

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

Sr. F.G. JACOBS

presentadas el 22 de mayo de 2003¹

1. Estos cuatro asuntos acumulados plantean una serie de cuestiones acerca de la compatibilidad con las normas comunitarias sobre competencia del acuerdo, previsto por ley, por medio del cual las principales asociaciones de cajas del seguro de enfermedad de Alemania determinan colectivamente las cantidades máximas (conocidas como «cantidades fijas») que dichas cajas pagan como contribución al coste de diversos tipos de medicamentos. A los pacientes asegurados les corresponde pagar el exceso del coste de cualquier medicamento prescrito cuyo precio sea superior a la cantidad así fijada.

2. Los asuntos C-264/01 y C-306/01 se refieren a cuestiones prejudiciales planteadas por la Sala de Defensa de la Competencia del Oberlandesgericht Düsseldorf. Los asuntos C-354/01 y C-355/01 se refieren a cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof. Las cuestiones planteadas por cada uno de los órganos jurisdiccionales remitentes difieren algo en su formulación y alcance. Tomadas conjuntamente, los temas que plantean incluyen en particular si las cajas del seguro de enfermedad son empresas y por ende, están sujetas a las normas comunitarias sobre competencia; si las decisiones de sus princi-

pales asociaciones para establecer las cantidades fijas pueden infringir el artículo 81 CE; y, en ese caso, si dichas decisiones pueden defenderse a la luz del artículo 86 CE, apartado 2.

3. El artículo 81 CE, apartado 1, prohíbe las decisiones de asociaciones de empresas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común y, en particular, según la letra a) de este apartado, los que consistan en fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción.

4. El artículo 86 CE, apartado 2, establece:

«Las empresas encargadas de la gestión de servicios de interés económico general o que tengan el carácter de monopolio fiscal quedarán sometidas a las normas del presente Tratado, en especial a las normas

¹ — Lengua original: inglés.

sobre competencia, en la medida en que la aplicación de dichas normas no impida, de hecho o de derecho, el cumplimiento de la misión específica a ellas confiada. El desarrollo de los intercambios no deberá quedar afectado en forma tal que sea contraria al interés de la Comunidad.»

artículo 1, apartado 1, del SGB V, el sistema se basa en el principio de solidaridad,² y se le atribuye la función de mantener, devolver o mejorar la salud de los asegurados.

Marco jurídico nacional

5. La gran mayoría de los trabajadores de Alemania están acogidos al sistema del seguro obligatorio de enfermedad, que se regula en el Libro V del Sozialgesetzbuch (Ley General de la Seguridad Social alemana; en lo sucesivo, «SGB V»). Los trabajadores están sujetos al seguro obligatorio de enfermedad a menos que sus ingresos superen un determinado nivel o a menos que reciban cobertura suficiente de otro seguro obligatorio, como en el caso de los funcionarios. El seguro de los trabajadores alcanza asimismo a los miembros desempleados de sus familias. Otras personas pueden tener su propio seguro voluntario siempre que se cumplan determinados requisitos.

7. Las cajas del seguro de enfermedad gestionan el seguro obligatorio de enfermedad y en su mayoría son entidades de Derecho público (artículo 4, apartado 1, del SGB V). Dichas cajas se organizan regional y sectorialmente en asociaciones. Las demandantes en el procedimiento principal operan con alcance federal, y el artículo 213, apartado 1, del SGB V las identifica como las principales asociaciones de cajas del seguro de enfermedad. La mayor parte de las apelantes representan a varias cajas. Sin embargo, la Bundesknappschaft (Caja del Seguro de Enfermedad de la minería) y la See-Krankenkasse (Caja del Seguro de Enfermedad de la marina) son ellas mismas quienes gestionan directamente el seguro obligatorio de enfermedad.

6. El sistema se basa en cotizaciones obligatorias por parte de los asegurados y de sus empresas, cuyos niveles se fijan según los ingresos del asegurado. A tenor del

8. La Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Ley de reforma estructural del sector de la sanidad) de 1988 previó el establecimiento de cantidades fijas. Su objetivo era reducir los costes del sistema del seguro de enfermedad al conceder a las cajas del seguro de enfermedad un modo de influir en la elección de medicamentos por parte de médicos y pacientes y al desarrollar la conciencia del coste de los medicamentos por parte de los asegurados.

2 — Respecto al principio de solidaridad, véase el punto 32 *infra*.

Con este fin, las demandantes, como veremos más adelante, eran conjuntamente competentes para determinar las cantidades fijas con las que las cajas pueden contribuir al coste de diversos tipos de medicamentos.

9. Normalmente, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la SGB V, las cajas están obligadas a adquirir los servicios y productos médicos directamente y a suministrarlos en especie a los asegurados que los necesitan (el llamado principio de la prestación en especie). Sin embargo, el artículo 12, apartado 2, de la SGB V dispone que «en el caso de que se haya establecido una cantidad fija para una prestación, la caja del seguro de enfermedad quedará liberada de su obligación de efectuar la prestación mediante el pago de la cantidad fija.» A tenor del artículo 31, apartado 2, si el precio de un producto prescrito supera la cantidad fija que le resulta aplicable, el asegurado deberá costear la diferencia. En tal caso, el médico que prescribe dicho medicamento deberá advertir al asegurado, previamente, de la obligación de costear la diferencia de precios (artículo 73, apartado 5, del SGB V).

10. Por lo tanto, en principio, las compañías farmacéuticas son libres de fijar un precio para sus productos por encima de cualquier cantidad fija aplicable. Sin embargo, en la práctica, tan sólo alrededor de un 7 % de los medicamentos en el mercado alemán al que se aplica una cantidad fija se venden a un precio que supera esa cantidad.

11. El procedimiento para determinar las cantidades fijas está previsto en el artículo 35 de la SGB V, y tiene dos fases.

La primera fase sirve para seleccionar las categorías de medicamentos a las que se aplicarán cantidades fijas. Esa función la realiza el Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (Comité Federal de Médicos y Cajas del Seguro de Enfermedad; en lo sucesivo, «Bundesausschuss»), una entidad que incluye representantes de las demandantes y de las Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (Asociaciones Federales de Médicos de Cajas del Seguro de Enfermedad). Conforme al artículo 35, apartado 1, de la SGB V, cada categoría está compuesta por medicamentos que tienen las mismas sustancias activas o que son farmacológica o terapéuticamente comparables, o que tienen un efecto farmacológica o terapéuticamente comparable. Las selecciones realizadas por el Bundesausschuss han de presentarse al Ministerio Federal de Sanidad. Únicamente entran en vigor si el Ministerio las aprueba o no presenta objeciones a las mismas en un plazo de dos meses.

12. En la segunda fase del procedimiento, las demandantes establecen una cantidad fija para cada categoría de medicamentos. A tenor del artículo 35, apartado 3, de la SGB V, las demandantes determinan conjuntamente cantidades fijas uniformes sobre la base de la media diaria o dosis individuales u otras cantidades equiparables adecuadas determinadas por el Bundesausschuss. A tenor del artículo 35, apartado 5, de la SGB V, las cantidades deberán establecerse:

«de modo que garanticen, con carácter general, un tratamiento apropiado, efectivo y económicamente eficiente, de calidad

garantizada. Deben aprovechar al máximo las posibilidades de mejora de la eficiencia, provocar una verdadera competencia de precios y, en consecuencia, favorecer las posibilidades de abastecimiento menos costosas; en la medida de lo posible, debe garantizarse una oferta de medicamentos adecuada a efectos terapéuticos.»

están sujetas a revisión anual por parte de las demandantes y deberán actualizarse periódicamente en función de la evolución del mercado. Una vez determinadas, las cantidades fijas se publicarán en el *Bundesanzeiger (Diario Oficial Federal)*, y cabe impugnarlas ante los tribunales.»

13. En 1998, cuando comenzaron los procedimientos que nos ocupan, el artículo 35, apartado 5, de la SGB V establecía también que para la adopción de cantidades fijas debían «tomarse como base los precios de venta en farmacia más bajos dentro de la categoría correspondiente». Desde entonces se ha modificado de modo que sólo se exige que la cantidad fija esté comprendida en el tercio inferior de la gama de precios que la correspondiente categoría representa.

14. Si las demandantes no pueden llegar a un acuerdo sobre la cantidad fija para una determinada categoría de medicamentos, el Ministerio Federal de Sanidad tomará la decisión previa consulta al Ministerio Federal de Economía. Parece ser que cuando se dictaron las resoluciones de remisión, el Ministerio de Sanidad aún no había tenido que tomar nunca una decisión sobre la adopción de cantidades fijas.

