

PRESUDA SUDA

16. ožujka 2004. (*)

„Tržišno natjecanje - Poduzetnici - Fondovi za zdravstveno osiguranje - Sporazumi, odluke i usklađena djelovanja - Tumačenje članka 81. UEZ-a, 82. UEZ-a i 86. UEZ-a - Odluke udruženja fondova za zdravstveno osiguranje, kojima se utvrđuju najviši iznosi koji se plaćaju za lijekove”

U spojenim predmetima C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 234. UEZ-a koji su uputili Oberlandesgericht Düsseldorf (Visoki zemaljski sud u Düsseldorfu, Njemačka) i Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka), u sporu koji se pred tim sudovima vodi između

AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse

i

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),

o tumačenju članka 81. UEZ-a, 82. UEZ-a i 86. UEZ-a

SUD,

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues i A. Rosas, predsjednici vijeća, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric i S. von Bahr (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: F. G. Jacobs,

tajnik: H. A. Rühl, glavni administrator

uzimajući u obzir pisana očitovanja koja su podnijeli:

- za AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV,

Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft i See-Krankenkasse, C. Quack, *Rechtsanwalt* (C-264/01 i C-306/01), i A. von Winterfeld, *Rechtsanwalt* (C-354/01 i C-355/01),

- za Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. i Mundipharma GmbH, U. Doepner, *Rechtsanwalt*,
- za Gödecke GmbH i Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, U. Reese, *Rechtsanwalt*,
- za Komisiju Europskih zajednica, W. Wils i S. Rating, u svojstvu agenata,

uzimajući u obzir izvještaj za raspravu,

saslušavši usmena očitovanja koja su podnijeli za AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft i See-Krankenkasse, C. Quack (C-264/01 i C-306/01) i A. von Winterfeld (C-354/01 i C-355/01); za Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. i Mundipharma GmbH, U. Doepner; za Gödecke GmbH i Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, U. Reese; za njemačku vladu, W.-D. Plessing, u svojstvu agenta; i za Komisiju, S. Rating, na raspravi održanoj 14. siječnja 2003.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 22. svibnja 2003.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Na temelju članka 234. UEZ-a, Oberlandesgericht Düsseldorf i Bundesgerichtshof postavili su više prethodnih pitanja o tumačenju članaka 81. UEZ-a, 82. UEZ-a i 86. UEZ-a. Dvama rješenjima, od 18. svibnja 2001. i 11. srpnja 2001., koje je Sud zaprimio 5. srpnja 2001. i 6. kolovoza 2001., Oberlandesgericht Düsseldorf postavio je četiri pitanja. Dvama rješenjima od 3. srpnja 2001., koje je Sud zaprimio 20. rujna 2001., Bundesgerichtshof postavio je tri pitanja.
- 2 Predmetna su pitanja postavljena u više sporova između AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft i See-Krankenkasse (u daljnjem tekstu: udruženja fondova) i

farmaceutskih poduzetnika za proizvodnju lijekova: Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), Mundipharma GmbH (C-306/01), Gödecke GmbH (C-354/01) i Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01) (u daljnjem tekstu: farmaceutske poduzetnice), koji se odnose na određivanje fiksnih najviših iznosa koje fondovi za zdravstveno osiguranje plaćaju u odnosu na troškove lijekova i sredstava za liječenje.

Činjenični i pravni okvir

Gospodarski i socijalni kontekst

- 3 Iz rješenja o upućivanju zahtjeva Bundesgerichtshofa razvidno je da su se, prema nalazima Savezne vlade, troškovi njemačkog sustava obveznog zdravstvenog osiguranja povećali znatno brže od prihoda koji se koriste kao osnova za izračun doprinosa, pa tako i mnogo brže od sredstava toga sustava. Navodi se da su uzroci takvog povećanja pomanjkanje tržišnog natjecanja između pružatelja u sektoru zdravstvene skrbi, nedostatna svijest osiguranika o troškovima liječenja i lijekova, te nemogućnost fondova za zdravstveno osiguranje da utječu na izbor lijekova čiji trošak snosi zdravstveni sustav. Stoga je njemački zakonodavac donio niz mjera namijenjenih ispravljanju tih nedostataka, a jedna od mjera je određivanje fiksnih najviših iznosa koje ti fondovi plaćaju za troškove lijekova (u daljnjem tekstu: fiksni najviši iznosi).

