

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL

F. G. JACOBS

apresentadas em 22 de Maio de 2003 ¹

1. Estes quatro processos apensos suscitam várias questões relativas à compatibilidade com as regras comunitárias de concorrência do acordo, previsto na lei, nos termos do qual as federações das caixas de assistência na doença na Alemanha determinam colectivamente os montantes máximos (conhecidos como «montantes fixos») pagos pelas caixas para custear diversos tipos de especialidades farmacêuticas. Aos pacientes beneficiários cabe o pagamento do excedente de preço de qualquer especialidade receitada cujo custo ultrapasse o montante assim fixado.

2. Os processos C-264/01 e C-306/01 resultam de pedidos prejudiciais da Secção do Direito da Concorrência do Oberlandesgericht Düsseldorf. Os processos C-354/01 e C-355/01 resultam de pedidos prejudiciais do Bundesgerichtshof. As questões suscitadas por cada um dos tribunais nacionais divergem ligeiramente quanto à formulação e objecto. Quando apreciadas em conjunto, as questões que suscitam incluem, em particular, a de saber se as caixas de assistência na doença são empresas, estando, assim, sujeitas às regras comunitárias da concorrência; se as deci-

sões das respectivas federações que definem montantes fixos são susceptíveis de violar o artigo 81.º CE; e, no caso de resposta afirmativa, se essas decisões podem justificar-se à luz do artigo 86.º, n.º 2, CE.

3. O artigo 81.º, n.º 1, CE proíbe todas as decisões de associações de empresas que sejam susceptíveis de afectar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objectivo ou por efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado comum, designadamente, nos termos do artigo 81.º, n.º 1, alínea a), as que consistem em fixar, de forma directa ou indirecta, os preços de compra e venda, ou quaisquer outras condições de transacção.

4. O artigo 86.º, n.º 2, CE dispõe:

«As empresas encarregadas da gestão de serviços de interesse económico geral ou que tenham a natureza de monopólio fiscal ficam submetidas ao disposto no presente Tratado, designadamente às regras de

1 — Língua original: inglês.

concorrência, na medida em que a aplicação destas regras não constitua obstáculo ao cumprimento, de direito ou de facto, da missão particular que lhes foi confiada. O desenvolvimento das trocas comerciais não deve ser afectado de maneira que contrarie os interesses da Comunidade.»

Enquadramento jurídico nacional

5. A grande maioria dos trabalhadores na Alemanha tem de subscrever o sistema de seguro de saúde legal, que é regulado pelo livro quinto do Sozialgesetzbuch (código de segurança social), (a seguir «SGB V»). Os trabalhadores estão sujeitos ao regime legal de seguro de saúde, excepto se o seu rendimento exceder um certo nível ou se obtiverem uma cobertura suficiente através de outro regime legal, como é o caso dos funcionários públicos. O seguro dos trabalhadores abrange igualmente os membros da família que se encontrem desempregados. Em certas condições, outras pessoas podem inscrever-se voluntariamente como beneficiárias.

6. O sistema é financiado pelas contribuições obrigatórias dos beneficiários e dos seus empregadores, sendo os respectivos valores fixados de acordo com o rendi-

mento do beneficiário. Nos termos do § 1, n.º 1, do SGB V, o sistema baseia-se no princípio da solidariedade² e tem por objectivo manter, recuperar ou melhorar a saúde dos beneficiários.

7. O seguro de saúde legal é prestado por caixas de assistência na doença, a maior parte das quais são órgãos de direito público (§ 4, n.º 1, do SGB V). As caixas de assistência na doença estão organizadas conjuntamente, ao nível regional e ao nível sectorial, em associações. As recorrentes nos processos principais operam ao nível federal, sendo definidas pelo § 213, n.º 1, do SGB V como federações das caixas de assistência na doença. A maior parte das recorrentes representa várias caixas de assistência na doença. No entanto, o Bundesknappschaft (caixa de assistência na doença dos mineiros) e o See-Krankenkasse (caixa de assistência na doença dos marítimos) são prestadoras directas do seguro de saúde legal.

8. A definição de montantes fixos foi estabelecida pela Gezets zur Strukturreform im Gesundheitswesen (lei da reforma estrutural do sistema de saúde) de 1988. O seu objectivo era reduzir os custos do sistema de seguro de saúde, atribuindo às caixas de assistência na doença meios para influenciar a escolha das especialidades farmacêuticas por parte dos médicos e dos pacientes e sensibilizando os beneficiários para os preços dos medicamentos. Com esse propósito, foi atribuída às recorrentes, como a

2 — Sobre o princípio da solidariedade, v. *infra* n.º 32.

seguir será explicado, uma competência conjunta na determinação dos montantes fixos que as caixas de assistência na doença podem pagar para custear os vários tipos de especialidades farmacêuticas.