15. En ambas fases del procedimiento, se debe ofrecer la posibilidad de que expertos del sector académico y profesional de la medicina y de la farmacia presenten sus observaciones, las cuales han de tenerse en cuenta. Las cantidades fijas, ya establecidas,

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

16. Los presentes asuntos acumulados se refieren a situaciones fácticas independientes pero similares y suscitan básicamente los mismos problemas jurídicos. Las demandadas son compañías farmacéuticas. Pretenden impugnar las decisiones tomadas por las demandantes con arreglo al artículo 35 de la SGB V que modifican el nivel de cantidades fijas aplicable a las categorías de medicamentos a las que pertenecen sus propios productos. En cada caso, las demandadas ganaron bien en primera instancia o en la primera fase de la apelación. Las demandantes, por tanto, apelaron a su vez ante los tribunales remitentes quienes decidieron suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia varias cuestiones.

17. Desde que se dictaron las resoluciones de remisión, el Bundesverfassungsgericht (Tribunal Constitucional alemán) ha examinado la compatibilidad del establecimiento de cantidades fijas con la Constitución alemana y en particular con el derecho de las compañías farmacéuticas a ejercer una profesión. Mediante su sentencia de

17 de diciembre de 2002,³ el Bundesverfassungsgericht confirmó la constitucionalidad del artículo 35 de la SGB V. Por lo tanto, resulta claro que las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia siguen siendo necesarias para permitir a los tribunales remitentes dictar sentencia en los litigios principales.

18. Las dos resoluciones de remisión dictadas por el Oberlandesgericht en los asuntos C-264/01 y C-306/01 dirigen al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 81 CE, apartado 1, en el sentido de que las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad de un Estado miembro han de considerarse asociaciones de empresas o, en la medida en que una federación nacional sea simultáneamente gestora directa del seguro obligatorio de enfermedad, empresas a efectos del artículo 81 CE, apartado 1, cuando establecen conjuntamente los importes máximos fijos de los medicamentos, que deben aplicarse de modo uniforme en dicho Estado miembro y que constituyen el precio máximo al que las cajas del seguro obligatorio de enfermedad, a quienes se exige proporcionar a sus asegurados la prestación en especie, compran y pagan los medicamentos, limitando de este modo la cuantía de su prestación obligatoria en relación con sus asegurados?
- 2) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa:
- a) ¿Debe considerarse que el establecimiento de importes fijos como los descritos en la primera cuestión constituye un acuerdo (o decisión) de las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad comprendido en el ámbito de aplicación de la prohibición del artículo 81 CE, apartado 1, por tratarse de una restricción de la competencia, en particular, en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1, letra a)?
- b) ¿Debe responderse en todo caso de manera afirmativa la cuestión formulada en la letra a) si el objetivo de la normativa por la que se establecen importes fijos consiste, entre otros, en aprovechar al máximo las posibilidades de mejora de la eficiencia de los laboratorios farmacéuticos para que se reflejen en el precio de venta y si la aplicación de tal normativa en el Estado miembro ha dado lugar hasta ahora a que aproximadamente el 93 % de los paquetes de medicamentos listos para su consumo, sujetos a la mencionada normativa, se vendan a un precio que no supera (ya) el importe fijo establecido en cada caso?
- 3) En el caso de que la segunda cuestión (o alguna de las preguntas formuladas en la segunda cuestión) reciba también una respuesta afirmativa:

¿Puede un sistema de importes fijos como el descrito en las cuestiones

3 — Sentencia del Bundesverfassungsgericht de 17 de diciembre de 2002, I BvL 28/95, I BvL 29/95 y I BvL 30/95.

primera y segunda estar exento de la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, aunque las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad constituyan, cuando establecen los importes fijos, los mayores compradores en el mercado de medicamentos, en el que ocupan, consideradas en su conjunto, una posición dominante, y, como solución al problema de la reducción de los costes en el sector sanitario, se plantee también la posibilidad de transferir la facultad de determinar dichos importes fijos a una institución que no participe en el mercado de medicamentos, en particular al Gobierno federal o un ministro federal?

4) En el caso de que la tercera cuestión reciba también una respuesta afirmativa:

a) ¿Qué requisitos deberían cumplir y acreditar las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad para que pudiera aplicárseles la excepción contemplada en el artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, en relación con el establecimiento de importes fijos?

b) O, por el contrario, ¿está excluido en cualquier caso, de conformidad

con lo dispuesto en el artículo 86 CE, apartado 2, segunda frase, el reconocimiento de la excepción del artículo 86 CE, apartado 2, primera frase, debido a los efectos que produce el sistema de importes fijos en los intercambios?

19. Las dos resoluciones de remisión dictadas por el Bundesgerichtshof en los asuntos C-354/01 y C-355/01 dirigen al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones:

«1) ¿Deben interpretarse los artículos 81 CE y 82 CE en el sentido de que se oponen a una normativa nacional conforme a la cual las federaciones nacionales de las cajas del seguro obligatorio de enfermedad fijan importes máximos, vinculantes para todas las cajas del seguro obligatorio de enfermedad y todas las cajas compensatorias («Ersatzkassen»), que corresponden a la parte del coste de los medicamentos que deben asumir dichas cajas, en la medida en que el legislador nacional determina los criterios que deben emplearse para calcular los importes máximos y para ello establece, en especial, que con los importes fijados se ofrece a los asegurados una atención global y de calidad garantizada, así como la existencia de alternativas terapéuticas suficientes, y precisa que la determinación de dichos importes está sometida a un control jurisdiccional completo, tanto a instancia de los asegurados como a instancia de los fabricantes de medicamentos?»

- 2) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa:

¿Este establecimiento [de los importes máximos fijados] está exento, conforme al artículo 86 CE, apartado 2, de la aplicación de los artículos 81 CE y 82 CE en la medida en que el objetivo de dicho establecimiento consiste en mantener, en la forma establecida en el artículo 35 del libro V del Sozialgesetzbuch, un sistema de seguro de enfermedad cuya existencia peligraba a consecuencia del fuerte aumento de los costes?

- 3) En el caso de que la primera cuestión reciba una respuesta afirmativa y la segunda cuestión, una respuesta negativa:

¿Existe un derecho a indemnización de los daños y perjuicios basado en el Derecho comunitario que se pueda invocar frente a federaciones nacionales como las demandadas en los asuntos principales incluso en el supuesto de que, al determinar los importes máximos, estén dando cumplimiento a un mandato legal, aun cuando con arreglo al Derecho nacional no esté sancionada la negativa a colaborar en esta fijación?»

20. La primera cuestión planteada por el Bundesgerichtshof es muy general y realmente engloba las dos primeras cuestiones planteadas por el Oberlandesgericht. Aunque al hacer referencia al artículo 82 CE parece tener un alcance más amplio, la resolución de remisión del Bundesgerichtshof no trata en realidad más detenidamente la posibilidad de aplicar dicho artículo. La segunda cuestión planteada por el Bundesgerichtshof se refiere a la aplicación del artículo 86 CE, apartado 2, y contempla por tanto el mismo ámbito que las cuestiones tercera y cuarta planteadas por el Oberlandesgericht. La tercera cuestión planteada por el Bundesgerichtshof, referente a los recursos disponibles contra las cajas del seguro de enfermedad, sólo la formula él.

21. De las diversas resoluciones de remisión se deduce que han de examinarse los cinco puntos siguientes. El primero se refiere a la aplicabilidad de las normas comunitarias sobre competencia a las cajas del seguro de enfermedad y sus asociaciones representativas. La respuesta a esta cuestión se encuentra en un examen de la jurisprudencia relativa al significado de empresa y de asociación de empresas. El segundo punto se refiere a si el establecimiento de cantidades fijas, a falta de cualquier posible defensa, lleva a las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad a infringir el artículo 81 CE. Pese a que en su primera cuestión el Bundesgerichtshof menciona el artículo 82 CE, dado que las observaciones de las partes no profundizan sobre la aplicabilidad de dicho artículo al establecimiento de cantidades fijas, considero adecuado limitar el segundo tema a un examen del artículo 81 CE. El tercer punto consiste en determinar si, partiendo de que

el artículo 81 CE era en principio aplicable al establecimiento de cantidades fijas, las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad pueden basar su defensa en que el artículo 81 CE se aplica sólo a un comportamiento autónomo y que estaban obligadas por la normativa nacional a actuar como lo hicieron. En cuarto lugar, hay que considerar si el establecimiento de cantidades fijas puede defenderse, con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, como necesario para la realización de un servicio de interés económico general. Por último, ha de examinarse si puede concederse una indemnización reparatoria contra las demandantes incluso suponiendo que actuaron siguiendo un mandato legal, pese a la falta de sanción en caso de incumplirlo.

22. En la vista presentaron observaciones escritas las demandantes, las demandadas y la Comisión. También formuló observaciones orales el Gobierno alemán.

Apreciación

Clasificación de las demandantes como asociación de empresas cuando determinan cantidades fijas

23. En primer lugar es preciso considerar si el Derecho comunitario sobre la competen-

cia se aplica en su caso al establecimiento de cantidades fijas. Este extremo, que se traduce en si las demandantes actúan como una «asociación de empresas» cuando determinan cantidades fijas, se plantea expresamente en la primera cuestión del Oberlandesgericht. También debe abordarse para responder a la primera cuestión, más general, del Bundesgerichtshof.