Fiksni najviši iznosi i sustav obveznog zdravstvenog osiguranja

- 4 Glavna obilježja sustava određivanja fiksnih najviših iznosa, kako proizlaze iz rješenja kojima se upućuju prethodna pitanja, jesu sljedeća.
- 5 Sustav je vezan uz sustav obveznog zdravstvenog osiguranja, kojem pripada velika većina stanovništva. Ovaj se sustav oslanja na fondove za zdravstveno osiguranje, a to su neovisno upravljani subjekti javnog prava koji imaju pravnu osobnost. Sustav je namijenjen zaštiti, održavanju, ponovnoj uspostavi ili unapređenju zdravlja osiguranika.
- 6 Radnici su u načelu dužni biti osigurani u okviru obveznog sustava. Iznimke se u bitnom odnose na, prvo, radnike čiji prihod prelazi zakonski propisanu razinu i, drugo, radnike koji podliježu posebnom obveznom sustavu, kao što su državni službenici. Osobe koje nisu radnici mogu se osigurati na dobrovoljnoj osnovi ako su ispunjeni određeni uvjeti. Obveza osiguranja omogućuje primjenu mehanizma solidarnosti među osiguranicima.
- 7 Davanja koja pružaju fondovi za zdravstveno osiguranje financiraju se kroz doprinose koji se u većini slučajeva naplaćuju u jednakim dijelovima od osiguranika i njihovih poslodavaca. Iznos doprinosa prvenstveno se određuje pomoću prihoda osiguranika i stope doprinosa koju određuje svaki fond.
- 8 Fondovi za zdravstveno osiguranje natječu se stopama doprinosa kako bi privukli osobe za koje je osiguranje u sustavu obvezno, kao i one za koje je dobrovoljno. Zakon

predviđa da osiguranici mogu slobodno izabrati fond za zdravstveno osiguranje, kao i liječnika odnosno bolnicu u kojoj se liječe.

- 9 Sustav se temelji na sustavu davanja u naravi, a ne na naknadnom povratu troškova koje su snosili osiguranici. Davanja su u bitnome jednaka što se tiče kategorija obveznog liječenja, a razlikuju se isključivo kad je riječ o dodatno izabranom liječenju. U odnosu na lijekove, participaciju snosi pacijent, a fond za zdravstveno osiguranje plaća ljekarni za lijek koji je dostavila, u okviru fiksnih najviših iznosa određenih u skladu sa zakonom. Ako je cijena lijeka niža ili jednaka fiksnom najvišem iznosu, fond plaća cijenu u cijelosti. S druge strane, ako cijena prelazi fiksni najviši iznos, osiguranik plaća razliku između iznosa i prodajne cijene lijeka.
- 10 Fondovi za zdravstveno osiguranje posluju u skladu s mehanizmom solidarnosti („Risikostrukturausgleich“), unutar kojega se postiže izravnaje među fondovima kako bi se ispravile financijske nejednakosti proizašle iz različitih stupnjeva osiguranog rizika. Dakle, fondovi za zdravstveno osiguranje koji osiguravaju najjeftinije rizike doprinose financiranju fondova koji osiguravaju zahtjevnije rizike.
- 11 Fondovi za zdravstveno osiguranje mogu se podijeliti u niz kategorija prema predmetnim sektorima djelatnosti. Oni su prisutni na regionalnoj razini i na saveznoj razini gdje su okupljeni u savezna udruženja. Tamo gdje postoji samo jedan fond u određenom sektoru, on također preuzima funkcije nacionalnog udruženja.
- 12 U Gesundheits-Reformgesetz (Zakonu o zdravstvenoj reformi) od 20. prosinca 1988. (BGBl. 1998. I., str. 2477.), zakonodavac je uveo odredbu, sada članak 35. pete knjige Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Zakonik o socijalnoj sigurnosti - obvezno zdravstveno osiguranje; u daljnjem tekstu „SGB V.“), čija je namjena smanjenje troškova u zdravstvenom sektoru. Ta odredba utvrđuje pravila koja se primjenjuju na određivanje fiksnih najviših iznosa i koja se mogu sažeti kako slijedi.
- 13 U prvoj fazi, Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen (Savezni odbor liječnika i fondova za zdravstveno osiguranje, u daljnjem tekstu: Savezni odbor), neovisno tijelo sastavljeno od predstavnika liječnika i predstavnika fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja, određuje skupine lijekova za koje je potrebno odrediti fiksne najviše iznose. Svaka skupina lijekova sastoji se od pripravaka koji sadržavaju jednake ili slične aktivne tvari ili imaju usporedivi terapijski učinak. Pri odabiru lijekova, Savezni odbor mora osigurati da terapijske mogućnosti liječenja bolesti ne budu ograničene, te da liječnicima bude dostupan dostatan broj alternativnih terapijskih rješenja.
- 14 Opće je pravilo da skupine lijekova moraju uključivati pripravke konkurentskih proizvođača. Stručnjaci koje imenuju proizvođači lijekova, znanstvenici i stručna tijela koja predstavljaju farmaceute, moraju imati priliku izraziti svoja stajališta, a njihova mišljenja moraju biti uzeta u obzir prije nego Savezni odbor donese odluku. Savezni odbor mora svoje odluke podnijeti saveznom ministarstvu zdravlja. One stupaju na snagu samo ako ih ministarstvo odobri ili ako im ne prigovori u roku od dva mjeseca.

