, съществува право да се изиска, от една страна, възстановяване на положението и, от друга страна, обезщетение за загубите, претърпени в резултат от въвеждането на фиксирани максимални суми.

32. Препращащата юрисдикция по същество задава следните четири въпроса:

1) Трябва ли здравноосигурителните каси, като въпросните сдружения от каси в главното производство, да се разглеждат като предприятия или сдружения от предприятия по смисъла на член 81 ЕО, когато определят фиксирани максимални суми, които съответстват на най-високото ниво на цените на лекарствените продукти, чиято стойност се поема от здравноосигурителните каси?

2) Ако на първият въпрос се отговори положително, дали тези групи нарушават член 81 ЕО, когато приемат решения, които имат за цел определянето на сумите?

3) Ако на втория въпрос се отговори положително, дали изключението, предвидено в член 86, параграф 2 ЕО се прилага по отношение на тези решения?

4) Ако разпоредбите за конкуренцията в Договора са нарушени, има ли право да се изисква възстановяване на положението и обезщетение за претърпените загуби?

По първия въпрос

33. Този въпрос се отнася до концепциите “предприятие” или “сдружение от предприятие” по смисъла на разпоредбите за конкуренцията в Договора и свързаната концепция за “икономическа дейност”. Той се отнася до групи от здравноосигурителни каси, като сдружения от каси, и до самите здравноосигурителни каси.

Становища на страните

34. Сдруженията от каси и Комисията на Европейските Общности твърдят, че дейностите на здравноосигурителните каси не представляват икономическа дейност, и че същото е вярно за дейностите на сдруженията от каси. Следователно тези субекти не са предприятия по смисъла на член 81 ЕО.

35. На първо място, здравноосигурителните каси изпълняват функция, която е изключително социална и изцяло нетърговска, насочена към предоставянето на медицинска помощ на осигурените лица, независимо от тяхното финансово положение и здравословно състояние. Целта на сдруженията от каси е да гарантират продължаване действието на здравната система.

36. На второ място, действието на здравноосигурителните каси се основава на принципа на солидарност. Този принцип се основава на факта, че приблизително 90 % от населението са членове и намира на практика израз във финансовото изравняване между здравноосигурителните каси. Сумата на вноските, които плащат осигурените лица, не е свързана с осигурителните рискове и помощите не зависят от сумата на вноските.

37. На последно място, държавата упражнява контрол върху дейността на сдруженията от каси. Ако те могат да приемат фиксираните максимални суми, които се платими за лекарствените продукти, държавата ги замества и сама ги определя.

38. От друга страна, според фармацевтичните предприятия, здравноосигурителните каси и сдруженията от каси са предприятия и сдружения на предприятия, които извършват икономическа дейност.

39. Фармацевтичните предприятия твърдят, че здравноосигурителните каси в голяма степен се конкурират едно с друго в следните три области: суми на вноските, предлаганите помощи и управление и организация на техните услуги.

40. Сумите на вноските се определят от всяка каса, всички се стремят да предложат възможно най-ниските проценти, по-специално чрез намаляване на техните разходи за управление. Понякога разликата между процентите в различните здравноосигурителни каси е значителна. По този начин, от 1 януари 2002 г., най-високият процент надхвърля най-ниския с една трета.

41. Вярно е, че помощите са отчасти уредени в разпоредбите на SGB V, но здравноосигурителните каси притежават известна свобода на действие в областта на допълнителните доброволни помощи, по-специално що се отнася до рехабилитацията, алтернативните и природни методи на лечение или превантивни мерки за определени хронични болести, като диабет или астма.

42. Здравноосигурителните каси също така се конкурират едни с други що се отнася до управлението и организацията на техните функции. Определени каси наблягат, например, на тяхното присъствие на място чрез значителна мрежа от офиси, докато други, обратно, на комуникациите по телефона и интернет.

43. Фармацевтичните предприятия добавят, че като цяло здравноосигурителните каси извършват интензивна рекламна и търговска дейност. Определен брой осигурени лица, които са сменили здравноосигурителна каса през последните три години, варира между 3 % и 5 % на година. Освен това, здравноосигурителните каси могат да бъдат затворени от контролиращия орган, когато тяхната дългосрочна финансова стабилност вече не може да се гарантира.

44. Следователно, осигурителната дейност на здравноосигурителните каси, включително тяхната дейност, когато закупуват лекарствени продукти, е икономическа по своя характер.

Съображения на Съда

45. За да се отговори на въпроса, е целесъобразно да се установи, на първо място, дали органи, като германските каси за задължително здравно осигуряване, са предприятия, преди да се провери дали групи, които представляват тези органи, като сдруженията от каси, трябва да се разглеждат като сдружения от предприятия, когато определят фиксираните максимални суми.