24. Dicha apreciación comprende tres fases. En primer lugar, debe determinarse si las cajas del seguro de enfermedad representadas por las demandantes son empresas cuando prestan servicios de seguro de enfermedad. En caso afirmativo, debe determinarse si el establecimiento de cantidades fijas cae en principio dentro del ámbito de la actividad económica de las cajas del seguro de enfermedad. En tercer lugar, ha de establecerse si las demandantes actúan como una asociación de empresas cuando determinan las cantidades fijas uniformes que aplican luego las cajas del seguro de enfermedad.

¿Actúan las cajas del seguro de enfermedad como empresas al prestar servicios de seguro de enfermedad?

25. Por lo que respecta a la calificación de las cajas del seguro de enfermedad, la

postura general del Tribunal de Justicia sobre si una entidad determinada es una empresa a efectos de las normas comunitarias sobre la competencia puede definirse como funcional, en el sentido de que se centra en el tipo de actividad que desarrolla más que en las características de los agentes que la realizan, los objetivos sociales asociados a ella, o la regulación o las modalidades de financiación a las que se somete en un determinado Estado miembro.⁴ Siempre que una actividad tenga carácter económico, todos los que participan en ella estarán sujetos al Derecho comunitario de la competencia.

26. La situación de los agentes en el Derecho nacional no resulta por tanto relevante a la hora de apreciar si constituyen empresas de acuerdo con el Derecho comunitario. Por tanto, no se puede considerar determinante el hecho de que conforme al Derecho alemán las cajas del seguro de enfermedad se clasifican como entidades sujetas al Derecho público o como parte de la administración del Estado. Asimismo, la regulación o las modalidades de financiación que un Estado miembro aplica a un ámbito dado de actividad no determinarán la aplicabilidad de las normas comunitarias sobre competencia. Tales decisiones pueden valorarse con arreglo a dichas normas. Ni la existencia de objetivos sociales o de interés general asociados a un concreto ámbito de actividad le privará de su carácter económico. Sin embargo, tales objetivos pueden ofrecer una justificación con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2,

para las modalidades que de otro modo infringirían el Derecho comunitario de la competencia.⁵

27. A la hora de apreciar si una actividad tiene carácter económico, el criterio decisivo es, a mi parecer, examinar si, al menos en principio, podría llevarla a cabo una empresa privada con el fin de obtener beneficios.⁶ Si no existe la posibilidad de que una empresa privada realice una actividad determinada, sería inútil aplicarle las normas sobre la competencia.⁷

28. Sin embargo, la aplicación de dicho criterio en determinados ámbitos de actividad no resulta sencilla ni mucho menos, y el Tribunal de Justicia ha elaborado un conjunto más detallado de criterios que ayudan en la apreciación. De particular importancia a estos efectos, existe actualmente un considerable cuerpo jurisprudencial relativo a la adecuada clasificación de los regímenes de seguridad social y pensiones.

4 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 23 de abril de 1991, Höfner y Elser (C-41/90, Rec. p. I-1979, apartado 21; de 17 de febrero de 1993, Poucet y Pistre (asuntos acumulados C-159/91 y C-160/91, Rec. p. I-637), apartado 17; y de 22 de enero de 2002, Císal (C-218/00, Rec. p. I-691), apartado 22.

5 — Véase la sentencia de 21 de septiembre de 1999, Albany (C-67/96, Rec. p. I-5751), apartados 85 y 86.

6 — Véase sentencia Höfner y Elser, citada en la nota 4, apartados 22 y 23. Véase también el apartado 311 de mis conclusiones en el asunto Albany, citado en la nota 5.

7 — Véase la sentencia de 16 de noviembre de 1995, Fédération Française des Sociétés d'Assurance, «FFSA» (C-244/94, Rec. p. I-4013), apartado 21.

29. El Tribunal de Justicia ha mantenido que algunos de dichos regímenes no incluyen actividades económicas y que, por tanto, quedan fuera del ámbito de las normas comunitarias sobre la competencia.

30. En su sentencia Poucet y Pistre,⁸ el Tribunal de Justicia consideró la situación de un régimen de pensión de vejez y de un régimen de seguro de maternidad y de enfermedad. Declaró que ningún régimen incluía una actividad económica en los supuestos en que la afiliación fuera obligatoria, en que no hubiera relación entre el nivel de cotizaciones realizadas y prestaciones recibidas, en que el nivel de cotizaciones y prestaciones se fije por ley, y en que (en el caso del régimen de la pensión) las prestaciones actuales se paguen directamente de las cotizaciones actuales y no en forma de renta procedente de un fondo de capital.

31. Asimismo, en su sentencia Císal,⁹ el Tribunal de Justicia consideró que un régimen de seguro de accidentes de trabajo no constituye una actividad económica cuando la afiliación sea obligatoria, cuando haya sólo una correlación limitada entre el nivel de las cotizaciones abonadas y las prestaciones recibidas, y cuando tanto cotizaciones como prestaciones estén sujetas al control ministerial.

32. Me parece evidente que regímenes de seguridad social públicos obligatorios como los examinados en los asuntos Císal y Poucet no se clasifiquen como actividades económicas porque son incompatibles, incluso en el plano teórico, con la posibilidad de que una empresa privada los mantenga. Dichos regímenes suponen tal elemento de redistribución con fines de solidaridad social que queda poco o ningún espacio para los diversos servicios actuariales, de inversión e intermediación que pueden ofrecer y de hecho ofrecen en el mercado las compañías de seguros y los fondos de pensiones privados.¹⁰

33. Como ya manifesté en mis conclusiones en el asunto Albany,¹¹ no veo cómo una empresa privada podría ofrecer en el mercado un plan de pensiones sin un fondo separado en el cual las cotizaciones actuales financian las pensiones actuales. En un plan semejante, la redistribución no está subordinada a cualquier otra actividad que pudiera existir con independencia de ella. El plan se basa totalmente en la redistribución de recursos de quienes están actualmente en activo a quienes se han jubilado, impuesta por el Estado. Asimismo, como indiqué en mis conclusiones en el asunto Císal,¹² parece ser una característica esencial del seguro privado de accidentes de trabajo que las primas y las prestaciones

8 — Citada en la nota 4.

9 — Citada en la nota 4.

10 — En relación con el principio de solidaridad en regímenes de seguros sociales, véase la sentencia Poucet y Pistre, citada en la nota 4, apartados 10 y siguientes.

11 — Citado en la nota 5, punto 338 de las conclusiones.

12 — Citado en la nota 4, punto 62 de las conclusiones.

guardan relación no sólo a nivel agregado (la suma de las prestaciones debe estar financiada por la suma de las primas), sino también respecto a cada asegurado individual.

formas, desde planes de seguridad social pública en un extremo del espectro hasta planes individuales privados en el otro. Por lo tanto, la clasificación es necesariamente una cuestión de grado.

34. En cambio, en las sentencias FFSA¹³ y Albany¹⁴ se declaró que los planes de pensiones que se financian a través de la administración de un fondo de capital, al que se abonan las cotizaciones, y en el que las prestaciones están directamente relacionadas con las cotizaciones, están sujetos a las normas comunitarias sobre la competencia, a pesar de la existencia de algunos elementos de solidaridad. En dichos planes, el elemento redistributivo no tiene suficiente entidad para conllevar la supresión del tipo de actividades que ofrecen normalmente los fondos de pensiones y las compañías de seguros privados, como el cálculo actuarial y la gestión de inversiones.

36. Las demandantes, el Gobierno alemán y la Comisión alegan basándose en las sentencias Poucet y Císal¹⁵ que las cajas del seguro de enfermedad no realizan actividades económicas y que por tanto no son empresas a efectos del Derecho comunitario de la competencia. Las cajas del seguro de enfermedad se basan en el principio de solidaridad social. A todos los alemanes se les garantiza el mismo nivel básico de prestaciones con independencia de sus ingresos, su estado de salud o el nivel de riesgo que representen. Las cotizaciones no están relacionadas con las prestaciones en el plano individual. A fin de sostener dicha solidaridad, la mayoría de los trabajadores alemanes están obligados a pertenecer a dichas cajas.

35. Naturalmente, es difícil determinar con precisión a partir de qué punto el componente redistributivo de un plan de pensiones o un régimen de seguros será tan acusado que eclipse las actividades económicas que ofrecen los fondos de pensiones y las compañías de seguros privados. Los planes se presentan en una amplia variedad de

37. Desde luego, el sistema alemán del seguro obligatorio de enfermedad tiene una serie de puntos en común con los regímenes examinados en los asuntos Poucet y Císal. Sin embargo, considero que contiene diversos rasgos que lo distinguen al introducir cierto grado de competencia entre las cajas del seguro de enfermedad, así

13 — Citada en la nota 7.

14 — Citada en la nota 5.