- 15 U drugoj fazi, udruženja fondova zajednički određuju jedinstvene fiksne najviše iznose koji se primjenjuju na lijekove i koji su obuhvaćeni definiranim kategorijama. Ti iznosi moraju osigurati dostatnu i odgovarajuću opskrbu koja je ekonomski održiva i dobre kvalitete. Oni se moraju odrediti korištenjem svih ekonomskih marži koje su raspoložive proizvođačima lijekova, dati povoda učinkovitom cjenovnom natjecanju i tako dopustiti najmanje skupe mogućnosti opskrbe. Fiksni najviši iznosi općenito se određuju vodeći računa o ponudi više proizvođača. Oni se moraju temeljiti na najnižim prodajnim cijenama u ljekarnama.
- 16 Fiksni najviši iznosi moraju se preispitati najmanje jednom godišnje, te se u odgovarajućim razmacima moraju prilagođavati promjenama na tržištu.
- 17 Ako udruženja fondova ne uspiju odrediti fiksne najviše iznose, odluka se donosi na ministarskoj razini.
- 18 Tužbe za poništenje odluka kojima se određuju fiksni najviši iznosi mogu pobijati jedino same iznose, a ne izbor Saveznog odbora u odnosu na skupine lijekova.

Glavni postupci i prethodna pitanja

Predmeti C-264/01 i C-306/01

- 19 Predmeti C-264/01 i C-306/01 odnose se na srednje velike farmaceutske poduzetnike koji sjedište imaju u Hamburgu (Njemačka), a to su Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (u daljnjem tekstu: Ichthyol) i Mundipharma GmbH (u daljnjem tekstu: Mundipharma).
- 20 Ichthyol proizvodi i prodaje lijekove koji sadrže aktivnu tvar amonijev bituminosulfonat, koja se koristi u dermatologiji, kao i za liječenje artroze i artritisa. Proizvodi koje proizvodi Ichthyol čine gotovo 90 % njemačkog tržišta lijekova koji sadrže amonijev bituminosulfonat. Mundipharma proizvodi i prodaje analgetike koji sadrže morfij.
- 21 Udruženja fondova su 1998. godine prilagodila fiksne najviše iznose za određene lijekove, a ta se odluka ticala ovih dvaju farmaceutskih poduzetnika.
- 22 Ichthyol i Mundipharma su zatim pokrenuli postupke protiv udruženja fondova, zahtijevajući da fondovi prestanu primjenjivati fiksne najviše iznose koji se odnose na njih, kao i naknadu za pretrpljeni gubitak.
- 23 Sud je u prvom stupnju usvojio tužbe ovih dvaju poduzetnika na temelju, između ostaloga, članka 81. stavka 1. UEZ-a. Udruženja fondova podnijela su žalbe protiv tih presuda pred sudom koji je postavio prethodno pitanje, zahtijevajući odbijanje tužbi.
- 24 U tim je okolnostima Oberlandesgericht Düsseldorf odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 81. stavak 1. UEZ-a tumačiti na način da nacionalna udruženja fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja države članice valja promatrati kao udruženja poduzetnika ili, ako je nacionalno udruženje istovremeno izravni pružatelj obveznog zdravstvenog osiguranja, kao poduzetnike u smislu članka 81. stavka 1. UEZ-a, kada zajednički određuju primjenjivu razinu jedinstvenih fiksnih iznosa za lijekove u državi članici, pri čemu takvi iznosi predstavljaju najvišu cijenu po kojoj će fondovi u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja, koji su dužni osiguranicima pružati davanja u naravi, kupovati i plaćati lijekove, te tako ograničavaju svoju odgovornost prema osiguranicima?