46. Концепцията за предприятие според конкурентното законодателство обхваща всички субекти, които извършват икономическа дейност, независимо от правния статут на субекта или начина, по който се финансират (Решение от 23 април 1991 г. по дело Höfner и Elser, C-41/90, Recueil, стр. I-1979, точка 21, и Решение от 22 януари 2002 г. по дело Cisa, C-218/00, Recueil, стр. I-691, точка 22).

47. В областта на социалното осигуряване, Съдът постановява, че определени органи, натоварени с управлението на задължителното здравно осигуряване и осигуряване за старост преследват изключително социални цели и не извършват икономическа дейност. Съдът е установил, че такъв е случаят на здравноосигурителните каси,

които само прилагат закона и не могат да повлияят на сумите на вноските, използването на приходите и определянето нивата на помощите. Тяхната дейност, основана на принципа на солидарност, е изцяло нетърговска и плащаните помощи са нормативно установени помощи, които нямат отношение към сумата на вноските (Решение от 17 февруари 1993 г. по съединени дела Poucet и Pistre, C-159/91 и C-160/91, Recueil, стр. I-637, точки 15 и 18).

48. Фактът, че сумата на помощите и вноските, в краен случай, е определена от държавата, е накарал Съдът да постанови, по подобен начин, че орган, на който по закон му е поверен осигурителен режим за трудови злополуки и професионални заболявания, като Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Италиански национален осигурителен институт при трудови злополуки), не е предприятие по смисъла на конкурентните разпоредби от Договора (вж. Решение по дело Cisal, посочено по-горе, точки 43 - 46).

49. От друга страна, други органи, които управляват законноустановени схеми за социално осигуряване и проявяват някои от характеристиките, посочени в точка 47 от настоящото решение, а именно да осъществяват нетърговска дейност, която има и социален характер, който е предмет на регулиране от държавата, чиито правила включват по-специално изискването за солидарност, са разглеждани като предприятия, които извършват икономическа дейност (вж. Решение от 16 ноември 1995 г. по дело Fédération française des sociétés d'assurance и др., C-244/94, Recueil, стр. I-4013, точка 22 и Решение от 21 септември 1999 г. по дело Albany, C-67/96, Recueil, стр. I-5751, точки 84 - 87).

50. По този начин, в точка 17 от Решението по дело Fédération française des sociétés d'assurance и др., посочено по-горе, Съдът постановява, че въпросният орган, който управлява допълнителни схеми за осигуряване при старост, е извършвал икономическа дейност в конкуренция с живото застраховащите дружества, и че съответното лице е можело да избира кое от двете гарантира по-добре инвестициите му. В точки 81 и 84 от Решението по дело Albany, посочено по-горе, относно допълнителен пенсионен фонд, който се основава на система за задължително присъединяване и прилага механизъм за солидарност при определяне на сумите по вноските и нивото на помощите, Съдът отбелязва, че въпреки това, самият фонд определя сумата на вноските и помощите и действа съобразно принципа на капитализация. От това той прави заключението, че такъв фонд осъществява икономическа дейност в конкуренция със застрахователните дружества.

51. Германските каси за задължително здравно осигуряване, също както и разглежданите в Решение по дело Poucet and Pistre, посочено по-горе, органи, са участвали в управлението на социално-осигурителната система. В това отношение те са изпълнявали изключително социална функция, която се основава на принципа на социална солидарност и е изцяло нетърговска.

52. Трябва да се отбележи, по-специално, че здравноосигурителните каси са законово задължени да предлагат на техните членове по същество идентични задължителни

помощи, които не зависят от сумата на вноските. Следователно касите нямат възможност да въздействат върху тези помощи.

53. В своето определение за препращане, Bundesgerichtshof в това отношение посочва, че здравноосигурителните каси образуват заедно вид общност, основана на солидарност („Solidargemeinschaft”), която позволява изравняване на разходите и рисковете между тях. В съответствие с членове 265 и последващи от SGB V, по този начин изравняването се осъществява между здравноосигурителни каси, чиито разходи по здравеопазване да по-ниски и тези, които осигуряват по-скъпи рискови и чиито разходи, свързани с тези рискове, са най-високи.

54. Следователно здравноосигурителните каси не се конкурират една с друга или с частните институции що се отнася до отпускането на задължителните законови помощи по отношение на лечението или лекарствените продукти, които представляват тяхната основна функция.