15 — Ambas citadas en la nota 4.

como entre éstas y las aseguradoras privadas, y que de ese modo demuestran que el elemento redistributivo del sistema no tiene suficiente entidad para descartar la actividad económica.

determinado por la ley no puede por sí solo descartar la aplicación de las normas sobre la competencia. En diversos sectores de la economía, el legislador determina previamente las características obligatorias de los bienes y servicios que han de ofrecer las empresas. Mientras las empresas de que se trate puedan competir, por ejemplo, en el precio de esos bienes y servicios, seguirán ejerciendo una actividad económica.

38. En primer lugar, como manifiesta el Bundesgerichtshof en su resolución de remisión y como reconocieron las propias demandantes en la vista, las cajas del seguro de enfermedad tienen entre sí cierto grado de competencia en precios. Los trabajadores tienen la posibilidad de elegir a qué caja se afilian. Las propias cajas establecen el nivel de cotización que exigen a los asegurados. En consecuencia, los niveles de cotización muestran cierta variación de una caja a otra. La solidaridad se garantiza aparentemente mediante un mecanismo (el Risikostrukturausgleich) concebido para corregir cualquier diferencia en el grado de riesgo soportado por las distintas cajas, permitiéndoles de este modo competir sin debilitar con ello el aspecto redistributivo del sistema. Si algunas cajas tienen un número de asegurados que requiere una atención médica desproporcionadamente cara, las demás cajas deben contribuir para soportar esos mayores costes.

40. En segundo lugar, en opinión de las demandadas, las empresas también tienen alguna posibilidad de competir en términos de los servicios que ofrecen. Aunque el nivel básico de prestaciones está legalmente establecido, las demandadas alegan que las cajas poseen cierta discrecionalidad en el modo de cumplir sus obligaciones. Por ejemplo, pueden decidir si ofrecen determinados tratamientos preventivos y complementarios. En la medida en que la opinión de las demandadas sea correcta, las cajas pueden por tanto diferenciarse entre sí en un intento de resultar más atractivas a los asegurados.

39. Como manifesté en mis conclusiones en el asunto *Cisal*,¹⁶ el hecho de que, como en el presente caso, el nivel de prestaciones que se proporciona bajo un régimen está

41. Por último, como reconocieron las demandantes en la vista, las cajas del seguro de enfermedad y las aseguradoras sanitarias privadas se encuentran claramente en competencia entre sí, por la clientela de aquellos trabajadores que no están sujetos a un seguro de enfermedad obligatorio.

16 — En el punto 73.

42. Por tanto, las cajas del seguro de enfermedad sí pueden competir, aunque dentro de unos márgenes delimitados, entre sí y con empresas privadas para prestar servicios de seguros de enfermedad. En mi opinión, dada la existencia de dicha competencia, deberían aplicarse las normas comunitarias sobre la competencia.

¿Está comprendido el establecimiento de cantidades fijas dentro del ámbito de la actividad económica realizada por las cajas del seguro de enfermedad?

43. Aun si se llega a la conclusión de que las cajas del seguro de enfermedad actúan como empresas al ofrecer seguros de enfermedad, sigue siendo necesario considerar si el establecimiento de cantidades fijas, que es el comportamiento supuestamente contrario a la competencia, cae dentro del ámbito de la actividad económica que ejercen las cajas del seguro de enfermedad.

44. En mi opinión, no tiene fundamento la alegación, formulada por las demandantes, de que el establecimiento de cantidades fijas puede separarse de algún modo de la actividad principal de las cajas de proporcionar seguros de enfermedad, de modo que

mientras ésta puede ser de naturaleza económica aquél no tiene por qué serlo.

45. Es cierto que el concepto de empresa es relativo en el sentido de que una entidad puede considerarse empresa respecto a parte de sus actividades mientras que el resto cae fuera de las normas sobre la competencia.¹⁷ Sin embargo, a mi juicio, es evidente que si la oferta de un servicio es una actividad económica, también lo son las decisiones del proveedor en lo que se refiere a los parámetros del servicio que ofrece. Al establecer cantidades fijas, las cajas del seguro de enfermedad precisan el precio máximo al que comprarán un factor de producción clave; también especifican el nivel de cobertura del seguro que proporcionarán a los asegurados. Tales decisiones son por tanto indisociables de la actividad principal del seguro de enfermedad.

46. A la luz de dicha conclusión, no es necesario examinar si el establecimiento de cantidades fijas puede constituir una actividad económica incluso si la actividad principal de las cajas del seguro de enfermedad no se califica como tal. El Oberlandesgericht señala que las compras pueden equivaler a una actividad económica con independencia de si la entidad que compra ejerce o no una actividad en otro mercado para el que los bienes y servicios comprados

¹⁷ — Véase, por ejemplo, la *Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato* en la sentencia de 16 de junio de 1987, Comisión/República Italiana (118/85, Rec. p. 2599), apartado 7 y el *Bundesanstalt für Arbeit* en la sentencia Höfner y Elser, citada en la nota 4.

constituyan un factor de producción. La Comisión, las demandantes y el Gobierno alemán opinan todos lo contrario. No obstante, la cuestión no se plantea, dado que las cajas del seguro de enfermedad ejercen una actividad en otro mercado y contribuyen a la compra de productos farmacéuticos como parte de su actividad en dicho mercado.¹⁸

¿Actúan las demandantes como una asociación de empresas cuando establecen cantidades fijas?

47. La fase final al calificar a las demandantes con arreglo al Derecho comunitario de la competencia consiste en considerar si actúan como una asociación de empresas cuando establecen las cantidades fijas uniformes que aplicarán luego las cajas del seguro de enfermedad.

48. Las partes difieren respecto a si el establecimiento de cantidades fijas por parte de las demandantes puede considerarse decisión de una asociación de empresas en el sentido del artículo 81 CE. Las demandadas sostienen que, en la primera

fase del procedimiento,¹⁹ las demandantes toman las decisiones junto con el Bundesausschuss, entidad integrada en parte a su vez por los representantes de las demandantes, mientras que en la segunda fase del procedimiento, las demandantes establecen por sí solas las cantidades fijas. Si las cajas del seguro de enfermedad son empresas, sus asociaciones representativas son a todas luces asociaciones de empresas, y las decisiones tomadas por dichas asociaciones constituyen decisiones de asociaciones de empresas.

49. Las demandantes alegan que, aun cuando las cajas que son sus miembros fueran empresas, ellas mismas ejercen su actividad dentro de un marco legalmente establecido cuando determinan cantidades fijas, por lo que actúan con independencia y en interés general. Como tales, sus decisiones no pueden clasificarse como decisiones de una asociación de empresas.

50. Las demandantes indican, en primer lugar, que al determinar cantidades fijas deben actuar de conformidad con los criterios legalmente establecidos, recogidos en el artículo 35, apartado 5, de la SGB V. En segundo lugar, señalan que el procedimiento al que están sujetas garantiza que se toma en consideración una diversidad de intereses, tanto en la fase de determinación

18 — Ese factor distingue la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 4 de marzo de 2003, FENIN (T-319/99); véanse sus apartados 38 y 40.

19 — Véanse los puntos 11 a 14 *supra*.

de las categorías a las que se han de aplicar las cantidades fijas como en la fase posterior en la que se establecen realmente dichas cantidades. Expertos en medicina que representan a compañías farmacéuticas y a la profesión farmacéutica tienen la oportunidad de formular observaciones y sus opiniones deben ser tenidas en cuenta. En tercer lugar, las demandantes ponen de relieve los diversos controles de supervisión que se les aplican. Las decisiones que se alcanzan en la primera fase requieren la aprobación del Ministerio Federal de Sanidad. En la última fase, están sujetas a control judicial.

51. No me convencen las alegaciones de las demandantes.

52. Según jurisprudencia reiterada, el hecho de que un organismo responsable de la fijación de precios sea nombrado por la autoridad pública no excluye automáticamente la existencia de acuerdos o decisiones en el sentido del artículo 81 CE. No obstante, tampoco el hecho de que un organismo esté integrado por personas procedentes de empresas o asociaciones de empresas significa que sus decisiones están comprendidas automáticamente en el ámbito de dicho artículo. En cada caso, es preciso valorar si los miembros del organismo actúan como representantes y en

interés de las empresas, o de modo independiente y en interés público.²⁰

53. Un factor importante al realizar esa valoración será el criterio para seleccionar a los miembros del organismo en cuestión. Si los miembros se eligen por su experiencia independiente, cabe normalmente presumir que sus decisiones no constituyen decisiones con arreglo al artículo 81 CE. Otro factor importante que hay que considerar son las obligaciones sustantivas y procesales a las que está sujeto el organismo de que se trata a la hora de tomar decisiones. Si ha de tener en cuenta el interés general y consultar con las diversas partes interesadas, no se considerará en general que constituye una asociación de empresas.²¹

54. Por lo que respecta al establecimiento de cantidades fijas, en mi opinión es discutible que la primera fase del procedimiento²² no desemboque en decisiones tomadas por una asociación de empresas. El organismo que toma las decisiones se compone de representantes de los médicos y de las demandantes. Los criterios especificados en el artículo 35, apartado 1, de la SGB V exigen que las decisiones se tomen exclusivamente sobre la base de la expe-

20 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 17 de noviembre de 1993, Reiff (C-185/91, Rec. p. I-5801), apartado 16.