2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:

(a) treba li određivanja fiksnih iznosa, kako je opisano u prvom pitanju, smatrati sporazumima (ili odlukama) nacionalnih udruženja fondova u sustavu obveznog osiguranja koji su ograničavanjem tržišnog natjecanja, naročito u smislu članka 81. stavka 1. točke (a) UEZ-a, obuhvaćeni zabranom iz članka 81. stavka 1. UEZ-a?

(b) treba li na pitanje pod (a) odgovoriti potvrdno barem u slučaju ako je cilj propisa o fiksnim iznosima, između ostaloga, u ekonomskom smislu iskoristiti sve marže koje proizvođači lijekova imaju u odnosu na prodajnu cijenu, a primjena propisa o fiksnim iznosima u državi članici do sada je imala učinak da otprilike 93 % gotovih pakiranja lijekova koji se nude na tržištu, a obuhvaćeni su propisima o fiksnim iznosima, ne prelazi (više) iznos koji je za njih utvrđen?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na jedno ili oba pitanja unutar drugog pitanja:

Može li sustav fiksnih iznosa, kako je opisan u prvom i drugom pitanju, na temelju prve rečenice članka 86. stavka 2. UEZ-a biti izuzet od članka 81. stavka 1. UEZ-a, čak i ako, kad određuje fiksne iznose, nacionalna udruženja fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja predstavljaju najveće kupce na tržištu lijekova, koji, promatrani zajedno, vladaju tržištem, te bi kao rješenje problema smanjenja troškova zdravstvenog sektora bilo moguće dati ovlast određivanja takvih utvrđenih iznosa instituciji koja nije sudionik na tržištu lijekova, a naročito saveznoj vlasti ili saveznom ministru?

4. U slučaju potvrdnog odgovora i na treće pitanje:

(a) koje uvjete moraju navesti i dokazati nacionalna udruženja fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja, kako bi bili izuzeti sukladno prvoj rečenici članka 86. stavka 2. UEZ-a, u vezi s određivanjem utvrđenih iznosa?

(b) odnosno, je li dodjela izuzeća sukladno prvoj rečenici članka 86. stavka 2. UEZ-a u svakom slučaju onemogućena drugom rečenicom članka 86.

stavka 2. UEZ-a, zbog učinaka koje sustav fiksnih iznosa ima na trgovinu?”

Predmeti C-354/01 i C-355/01

- 25 Predmet C-354/01 odnosi se na Gödecke GmbH, poduzetnika koji stavlja na tržište lijekove koji sadrže aktivni sastojak „diltiazem-HC 12” koji se nalazi na popisu Bundesgesundheitsamta (Savezne agencije za zdravstvo) te se nalazi u sastavu niza lijekova.
- 26 Predmet C-355/01 odnosi se na Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH, poduzetnika koji stavlja na tržište lijekove koji sadrže aktivni sastojak „suh ekstrakt ginkgo-bilobe“, koji se nalazi na popisu Bundesgesundheitsamta i koristi se naročito u liječenju nedostatne sposobnosti vezane uz sindrom demencije.
- 27 U oba predmeta udruženja fondova su 14. veljače 1997. odlučila odrediti nove fiksne najviše iznose za predmetne aktivne tvari na razini koja je znatno niža od prethodno utvrđenih iznosa. Sljedeće godine, nakon što su iznosi ponovno umanjeni, svaki od dva predmetna farmaceutska poduzetnika podnio je tužbu protiv odluka udruženja fondova.
- 28 Sud je u prvom stupnju odbio tužbe farmaceutskih poduzetnika koji su prvenstveno zahtijevali sudsku zabranu primjene fiksnih najviših iznosa i nalaganje udruženju fondova plaćanje naknade za štetu proizašlu iz određivanja tih iznosa. Međutim, žalbeni je sud izmijenio prvostupanjske presude i u bitnome odredio da udruženja fondova moraju postupiti kako je bilo predlagano. Udruženja fondova su zatim podnijela zahtjev za reviziju, zahtijevajući odbijanje tužbi u cijelosti.
- 29 Bundesgerichtshof je odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Treba li članke 81. i 82. UEZ-a tumačiti na način da su protivni nacionalnim propisima prema kojima nacionalna udruženja fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja određuju najviše iznose do kojih fondovi snose troškove lijekova, a koji su obvezujući za sve fondove u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja i posebne fondove („Ersatzkassen“), pri čemu zakonodavac utvrđuje kriterije prema kojima se izračunavaju najviši iznosi, naročito određujući da fiksni iznosi moraju osigurati dostatno i kvalitetno liječenje osiguranika, kao i odgovarajući raspon terapijskih mogućnosti, a to određivanje podliježe sveobuhvatnom sudskom nadzoru koji mogu pokrenuti kako osiguranici, tako i pogođeni proizvođači lijekova?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:
- Pružila li članak 86. stavak 2. UEZ-a izuzeće od članka 81. i 82. UEZ-a za takvo određivanje ako mu je svrha da, na način predviđen u članku 35. SGB-a V., zaštititi