55. От тези характеристики следва, че здравноосигурителните каси са подобни на разглежданите в посочените по-горе решение по дело Poucet и Pistre и решение по дело Cisal органи, от което следва да се заключи, че тяхната дейност не е икономическа по своя характер.

56. Свободата, с която разполагат здравноосигурителните каси, когато определят процента на вноските и тяхната свобода да се конкурират едни с друг, за да привличат членове не поставя под съмнение този анализ. Както става ясно от представените на Съда становища, законодателят е въвел елемент на конкуренция по отношение на вноските, за да насърчава здравноосигурителните каси да действат съобразно принципите на устойчиво управление, което означава възможно най-ефективния и икономичен начин, в интерес на правилното функциониране на германската система за социално осигуряване. Преследването на тази цел по никакъв начин не променя характера на дейността на здравноосигурителните каси.

57. Тъй като дейността на органи като здравноосигурителните каси не е икономическа по своя характер, тези органи не са предприятия по смисъла на членове 81 ЕО и 82 ЕО.

58. Въпреки това, остава възможността, освен техните функции с изключително социален характер в рамките на управлението на германската социално-осигурителен режим, здравноосигурителните каси и субектите, които ги представляват, а именно сдруженията от каси, да осъществяват дейности, които имат цел, която не е социална, а икономическа по своя характер. В такъв случай решенията, които те биха приели, могат вероятно да се разглеждат като решение на предприятия или на сдружения на предприятия.

59. Следователно трябва да се разгледа дали определянето на фиксирани максимални суми от сдруженията от каси е свързано с функциите на здравноосигурителните каси

с изключително социален характер или попада извън тази рамка и представлява дейност с икономически характер.

60. Според становищата на фармацевтичните дружества, когато определят фиксирани максимални суми, сдруженията от каси приемат решения като сдружения на предприятия, с икономически характер.

61. Въпреки това, както става ясно от преписката, когато сдруженията от каси определят фиксираните максимални суми, те единствено изпълняват задължение, което им е наложено с член 35 от SGB V, за да гарантират продължаване действието на германската система за социално осигуряване. Този параграф също така формулира в подробности процедурата, която се прилага при определянето на сумите и установява, че сдруженията от каси трябва да спазват определени изисквания за качество и доходност. SGB V също така предвижда, че ако сдруженията от каси не успеят да определят фиксираните максимални суми, тогава ги установява компетентният министър.

62. По този начин, само точният размер на фиксираните максимални суми не е продиктуван от законодателя, а се решава от сдруженията от каси съобразно критерий, посочен от законодателя. Освен това, доколкото сдруженията от каси имат определена свобода в тази връзка, свободата се отнася до максималните суми, които се плащат от здравноосигурителните каси за лекарствени продукти, което представлява област, в която последните не се конкурират.

63. Следва, че при определяне на тези фиксирани максимални суми, сдруженията от каси не преследват специфични интереси, различни от изключително социалната цел на здравноосигурителните каси. Обратно на това, като правят това определяне, сдруженията от каси изпълняват задължение, което е изцяло свързано с дейността на здравноосигурителните каси в рамките на германския режим за задължително здравно осигуряване.

64. Съответно трябва да се констатира, че при определяне на фиксираните максимални суми сдруженията от каси изпълняват задача по управление на германската социално-осигурителна система, която им е наложено от закона, и че не действат като предприятия, които осъществяват икономическа дейност.

65. Следователно отговорът на първия въпрос трябва да бъде, че групи от здравноосигурителни каси, каквито са сдруженията от каси, не представляват предприятия или сдружения от предприятия по смисъла на член 81 ЕО, когато определят фиксирани максимални суми, които съответстват на най-високата цена на лекарствените продукти, чиято стойност се поема от здравноосигурителните каси.

66. С оглед отговора, даден на първия въпрос, няма нужда да се отговаря на другите въпроси, поставени от националните съдилища.

По съдебните разноски

67. Разходите, направени от германското правителство и от Комисията, които представят становища пред Съда, не подлежат на възстановяване. С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски.

По изложените съображения

Съдът

като се произнася по въпросите, отправени от Oberlandesgericht Düsseldorf с Определение от 18 май 2001 г. и от 11 юли 2001 г. и Bundesgerichtshof с Определение от 3 юли 2001 г., реши:

Групи от здравноосигурителни каси, като AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft и See-Krankenkasse, не представляват предприятия или сдружения от предприятия по смисъла на член 81 ЕО, когато определят фиксирани максимални суми, които съответстват на най-високата цена на лекарствените продукти, чиято стойност се поема от здравноосигурителните каси.

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 16 март 2004 година.

Подписи