21 — Véase la sentencia de 18 de junio de 1998, Comisión/ República Italiana (C-35/96, Rec. p. I-3851), apartado 44.

22 — Véase el punto 11 *supra*.

riencia. Más aún, las decisiones están sujetas a control por parte del Ministerio Federal de Sanidad antes de entrar en vigor.

constituyan decisiones de una asociación de empresas.

55. En cuanto a la segunda fase del procedimiento, sin embargo, estoy mucho menos convencido del argumento de las demandantes de que estén actuando con independencia y en interés general. El organismo que toma las decisiones está formado exclusivamente por las demandantes. Sus decisiones entran inmediatamente en vigor, sin ningún procedimiento de aprobación por el Ministerio de Sanidad. Las cajas del seguro de enfermedad a las que representan las asociaciones representativas compiten entre sí de varias maneras, y tienen un claro interés como empresas en establecer las cantidades fijas en el nivel más bajo posible. Cuanto más baja sea la cantidad fijada, menos recursos se dedicarán a asegurar la oferta de productos médicos y se podrá disponer de ellos en mayor medida para financiar su capacidad para competir entre sí en otros terrenos.

57. La referencia que se hace en el artículo 35, apartado 5, de la SGB V a la necesidad de establecer cantidades fijas sobre la base de la media diaria o dosis individuales u otras cantidades equiparables adecuadas es un aspecto puramente práctico del cálculo de cantidades fijas y, en cualquier caso, habrá sido abordado en la primera fase del procedimiento.

56. Es cierto que el artículo 35 de la SGB V especifica los criterios con arreglo a los cuales deben actuar las demandantes cuando establecen cantidades fijas, de modo que está limitada cualquier facultad discrecional que puedan tener. Sin embargo, los criterios aplicables no están, en mi opinión, lo suficientemente diferenciados de los propios intereses de las demandantes como para evitar que las decisiones que apliquen dichos criterios

58. Por lo que respecta a los criterios enumerados en el artículo 35, apartado 5, de la SGB V,²³ se insiste en garantizar los precios más bajos posibles de los medicamentos en concordancia con la función primordial de las demandantes de mantener un tratamiento para todos en un nivel apropiado, efectivo y de calidad garantizada. Este objetivo se alcanza agotando las reservas en términos económicos y garantizando las posibilidades de oferta más baratas. En la época de los hechos que son objeto del presente procedimiento, el artículo 35, apartado 5, de la SGB V recalca además la necesidad de que las cantidades fijas se basaran en los precios de venta en farmacia más bajos dentro de la categoría correspondiente. En su redacción más reciente, el artículo todavía exige que las cantidades fijas no deben sobrepasar el precio de venta más alto del tercio inferior

23 — Véase el punto 12 *supra*.

de la gama entre los precios más bajos y los más altos de los medicamentos de la correspondiente categoría concreta.

59. A mi juicio, la necesidad de garantizar una competencia efectiva en materia de precios tampoco sirve como contrapeso significativo de los diversos criterios que acentúan la necesidad de establecer cantidades fijas a un nivel bajo. Las cantidades fijas pueden servir para hacer frente a los altos precios derivados de la falta de competencia en materia de precios en el mercado de los medicamentos, pero no pueden por sí solas introducir la libre competencia si por ello se entiende que los precios alcanzan su propio nivel mediante una competencia efectiva entre los proveedores.

60. La obligación de las demandantes de consultar a expertos médicos y farmacéuticos y de tener en cuenta sus opiniones cuando establecen cantidades fijas no altera mi postura. La experiencia médica y farmacéutica es sólo uno de los factores en que se basan las demandantes para descargar su responsabilidad de establecer cantidades fijas al nivel más bajo posible, y en consecuencia, la obligación de tener en cuenta tal experiencia no elimina la posibilidad de que las demandantes actúen como representantes de sus miembros, las cajas.

61. De este modo, aunque debe aún examinarse si las decisiones de las demandantes que establecen cantidades fijas pueden tener justificación, a mi juicio no pueden considerarse convincentemente como decisiones de un organismo público diferente de las empresas que son miembros de las demandantes, sino que deben considerarse decisiones de una asociación de empresas en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1.

Aplicación del artículo 81 CE a las decisiones de las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad que determinan cantidades fijas

62. Una vez aceptado que las demandantes toman decisiones de una asociación de empresas cuando establecen cantidades fijas, la aplicación del artículo 81 CE a tales decisiones depende de si puede demostrarse, en primer lugar, que tienen por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia; en segundo lugar, que pueden afectar al comercio entre los Estados miembros; y en tercer lugar, que sus efectos sobre la competencia y el comercio son considerables. La falta de acuerdo entre las partes por lo que respecta a la aplicación del artículo 81 CE se centra en el primero de estos tres elementos.

63. Las demandadas sostienen que, directa o indirectamente, tales decisiones equivalen a una fijación del precio de compra que se ha de pagar por los medicamentos, que se establece en el artículo 81 CE, apartado 1, como una de las prácticas a las que se aplica dicho artículo. Señalan el hecho indiscutido de que al menos el 93 % de los medicamentos a los que se aplican cantidades fijas se venden en el mercado alemán a un precio igual o inferior a la cantidad fija aplicable. Por lo tanto, en la práctica, puede verse que las cantidades fijas imponen un límite máximo al precio de compra de los medicamentos en Alemania.

64. Las demandadas observan que el Tribunal de Justicia ha declarado que un acuerdo entre proveedores para fijar el precio de venta de los bienes y servicios tiene como objeto falsear el juego de la competencia, sin que haya ninguna necesidad de considerar sus efectos reales.²⁴ Alegan que debe seguirse ese mismo criterio respecto a un acuerdo entre compradores para fijar su precio de compra en un mercado determinado.

65. Las demandantes niegan que las decisiones controvertidas equivalgan a la fijación de los precios de compra de los medicamentos. El Derecho alemán prevé que son los pacientes y sus médicos quienes compran dichos medicamentos y no las cajas del seguro de enfermedad. Las cantidades fijas simplemente definen la contri-

bución máxima que las cajas están dispuestas a realizar frente a los costes ocasionados por las personas a quienes aseguran. Como tales, son meramente el corolario necesario y natural de la obligación legalmente establecida de las cajas consistente en garantizar la oferta de atención médica necesaria a todos los asegurados de un modo económico.

66. Las demandantes también sostienen que, con anterioridad a la introducción de cantidades fijas, el mercado de medicamentos en Alemania era proclive a distorsiones estructurales que impedían el funcionamiento de la competencia en materia de precios. Debido a que ni pacientes ni médicos tenían que pagar las medicinas prescritas, ningún grupo tenía incentivos para comprar los medicamentos disponibles a los precios más asequibles, y las compañías farmacéuticas no estaban presionadas para competir en los precios. De ahí que, según las demandantes, no se puede decir que el establecimiento de cantidades fijas haya tenido un efecto negativo sobre la competencia.

67. A mi juicio es evidente que, sean o no las cajas, como prevé la legislación nacional, los compradores de medicamentos, fijan las condiciones de transacción en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1, letra a), cuando coordinan, al establecer cantidades fijas, el nivel máximo de su contribución al coste de dichos medicamentos. Las demandadas están en lo cierto, a mi juicio, cuando califican tal práctica de

²⁴ — Sentencia de 30 de enero de 1985, BNIC/Clair (123/83, Rec. p. 391; EE 1985, p. 169), apartado 22.

fijación del precio de compra de los medicamentos.

68. Contrariamente a lo que afirma en sus observaciones la Comisión, no me parece que esa conclusión dependa de cómo se analizan en el Derecho nacional las relaciones contractuales que subyacen en la compra de medicamentos. En mi opinión, la posición de las cajas del seguro de enfermedad como compradores gira en torno a si son ellas, de hecho, quienes financian la adquisición de medicamentos y determinan el precio al que se han de adquirir. Es evidente que en el caso de la mayoría de los medicamentos de que se trata, las cajas del seguro de enfermedad realizan ambas actividades. Sólo se requiere una aportación por parte del asegurado para afrontar el coste de un medicamento cuando se sobrepasa la cantidad fija. Dada la comprensible reticencia de los asegurados en soportar costes a sus expensas, la demanda de medicamentos está fuertemente determinada por la cantidad fija establecida por las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad. Esta realidad económica se ve confirmada por el pequeño porcentaje de medicamentos vendidos en Alemania cuyo precio sobrepasa la cantidad fija aplicable.