sustav zdravstvenog osiguranja čije je postojanje ugroženo znatnim povećanjem troškova?

3. U slučaju da odgovor na prvo pitanje bude potvrđan, a na drugo pitanje negativan:

Podliježu li prema pravu Zajednice udruženja poput tuženika potraživanjima o naknadi štete i sudskoj zabrani, čak i ako se određivanjem najviših iznosa pridržavaju zakonske obveze, neovisno o tome što njihovo nacionalno pravo ne predviđa nikakvu kaznu za odbijanje odlučivanja o takvom određivanju?"

30 Rješenjem predsjednika Suda od 26. listopada 2001., predmeti C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog postupka kao i presude.

Uvodne napomene

31 U svojim pitanjima Bundesgerichtshof i Oberlandesgericht Düsseldorf u biti pitaju Sud onemogućuju li pravila o tržišnom natjecanju, utvrđena u Ugovoru o EZ-u, skupinama fondova za zdravstveno osiguranje, kao što su udruženja fondova, da određuju fiksne najviše iznose koji odgovaraju gornjoj granici cijene lijekova čiji trošak snose fondovi. Bundesgerichtshof, u slučaju potvrdnog odgovora na to pitanje, također pita postoji li pravo na sudsku zabranu protiv tih skupina, kojom bi se ispravila ta situacija, te pravo na naknadu za štetu pretrpljenu zbog uvođenja fiksnih najviših iznosa.

32 Nacionalni sudovi u biti postavljaju sljedeća četiri pitanja:

1. Treba li skupine fondova za zdravstveno osiguranje, kao što su predmetna udruženja fondova u glavnim postupcima, smatrati poduzetnicima ili udruženjima poduzetnika u smislu članka 81. UEZ-a kada oni određuju fiksne najviše iznose koji odgovaraju gornjoj granici cijene lijekova čiji trošak snose fondovi?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje, krše li te skupine odredbe članka 81. UEZ-a kada donose odluke namijenjene određivanju tih iznosa?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje, primjenjuje li se na te odluke iznimka predviđena u članku 86. stavku 2. UEZ-a?
4. U slučaju povrede pravila o tržišnom natjecanju iz Ugovora, postoji li pravo na sudsku zabranu protiv takvih skupina, kojom bi se ispravila ta situacija, te na naknadu za pretrpljenu štetu?

Prvo pitanje

33 Ovo se pitanje odnosi na pojmove „poduzetnik“ i „udruženje poduzetnika“ u smislu pravila o tržišnom natjecanju iz Ugovora, te na povezani pojam „gospodarska djelatnost“. Pitanje se odnosi na skupine fondova za zdravstveno osiguranje, kao što su udruženja fondova, te na same fondove.

Očitovanja stranaka

- 34 Udruženja fondova i Komisija Europskih zajednica navode da djelatnosti fondova za zdravstveno osiguranje ne predstavljaju gospodarske djelatnosti te da isto vrijedi i za djelatnosti udruženja fondova. Ti subjekti stoga nisu poduzetnici u smislu članka 81. UEZ-a.
- 35 Prvo, fondovi za zdravstveno osiguranje izvršavaju funkciju koja je isključivo socijalna i u potpunosti neprofitna, a sastoji se od pružanja zdravstvenog pokriva osiguranicima, bez obzira na njihov financijski položaj i zdravstveno stanje. Cilj udruženja fondova je osigurati opstojnost zdravstvenog sustava.
- 36 Drugo, djelovanje fondova za zdravstveno osiguranje temelji se na načelu solidarnosti. Ovo načelo počiva na činjenici da članstvo čini otprilike 90 % stanovništva, a očituje se u financijskom izravnanju među fondovima. Iznos doprinosa koji plaćaju osiguranici nije vezan uz osigurane rizike, a davanja ne ovise o iznosu doprinosa.
- 37 Naposljetku, država obavlja kontrolu nad djelatnošću udruženja fondova. Ako oni ne bi bili u mogućnosti odrediti fiksne najviše iznose koji se naplaćuju u odnosu na lijekove, država bi preuzela njihovu ulogu i sama odredila te iznose.
- 38 S druge strane, prema tvrdnjama farmaceutskih poduzetnika, fondovi za zdravstveno osiguranje i udruženja fondova su poduzetnici, odnosno udruženja poduzetnika, koji se bave gospodarskom djelatnošću.
- 39 Farmaceutski poduzetnici navode da se fondovi međusobno snažno natječu u sljedeća tri područja: iznos doprinosa, ponuđena davanja, te upravljanje i organizacija usluga.
- 40 Iznos doprinosa određuje svaki fond, a svi nastoje ponuditi najnižu moguću stopu doprinosa, naročito ograničavajući svoje troškove upravljanja. Ponekad je razlika između stopa doprinosa različitih fondova znatna. Tako je 1. siječnja 2002. najviša stopa bila za trećinu viša od najniže stope.
- 41 Istina je da su davanja djelomično utvrđena odredbama SGB-a V., ali fondovi zadržavaju određenu slobodu djelovanja u području izbornih dodatnih davanja, naročito u odnosu na rehabilitaciju, alternativne i prirodne metode liječenja, ili preventivne mjere za neke kronične bolesti kao što su dijabetes ili astma.
- 42 Fondovi se također međusobno natječu u pogledu upravljanja i organizacije svoga poslovanja. Neki fondovi, primjerice, naglašavaju svoju prisutnost na terenu kroz jaku mrežu ureda, dok su drugi, nasuprot tome, skloniji komunikaciji telefonom ili internetom.
- 43 Farmaceutski poduzetnici dodaju da fondovi obično poduzimaju intenzivne promotivne i marketinške aktivnosti. Broj osiguranika koji su promijenili fond tijekom posljednje tri godine kretao se između 3 % i 5 % godišnje. Nadalje, nadzorno tijelo može zatvoriti fondove ako njihova dugoročna financijska održivost više nije zajamčena.

- 44 Prema tome, osiguravajuća djelatnost fondova, uključujući njihove aktivnosti prilikom kupnje lijekova, gospodarske je naravi.

Ocjena Suda

- 45 Kako bi se odgovorilo na ovo pitanje, valja utvrditi jesu li tijela poput njemačkih fondova u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja poduzetnici, prije nego što se ispita moraju li se skupine koje predstavljaju ta tijela, poput udruženja fondova, smatrati udruženjima poduzetnika kad određuju fiksne najviše iznose.
- 46 S tim u vezi valja naglasiti da pojam poduzetnika u pravu tržišnog natjecanja obuhvaća svaki subjekt koji se bavi gospodarskom djelatnošću, neovisno o pravnom statusu tog subjekta i načinu njegova financiranja (vidjeti presudu od 23. travnja 1991., Höfner i Elser, C-41/90, Zb., str. I-1979., t. 21. i presudu od 22. siječnja 2001., Cisal, C-218/00, Zb., str. I-691., t. 22.).
- 47 U području socijalne sigurnosti, Sud je smatrao da su određena tijela, kojima je povjereno upravljanje sustavima obveznog zdravstvenog osiguranja i mirovinskog osiguranja, vođena isključivo socijalnim ciljem i ne bave se gospodarskom djelatnošću. Sud je presudio da to vrijedi za fondove za zdravstveno osiguranje koji samo primjenjuju zakon i ne mogu utjecati na iznos doprinosa, korištenje sredstava i utvrđivanje razine davanja. Njihova djelatnost zasniva se na načelu nacionalne solidarnosti i nema nikakve profitne ciljeve, a davanja koja se isplaćuju su zakonska davanja te su neovisna o iznosu doprinosa (presuda od 17. veljače 1993., Poucet i Pistre, C-159/91 i C-160/91, Zb., str. I-637., t. 15. i 18.).
- 48 Činjenica da je, u zadnjem stupnju, iznos davanja i doprinosa odredila država, navela je Sud da jednako tako smatra da tijelo, zakonom zaduženo za sustav osiguranja od nesreća na radu i profesionalnih bolesti, kao što je Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (talijanski Nacionalni zavod za osiguranje od nesreća na radu), nije poduzetnik u smislu pravila o tržišnom natjecanju iz Ugovora (vidjeti gore navedenu presudu Cisal, t. 43. do 46.).
- 49 S druge strane, ostala tijela koja upravljaju sustavima obveznog socijalnog osiguranja i pokazuju neka obilježja iz točke 47. ove presude, a to su neprofitnost i bavljenje djelatnošću socijalne naravi koja podliježe državnim propisima uključujući naročito obvezu solidarnosti, smatrana su poduzetnicima koji se bave gospodarskom djelatnošću (vidjeti presudu od 16. studenoga 1995., Fédération française des sociétés d'assurance i drugi, C-244/94, Zb., str. I-4013., t. 22. i presudu od 21. rujna 1999., Albany, C-67/96, Zb., str. I-5751., t. 84. do 87.).
- 50 Tako je u točki 17. gore navedene presude Fédération française des sociétés d'assurance i drugi Sud smatrao da se predmetno tijelo koje upravlja sustavom dopunskog mirovinskog osiguranja bavi gospodarskom djelatnošću i natječe se s društvima za životno osiguranje, te da su predmetne osobe mogle izabrati rješenje kojim se jamčilo bolje ulaganje. U točkama 81. i 84. gore navedene presude Albany, u vezi sa sektorskim mirovinskim