69. Estoy convencido asimismo de que un acuerdo o decisión por parte de los compradores de fijar el precio de compra en un mercado determinado tiene por objeto restringir el juego de la competencia, sin necesidad, en esa fase del análisis, de examinar sus efectos sobre ésta. Los cárteles

de compra están expresamente identificados en el artículo 81 CE, apartado 1, letra a), dentro del ámbito de aplicación del artículo 81 CE. La atención especial que reciben puede entenderse a la luz de su capacidad para contener el precio de los productos comprados por debajo del nivel competitivo, con consecuencias negativas para el lado de la oferta del mercado de referencia. A mi modo de ver, por lo tanto, deberían estar sujetos al mismo control estricto que el Derecho comunitario de la competencia aplica a los cárteles de oferta.

70. En cualquier caso, opino que el establecimiento de cantidades fijas produce el efecto de restringir la competencia en el mercado de los medicamentos en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1. De la información contenida en las resoluciones de remisión se desprende que las cantidades fijas han tenido un impacto muy claro sobre los precios establecidos por las compañías farmacéuticas en Alemania. Tampoco me convence la alegación de las demandantes de que no se puede demostrar ningún efecto contrario a la competencia dado que con anterioridad a la introducción de cantidades fijas, las distorsiones estructurales impedían la competencia en los precios en el mercado de los medicamentos en Alemania. Incluso suponiendo la existencia de tales distorsiones estructurales, el establecimiento de cantidades fijas no las elimina mediante la introducción de la competencia en materia de precios. En cambio, introduce otro tipo de efecto contrario a la competencia que no se había visto anteriormente en el mercado alemán de los medicamentos, al coordinar una gran parte de la demanda en ese mercado.

71. Por lo que respecta a los restantes elementos necesarios para concluir que se aplica el artículo 81 CE, apartado 1, me parece evidente —aunque en última instancia es una cuestión que ha de apreciar el órgano jurisdiccional remitente— que las decisiones controvertidas pueden afectar sensiblemente al comercio entre los Estados miembros y es probable que tengan un efecto considerable sobre la competencia. Ninguna de las partes ha alegado lo contrario.

72. Por lo tanto, considero que el artículo 81 CE, apartado 1, alcanza en principio a las decisiones que establecen cantidades fijas. En ese caso, la responsabilidad de las cajas del seguro de enfermedad dependerá por tanto de si pueden acogerse a la excepción del acto de Estado o justificar sus decisiones con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2.

Aplicación de la excepción del acto de Estado a las decisiones de las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad que establecen cantidades fijas

73. El artículo 81 CE sólo se refiere a los comportamientos contrarios a las normas sobre la competencia que hayan sido

adoptados por las empresas a iniciativa propia. Si una legislación nacional impone a las empresas un comportamiento contrario a la competencia, o si crea un marco jurídico que elimina cualquier posibilidad de comportamiento competitivo por parte de las empresas, no se aplica el artículo 81 CE. En tal situación, la restricción de la competencia no se debe, como requiere esta disposición, a comportamientos autónomos de las empresas.²⁵ Para poder acogerse a lo que se denomina la excepción del acto de Estado, las empresas deben por consiguiente demostrar que la legislación nacional a la que están sujetas les impide adoptar un comportamiento autónomo que restrinja la competencia.²⁶ Como deja claro la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, esa prueba se ha de aplicar de forma restrictiva.²⁷

74. Antes de considerar si el marco jurídico en el que actúan ha privado verdaderamente a las demandantes de cualquier posibilidad de comportamiento autónomo, es preciso primero tener en cuenta tres objeciones previas planteadas por las demandadas a la aplicabilidad de la excepción del acto de Estado en el marco del presente recurso.

25 — Sentencia de 11 de noviembre de 1997, Ladbroke (asuntos acumulados C-359/95 P y C-379/95 P, Rec. p. I-6265), apartado 33.

26 — Sentencia Ladbroke, citada en la nota 25, apartado 34.

27 — Véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 30 de marzo de 2000, Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali (T-513/93, Rec. p. II-1807), y la jurisprudencia allí citada.

75. En primer lugar, las demandadas alegan que la excepción del acto de Estado es aplicable sólo en el contexto de un procedimiento de reclamación previa ante la Comisión. Yo no creo que haya una limitación semejante a la aplicación de la excepción del acto de Estado. La reafirmación del Tribunal de Justicia de la excepción, en los apartados 33 y 34 de su sentencia en el asunto *Ladbroke*,²⁸ no hace referencia a tal limitación. En efecto, contrariamente a la afirmación de las demandadas de que toda la jurisprudencia invocada por el Tribunal de Justicia en el apartado 33 de su sentencia en el asunto *Ladbroke* se refería a procedimientos de reclamación previa ante la Comisión, dicho Tribunal cita, como apoyo jurídico a su reafirmación, el apartado 20 de su sentencia en el asunto *GB-Inno-BM*,²⁹ dictada a raíz de una petición de decisión prejudicial. En cualquier caso, es evidente que la excepción del acto de Estado es una doctrina de aplicación general, dado que se basa en principios fundamentales del ordenamiento jurídico comunitario, en particular, el principio de seguridad jurídica y el principio vinculado de irretroactividad de las penas (*nulla poena sine lege*).³⁰

76. En segundo lugar, las demandadas indican que la excepción del acto de Estado no debe aplicarse en situaciones en las que un Estado miembro priva a sus propias normas del carácter de legislación al delegar

en las empresas la responsabilidad de tomar decisiones que afectan al ámbito económico. Estoy de acuerdo en que si en un caso dado se ha producido verdaderamente tal delegación de responsabilidad en la toma de decisiones, las empresas de que se trate tendrían casi con total seguridad un grado de autonomía suficiente para impedirles invocar la excepción del acto de Estado. Sin embargo, en el caso de autos es necesario a mi juicio examinar el marco legal aplicable a las demandantes antes de poder determinar si se les ha otorgado de hecho tal grado de autonomía.

77. En tercer lugar, las demandadas sostienen que la excepción del acto de Estado no puede ser invocada por las demandantes, quienes en efecto tratan de definirse a sí mismas como parte integrante indirectamente de la administración del Estado. Si el comportamiento objetivamente anticompetitivo de las demandantes se ha de considerar verdaderamente como una forma de aplicación estatal de la ley, deben según las demandadas aceptar la obligación de cooperación leal que la normativa comunitaria liga al Estado. A mi modo de ver, este argumento es erróneo. Las empresas que aspiran a invocar la excepción del acto de Estado siempre actuarán dentro de un marco normativo nacional. Si por esa razón se considera que constituyen una parte del Estado, nunca se aplicaría la excepción del acto de Estado.

28 — Citada en la nota 25.

29 — Sentencia de 13 de diciembre de 1991 (C-18/88, Rec. p. I-5941).

30 — Véanse los puntos 48 a 50 de mis conclusiones presentadas el 30 de enero de 2003, en el asunto C.I.F. (C-198/01).

78. Los órganos jurisdiccionales nacionales ofrecen diferentes apreciaciones del grado en el que se encuentran constreñidas por el marco normativo nacional las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad cuando establecen cantidades fijas. El Oberlandesgericht Düsseldorf es del parecer de que las demandantes poseen un grado significativo de autonomía. En primer lugar, la legislación no establece normas obligatorias en cuanto al momento preciso en que la cantidad fija debe ser determinada inicialmente o adaptada ulteriormente. En segundo lugar, la ley deja cierta discrecionalidad a las demandantes cuando determinan el nivel de las cantidades fijas. Esto es así debido, en particular, a que los criterios especificados en el artículo 35, apartado 5, de la SGB V pueden apuntar en varias direcciones.

79. El Bundesgerichtshof, por su parte, indica que las demandantes carecen de toda libertad de maniobra cuando determinan cantidades fijas. Están obligadas a establecer cantidades fijas, y si no lo hacen, lo hará en su lugar el Ministerio Federal de Sanidad. La determinación de cantidades fijas está sujeta a los requisitos establecidos en la ley, y está sometida a control judicial en su totalidad.

80. Evidentemente corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales pronunciarse sobre si el marco legal elimina toda posibilidad de comportamiento autónomo por parte de las demandantes cuando establecen cantidades fijas. No obstante puede resultar útil distinguir dos cuestiones

que, en mi opinión, es preciso examinar al apreciar este extremo.

81. En primer lugar, es preciso examinar si las demandantes pueden no establecer cantidades fijas con arreglo a la SGB V. En caso contrario, es evidente que no pueden ser consideradas responsables en un determinado caso por el mero hecho de determinar la cantidad fija. Al tratar esta cuestión, los órganos jurisdiccionales nacionales pueden limitarse a considerar la segunda fase del procedimiento de determinación de cantidades fijas. Como he indicado anteriormente,³¹ la primera fase del procedimiento puede muy probablemente quedar por completo fuera del artículo 81 CE, apartado 1, dada la composición de la entidad que toma decisiones y el nivel de su experiencia. Por lo que respecta a la posibilidad de comportamiento autónomo en la segunda fase del procedimiento, el artículo 35, apartado 3, de la SGB V parece sin duda imponer a las demandantes una obligación de actuar clara y categórica. A mi modo de ver, no desvirtúa la naturaleza vinculante de dicha obligación aun en el caso de que no se estableciera ninguna sanción a su incumplimiento. En cuanto al aspecto temporal, aunque las demandantes disfrutaran claramente de cierta discrecionalidad respecto a cuándo establecer cantidades fijas, es evidente que deben revisar el nivel de dichas cantidades al menos una vez al año y deben cambiarlo cuando proceda a la luz de las condiciones del mercado. Por lo tanto, no resulta verosímil la afirmación de que

31 — En el punto 54.

podrían ejercer su discrecionalidad en el aspecto temporal de modo que se evite completamente el establecer cantidades fijas.