fondom koji je temeljen na sustavu obveznog članstva i korištenju mehanizma solidarnosti za određivanje iznosa doprinosa i razine davanja, Sud je, međutim, napomenuo da fond sam određuje iznos doprinosa i davanja, te da funkcionira u skladu s načelom kapitalizacije. Iz toga je zaključio da takav fond obavlja gospodarsku djelatnost koja je u tržišnom natjecanju s društvima za osiguranje.

- 51 Valja napomenuti da se fondovi u njemačkom sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja, kao i tijela u gore navedenoj presudi Poucet i Pistre, bave upravljanjem sustavom socijalnog osiguranja. U tom smislu oni izvršavaju isključivo socijalnu funkciju koja se temelji na načelu nacionalne solidarnosti i u potpunosti je neprofitna.
- 52 Valja naročito primijetiti da su fondovi za zdravstveno osiguranje po zakonu dužni svojim članovima nuditi u osnovi jednaka obvezna davanja koja ne ovise o iznosu doprinosa. Prema tome, fondovi nemaju mogućnost utjecaja na ta davanja.
- 53 U svojem zahtjevu za prethodnu odluku Bundesgerichtshof u tom smislu navodi da su fondovi za zdravstveno osiguranje udruženi u vrstu zajednice koja se temelji na načelu solidarnosti („Solidargemeinschaft“) i koja omogućuje izravnane troškova i rizika među fondovima. U skladu sa člankom 265. i daljnjim člancima SGB-a V., izravnane se tako postiže između fondova za zdravstveno osiguranje čiji je zdravstveni izdatak najniži i onih koji osiguravaju skupe rizike i čiji je izdatak, vezan uz te rizike, najviši.
- 54 Prema tome, fondovi za zdravstveno osiguranje ne natječu se međusobno, niti s privatnim institucijama, u pogledu dodjele obveznih zakonskih davanja u vezi s liječenjem ili lijekovima, a što predstavlja njihovu glavnu funkciju.
- 55 Iz ovih obilježja slijedi da su ti fondovi slični tijelima u gore navedenim presudama Poucet i Pistre, te Cisal, te da se njihova djelatnost po svojoj prirodi mora smatrati negospodarskom.
- 56 Mogućnosti raspoložive fondovima za zdravstveno osiguranje pri određivanju stope doprinosa, kao i njihova sloboda da se u određenoj mjeri međusobno natječu kako bi privukli osiguranike, ne dovode ovu analizu u pitanje. Kao što proizlazi iz očitovanja podnesenih Sudu, zakonodavac je uveo element tržišnog natjecanja u odnosu na doprinose kako bi fondove potaknuo da posluju u skladu s načelima zdravog upravljanja, odnosno na najučinkovitiji i najjeftiniji mogući način, s ciljem urednog funkcioniranja njemačkog sustava socijalnog osiguranja. Posvećenost tom cilju ni na koji način ne mijenja prirodu djelatnosti fondova za zdravstveno osiguranje.
- 57 S obzirom da djelatnosti tijela kao što su fondovi za zdravstveno osiguranje po svojoj prirodi nisu gospodarske, ta tijela ne predstavljaju poduzetnike u smislu članaka 81. UEZ-a i 82. UEZ-a.
- 58 Ipak, preostaje mogućnost da se, uz svoje funkcije isključivo socijalne prirode u okviru upravljanja njemačkim sustavom socijalnog osiguranja, fondovi za zdravstveno osiguranje i subjekti koji ih predstavljaju, a to su udruženja fondova, bave poslovima sa