82. En segundo lugar, es preciso considerar si las demandantes tienen algún grado real de autonomía al determinar el nivel de las cantidades fijas. Si no lo tienen, queda acreditada la excepción del acto de Estado. Sin embargo, en el caso de que posean dicha libertad, es preciso investigar si cualquier incumplimiento *prima facie* del artículo 81 CE, apartado 1, puede o atribuirse totalmente al modo en que han ejercido su discrecionalidad, o puede al menos haberse agravado por las decisiones que han tomado.³²

83. Por lo que respecta al establecimiento de cantidades fijas, la primera posibilidad, según la cual el incumplimiento del artículo 81 CE sería totalmente atribuible a las demandantes, puede en mi opinión excluirse. Dado que en el momento en que se produjeron los hechos que dieron lugar al procedimiento principal las demandantes estaban obligadas a establecer cantidades fijas basándose en los precios de venta en farmacia más bajos dentro de la categoría correspondiente, siendo realistas no podemos decir que fueran libres de elegir un precio fijo que evitase cualesquiera efectos significativos contrarios a la competencia en el mercado de medicamentos en Alemania.

84. Al tratar la segunda cuestión, los órganos jurisdiccionales nacionales pueden por tanto, con toda probabilidad, limitarse a considerar si en los hechos del asunto que se les ha planteado, la discrecionalidad conferida a las demandantes se ha utilizado en ese caso concreto para provocar una restricción de la competencia considerablemente mayor que la que habría resultado de otra decisión de entre todas las posibles.

85. Si es aplicable la excepción del acto de Estado, las demandantes quedan exoneradas de responsabilidad en el caso de autos. Sin embargo, procede recordar que cabe impugnar las disposiciones aplicables del Derecho alemán porque incumplieron la obligación impuesta a los Estados miembros en virtud de los artículos 3, apartado 1, letra g), 10 y 81 CE,³³ sin perjuicio de la posibilidad de defenderlas con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2. Conforme a reiterada jurisprudencia, los Estados miembros no deben imponer o favorecer la adopción de acuerdos, decisiones y prácticas concertadas en contra del artículo 81 CE, o reforzar sus efectos, o privar a sus propias normas del carácter de legislación al delegar en operadores privados la responsabilidad de tomar decisiones que afectan al ámbito económico.³⁴

33 — Véase el punto 51 de mis conclusiones en el asunto C.I.F., citadas en la nota 30.

34 — Véase el apartado 54 de la sentencia Comisión/Italia, citada en la nota 21 y la jurisprudencia allí mencionada.

32 — Véase el punto 69 de mis conclusiones en el asunto C.I.F., citadas en la nota 30.

Aplicación del artículo 86 CE, apartado 2. peligraba a consecuencia del fuerte aumento de los costes.

86. Si las demandantes han actuado de modo autónomo al establecer cantidades fijas incumpliendo el artículo 81 CE, apartado 1, y por tanto no pueden invocar la excepción del acto de Estado, queda la posibilidad de defender su comportamiento con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2. El Oberlandesgericht dirige varias cuestiones al Tribunal de Justicia respecto a dicha posibilidad. Mediante su tercera cuestión, pregunta si la aplicación del artículo 86 CE, apartado 2, queda descartada por el hecho de que la facultad de determinar cantidades fijas pueda transferirse a una institución que no participe en el mercado de los medicamentos, en particular al Gobierno federal o un Ministro federal, en lugar de a las demandantes. Mediante la primera parte de su cuarta cuestión, pregunta qué requisitos deberían cumplir y acreditar las demandantes para poder acogerse al artículo 86 CE, apartado 2, primera frase. Mediante la segunda parte de su cuarta cuestión, pregunta si la concesión de la excepción está excluida por lo dispuesto en la segunda frase del artículo 86 CE, apartado 2, debido a los efectos que produce el sistema de cantidades fijas en los intercambios. El Bundesgerichtshof (en su segunda cuestión) pregunta simplemente si la determinación de cantidades fijas está exenta, conforme al artículo 86 CE, apartado 2, de la aplicación de los artículos 81 CE y 82 CE en la medida en que el objetivo de dicha fijación consiste en asegurar un sistema de Seguro de Enfermedad cuya existencia

87. Para poder acogerse al artículo 86 CE, apartado 2, las demandantes necesitarían en primer lugar demostrar que se les confió la gestión de un servicio de interés económico general. No me cabe la menor duda de que las cajas del seguro de enfermedad alemanas tienen encomendado tal servicio, concretamente, la gestión de un sistema de seguro de enfermedad obligatorio basado en la solidaridad. Ni las partes ni los órganos jurisdiccionales remitentes discuten esta afirmación.

88. Las demandantes deberían también demostrar que el establecimiento de cantidades fijas es necesario para permitirles cumplir correctamente su misión de interés general.³⁵ Como deja claro la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la carga que recae sobre ellas no exige que demuestren que su misión resultaría imposible si no pudieran establecer cantidades fijas.³⁶ Bastaría con que su misión no pudiera reali-

35 — Sentencia de 19 de mayo de 1993, Corbeau (C-320/91, Rec. p. I-2533), apartado 14.

36 — Sentencia de 23 de octubre de 1997, Comisión/Países Bajos (C-157/94, Rec. p. I-5699), apartado 43.

zarse en condiciones económicamente aceptables³⁷ o en condiciones de estabilidad financiera.³⁸

89. Por consiguiente, no cabe duda de que las demandantes podían en principio defender el establecimiento de cantidades fijas conforme a lo indicado en la segunda cuestión del Bundesgerichtshof. Naturalmente, son los órganos jurisdiccionales remitentes quienes deben determinar en los litigios principales si el establecimiento de cantidades fijas es verdaderamente necesario para la estabilidad financiera de las cajas del seguro de enfermedad alemanas.

90. La principal discrepancia en lo que se refiere a la aplicación del artículo 86 CE, apartado 2, se suscita en relación con la proporcionalidad del sistema actual de establecimiento de cantidades fijas.

91. Las demandadas alegan que no es posible utilizar el artículo 86 CE, apartado 2, para defender una decisión o un acuerdo comprendido en el artículo 81 CE, apartado 1, que no se ha notificado a la Comisión para obtener la excepción con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3. Sostienen que dicha notificación constituye un método más proporcionado de asegurar la conformidad de tal decisión o tal acuerdo

con las normas comunitarias sobre la competencia. A su juicio, dado que no se han realizado notificaciones con respecto a las decisiones que establecen cantidades fijas, el artículo 86 CE, apartado 2, no puede ser invocado por las demandantes.

92. No considero que sea necesario haber realizado una notificación a la Comisión con objeto de obtener una excepción con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, para poder invocar el artículo 86 CE, apartado 2, para justificar una decisión o un acuerdo que incumple el artículo 81 CE, apartado 1. En la sentencia Almelo,³⁹ el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 86 CE, apartado 2, era aplicable a los acuerdos controvertidos⁴⁰ aun cuando no fueron notificados.⁴¹

93. Las demandadas, así como el Oberlandesgericht, sostienen también que, debido a la existencia de otros acuerdos institucionales para controlar los costes de los medicamentos, no puede justificarse la determinación de las cantidades fijas por las demandantes. Las demandantes y la Comisión discrepan.

37 — Sentencia Corbeau, citada en la nota 35, apartado 16.
38 — *Ibid.*, apartado 17 del fallo.

39 — Sentencia de 27 de abril de 1994, Almelo (C-393/92, Rec. p. I-1477).

40 — Apartados 49 a 51 de la sentencia.

41 — Véase el punto 108 de las conclusiones del Abogado General Sr. Darmon.

94. A este respecto, hay que señalar en primer lugar que, como declaró el Tribunal de Justicia en su sentencia Comisión/Países Bajos, para invocar con éxito el artículo 86 CE, apartado 2, no se exige a un Estado miembro que, «al exponer de manera detallada las razones por las cuales considera que, en caso de suprimirse las medidas cuestionadas, se pondría en peligro el cumplimiento, en condiciones económicamente aceptables, de las misiones de interés económico general que ha encomendado a una empresa, [...] vaya aún más lejos y demuestre de forma positiva que, en términos hipotéticos, ninguna otra medida imaginable permitiría garantizar el cumplimiento de dichas misiones en las mismas condiciones.»⁴² A mi modo de ver, las demandantes, como empresas que intentan defender sus actuaciones, están igualmente exoneradas de tal carga.

95. En segundo lugar, al aplicar el artículo 86 CE, apartado 2, en el caso que nos ocupa, es asimismo importante, en mi opinión, tener en consideración la libertad que el Derecho comunitario otorga a los Estados miembros a la hora de organizar sus propios sistemas de seguridad social.⁴³ Dado el amplio margen de discrecionalidad del que disfrutan, por tanto, las autoridades nacionales,⁴⁴ considero que la aplicación del artículo 86 CE, apartado 2, estaría excluida sólo si se puede demostrar que el establecimiento de cantidades fijas es manifiestamente desproporcionado como método de control del coste de los medicamentos para las cajas del seguro de enfermedad.

96. En mi opinión, no es éste el caso que nos ocupa. Como señala la Comisión, el sistema alemán de establecer cantidades fijas es un método de control del gasto en productos farmacéuticos considerablemente menos intervencionista que ciertos mecanismos adoptados por otros Estados. Por ejemplo, en comparación con el sistema de listas negativas que se examinó en la sentencia Duphar⁴⁵ y fue considerado compatible en principio con el Derecho comunitario, el establecimiento de cantidades fijas no impone una prohibición absoluta de prescribir determinados productos farmacéuticos a los asegurados.

97. Tampoco puedo estar de acuerdo con el Oberlandesgericht en que la posibilidad de encomendar el establecimiento de cantidades fijas al Gobierno Federal o a un Ministerio Federal baste para demostrar la desproporción manifiesta de los acuerdos existentes para determinar cantidades fijas.

98. Como el Tribunal de Justicia declaró en la sentencia Albany, puede justificarse con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, una medida nacional en el ámbito de la seguridad social incluso cuando suponga conferir facultad de decisión a una empresa y por

42 — Sentencia citada en la nota 36, apartado 58.

43 — Véase la sentencia de 7 de febrero de 1984, Duphar (C-238/82, Rec. p. 523; EE 1984, p. 175), apartado 16.

44 — Véase la sentencia Albany, citada en la nota 5, apartado 122.

45 — Citada en la nota 43.

ello dé lugar a un potencial conflicto de intereses.⁴⁶ El Tribunal de Justicia tuvo en consideración concretamente los cuatro factores siguientes. El primero fue la especificación de los criterios conforme a los cuales la empresa debe actuar cuando ejerce su facultad de toma de decisiones. También en el caso que nos ocupa las demandantes actúan con arreglo a los criterios cuando establecen cantidades fijas. No me resulta claro ni mucho menos que un Ministerio Federal, actuando con arreglo a los mismos criterios legalmente establecidos, estuviera sometido a menor presión que las demandantes para establecer cantidades fijas en el nivel más bajo posible.

trario su facultad de toma de decisiones. Respecto a la aplicación de dicho factor a las circunstancias del caso que nos ocupa, no hay acuerdo entre las partes sobre la suficiencia del control judicial posterior del establecimiento de cantidades fijas. Lo que se exige, a la luz de la sentencia Albany, es que los órganos jurisdiccionales nacionales han de llevar a cabo un control suficiente para garantizar que las cantidades fijas no se determinen de modo arbitrario o discriminatorio, sino conforme a los criterios y procedimientos establecidos en el artículo 35. Corresponde a los órganos jurisdiccionales remitentes determinar si verdaderamente se cumple dicho requisito.

99. El segundo factor que influyó al Tribunal de Justicia en su sentencia Albany fue la complejidad de evaluar los efectos de determinadas decisiones sobre el equilibrio financiero de la empresa. Por lo que respecta al segundo factor, no hay duda de que las demandantes están en una buena situación para evaluar tanto las necesidades de aquellos a quienes aseguran como el impacto de los costes farmacéuticos sobre su propio equilibrio financiero.

102. Por lo que respecta a la cuarta cuestión del Oberlandesgericht, la parte referente a los requisitos que las demandantes han de acreditar para obtener una exención del establecimiento de cantidades fijas con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, a mi modo de ver ya ha sido adecuadamente tratada en el análisis precedente. En lo que concierne a su segunda parte, relativa a la aplicabilidad de la segunda frase del apartado 2 del artículo 86 CE, aun aceptando que dicha frase pudiera tener efecto directo, las alegaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia no ofrecen, en mi opinión, ningún fundamento para pensar que el establecimiento de cantidades fijas tenga un efecto sobre el desarrollo de los intercambios que sea contrario al interés de la Comunidad. El Oberlandesgericht hace referencia al ahorro que resulta del establecimiento de cantidades fijas, sin apuntar ningún dato que demuestre un impacto correlativo significativo en el flujo de medicamentos en el

100. El tercer factor fue el margen de apreciación de los Estado miembros en relación con la seguridad social. Evidentemente, este factor es igualmente aplicable en el marco del presente recurso.

101. El cuarto factor fue la existencia de un adecuado control judicial que impida al operador económico ejercer de modo arbi-

46 — Sentencia citada en la nota 5, apartados 116 a 122.

interior de Alemania o hacia el exterior, u otro impacto sobre el desarrollo de los intercambios. A falta de otras alegaciones sustanciales a favor o en contra de la aplicación de la segunda frase del artículo 86 CE, apartado 2, al caso que nos ocupa, considero que no sería apropiado profundizar en el tema.

Posibilidad de obtener con arreglo al Derecho comunitario una indemnización de daños y perjuicios de las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad

103. Únicamente queda por considerar la tercera cuestión planteada por el Bundesgerichtshof, sobre si se puede obtener una indemnización de las demandantes con respecto a una decisión que establece cantidades fijas si aquellas actuaron con arreglo a un mandato legal, aun cuando con arreglo a Derecho nacional no esté sancionada la negativa a colaborar en esta fijación.

104. Si se hubiera acreditado que las demandantes actuaron de forma autónoma al establecer cantidades fijas, de modo que incumplieron el artículo 81 CE, y si no hubieran tenido éxito al defender su comportamiento con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, no me cabe duda de que cualquiera que hubiera sufrido una pérdida como consecuencia de dicho comportamiento podría obtener conforme al Derecho

comunitario tanto una indemnización de daños y perjuicios en concepto de reparación, siempre que las normas procesales nacionales sean compatibles con los principios de equivalencia y efectividad. Como ha declarado el Tribunal de Justicia, la plena eficacia del artículo 81 CE y, en particular, el efecto útil de la prohibición establecida en su apartado 1, se verían en entredicho si no existiera la posibilidad de que cualquier persona solicite, mediante recurso ante un órgano jurisdiccional nacional, la reparación del perjuicio que le haya irrogado un contrato o un comportamiento susceptible de restringir o de falsear el juego de la competencia.⁴⁷ En mi opinión, se podría aplicar igualmente el mismo análisis a la compensación.

105. Sin embargo, la cuestión del Bundesgerichtshof parece basarse en el supuesto de que el marco legal aplicable exige a las demandantes establecer cantidades fijas incumpliendo el artículo 81 CE. Si las demandantes estuvieran obligadas a ello, como ya he dejado claro en mi exposición sobre la excepción del acto de Estado, no estarían sujetas al artículo 81 CE, y no serían responsables de dicho incumplimiento, aun a falta de sanción por negarse a cumplir sus obligaciones legales nacionales. A mi juicio, por lo tanto, la última cuestión del Bundesgerichtshof se ha tratado adecuadamente en la segunda de mis respuestas propuestas a las cuestiones prejudiciales.

47 — Sentencia de 20 de septiembre de 2001, Courage y Crehan (C-453/99, Rec. p. I-6297), apartado 26.

Conclusión

106. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones que le han remitido el Oberlandesgericht Düsseldorf y el Bundesgerichtshof del siguiente modo:

- «1) Las asociaciones representativas de las cajas del seguro de enfermedad de un Estado miembro como las controvertidas en los litigios principales, han de considerarse asociaciones de empresas en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1, cuando determinan conjuntamente el precio máximo al que dichas cajas compran y pagan los medicamentos, limitando de este modo la cuantía de su prestación obligatoria en relación con sus asegurados.

- 2) Dicha determinación conjunta constituye una decisión de una asociación de empresas que tiene por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1.

No obstante, cuando toman dicha decisión, las asociaciones representativas no incumplen el artículo 81 CE en la medida en que la restricción de la competencia que se deriva no es atribuible a un comportamiento autónomo por su parte, sino exigido por el Derecho nacional, con independencia de si existe alguna sanción por incumplir el Derecho nacional de que se trate.

- 3) Dicha determinación conjunta no está sujeta, en virtud del artículo 86 CE, apartado 2, a las normas comunitarias sobre la competencia a menos que pueda demostrarse que es manifiestamente desproporcionada como método en orden a garantizar la capacidad de las cajas del seguro de enfermedad para realizar su misión de interés económico general en condiciones de estabilidad financiera. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar si se cumple dicho requisito.»