svrhom koja po svojoj prirodi nije socijalna nego gospodarska. U tom bi se slučaju odluke, na čije bi donošenje oni bili potaknuti, mogle smatrati odlukama poduzetnika odnosno udruženja poduzetnika.

- 59 Stoga valja ispitati je li to što udruženja fondova određuju fiksne najviše iznose vezano uz funkcije fondova koje su isključivo socijalne prirode, ili izlazi izvan toga okvira i predstavlja djelatnost gospodarske prirode.
- 60 Prema očitovanju farmaceutskih poduzetnika, udruženja fondova donose odluke udruženja poduzetnika, i to gospodarske prirode, kad određuju fiksne najviše iznose.
- 61 Međutim, kao što je razvidno iz dokumentacije kojom Sud raspolaže, kada udruženja fondova određuju fiksne najviše iznose, ona samo izvršavaju obvezu koju im nameće članak 35. SGB-a V. radi osiguranja opstojnosti njemačkog sustava socijalnog osiguranja. Taj članak također detaljno utvrđuje postupak primjenjiv na određivanja iznosa i navodi da se udruženja fondova moraju pridržavati određenih uvjeta kvalitete i profitabilnosti. SGB V. također predviđa da ako udruženja fondova ne uspiju odrediti fiksne najviše iznose, tada ih mora odrediti nadležni ministar.
- 62 Dakle, samo precizna razina fiksnih najviših iznosa nije određena zakonom, nego o njoj odlučuju udruženja fondova uzimajući u obzir kriterije koje je utvrdio zakonodavac. Nadalje, iako udruženja fondova imaju određene diskrecijske ovlasti u tom smislu, one se odnose na najviši iznos koji fondovi plaćaju u odnosu na lijekove, a to je područje u kojem se oni ne natječu.
- 63 Slijedi da kad određuju te fiksne najviše iznose, udruženja fondova nisu vođena posebnim interesom koji je odvojiv od isključivo socijalnog cilja fondova za zdravstveno osiguranje. Naprotiv, prilikom toga određivanja, udruženja fondova ispunjavaju obvezu koja je u potpunosti vezana uz djelatnost fondova u njemačkom sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja.
- 64 U skladu s time valja zaključiti da prilikom određivanja fiksnih najviših iznosa, udruženja fondova samo ispunjavaju zadaću upravljanja njemačkim sustavom socijalnog osiguranja koju im nameće zakonodavstvo, te da ne postupaju kao poduzetnici koji se bave gospodarskom djelatnošću.
- 65 Prema tome, na prvo pitanje treba odgovoriti da skupine fondova za zdravstveno osiguranje, kao što su udruženja fondova, ne predstavljaju poduzetnike niti udruženja poduzetnika u smislu članka 81. UEZ-a kad određuju fiksne najviše iznose koji odgovaraju gornjoj granici cijene lijekova čiji trošak snose fondovi.
- 66 Uzimajući u obzir odgovor dan na prvo pitanje, nije potrebno odgovoriti na ostala pitanja sudova koji su uputili zahtjev.

Troškovi

67 Troškovi njemačke vlade i Komisije, koje su Sudu podnijele očitovanja, ne nadoknađuju se. Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudovima koji su uputili zahtjeve, na tim je sudovima da odluče o troškovima postupka.

Slijedom navedenog, Sud, odlučujući o pitanjima koja su mu postavili Oberlandesgericht Düsseldorf rješenjima od 18. svibnja 2001. i 11. srpnja 2001., te Bundesgerichtshof rješenjima od 3. srpnja 2001., odlučuje:

Skupine fondova za zdravstveno osiguranje, kao što su AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen eV, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft i See-Krankenkasse, ne predstavljaju poduzetnike niti udruženja poduzetnika u smislu članka 81. UEZ-a kada određuju fiksne najviše iznose koji odgovaraju gornjoj granici cijene lijekova čiji trošak snose fondovi.

[Potpisi]

* Jezik postupka: njemački