9. Normalmente, nos termos do § 2, n.º 2, do SGB V, as caixas de assistência na doença deverão adquirir directamente os serviços médicos e as especialidades farmacêuticas, prestando-os e fornecendo-os em espécie aos beneficiários que deles necessitam (o chamado princípio da contribuição em espécie). No entanto, o § 12, n.º 2, do SGB V dispõe que «Quando haja sido fixado um montante para uma prestação, considera-se que com o pagamento desse montante fica satisfeita a obrigação da instituição de previdência.» Por força do disposto no § 31, n.º 2, se o preço da especialidade farmacêutica prescrita exceder o montante fixo que lhe é aplicável, o beneficiário deverá suportar a diferença. Nesse caso, o médico que o receita deverá, previamente, informar o beneficiário da obrigação de pagar a diferença (§ 73, n.º 5, do SGB V).

10. Por conseguinte, em princípio, as empresas farmacêuticas são livres de fixar o preço das suas especialidades farmacêuticas acima do montante fixo aplicável. Todavia, na prática, verifica-se que apenas 7% das especialidades farmacêuticas do mercado alemão às quais se aplicam os montantes fixos são vendidas a um preço superior a esse montante.

11. O processo de determinação dos montantes fixos está previsto no § 35 do SGB V, sendo constituído por duas fases. A pri-

meira serve para seleccionar as categorias de especialidades farmacêuticas às quais serão aplicados os montantes fixos. Essa tarefa é realizada pela Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (comité federal dos médicos e das caixas de assistência na doença, a seguir «Bundesausschuss»), organismo composto por representantes das recorrentes e do Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (associações federais dos médicos das caixas de assistência na doença). Nos termos do § 35, n.º 1, do SGB V, cada categoria deve ser constituída por especialidades com os mesmos princípios activos, de tipo terapêutico ou farmacológico semelhante ou com efeitos terapêuticos ou farmacológicos semelhantes. As selecções feitas pelo Bundesausschuss devem ser apresentadas ao Ministério Federal da Saúde. Só entram em vigor se o ministério as adoptar ou não se lhes opuser no prazo de dois meses.

12. Na segunda fase do procedimento, as recorrentes determinam um montante fixo para cada categoria de especialidades farmacêuticas. Nos termos do § 35, n.º 3, do SGB V, as recorrentes determinam conjuntamente os montantes fixos uniformes com base nas doses médias diárias ou únicas ou noutras quantidades adequadas equivalentes determinadas pelo Bundesausschuss. Nos termos do § 35, n.º 5, do SGB V, os montantes devem ser estabelecidos:

«de forma a garantir, em geral, um tratamento com garantias de qualidade, adequado, efectivo e economicamente efici-

ente. Devem explorar todas as reservas de rentabilidade, fomentar uma competição efectiva em matéria de preços e portanto, visar o abastecimento mais vantajoso possível em termos de preços; devem, na medida do possível, garantir uma variedade de produtos farmacêuticos suficiente para assegurar os tratamentos».

13. Em 1998, quando foram iniciados os presentes processos, o § 35, n.º 5, do SGB V previa, igualmente, que na determinação de montantes fixos deviam «ter-se em conta [...] os preços mais vantajosos de venda nas farmácias na categoria de referência». Esta disposição foi alterada, passando a exigir apenas que o montante fixo caia no terço inferior do espectro de preços para a categoria de referência.

14. Se as recorrentes não chegarem a acordo quanto à fixação dos montantes para um determinado grupo de especialidades farmacêuticas, a decisão será tomada pelo Ministério Federal da Saúde, conjuntamente com o Ministério da Economia. Até ao momento em que os despachos de reenvio foram proferidos, nunca tinha havido motivo para o Ministério da Saúde adoptar uma decisão de determinação de montantes fixos.

15. Em ambas as fases do processo deve ser dada a oportunidade aos peritos em teoria e prática de medicina e de farmacologia de exporem a sua opinião, a qual deverá ser tomada em consideração. Uma vez deter-

minados os montantes fixos, estes são revistos anualmente pelas recorrentes e devem ser regularmente adaptados às alterações no mercado. Uma vez determinados, são publicados no Bundesanzeiger (Jornal Oficial federal) e são susceptíveis de impugnação judicial.

Os processos principais e as questões prejudiciais

16. Os presentes processos apensos envolvem situações de facto individualizadas mas semelhantes, suscitando as mesmas questões jurídicas de fundo. As recorridas são empresas farmacêuticas. Impugnam decisões das recorrentes ao abrigo do § 35 do SGB V que alteraram o valor dos montantes fixos aplicáveis às categorias de especialidades farmacêuticas em que se integram as suas especialidades. Em todos os casos, as recorridas obtiveram vencimento na primeira instância ou na primeira fase do recurso. As recorrentes, por seu turno, interpuseram recurso nos tribunais de reenvio, os quais decidiram suspender a instância e submeter várias questões ao Tribunal de Justiça.

17. Depois de terem sido proferidos os despachos de reenvio, o Bundesverfassungsgericht (Tribunal Constitucional alemão) apreciou a compatibilidade da definição dos montantes fixos com a Constituição alemã e, em particular, com o direito que as

empresas farmacêuticas têm de exercer uma actividade. No acórdão de 17 de Dezembro de 2002³, o Bundesverfassungsgericht declarou a constitucionalidade do § 35 do SGB V. Resulta assim claramente que as questões submetidas ao Tribunal de Justiça continuam a ser necessárias para que os tribunais de reenvio possam decidir quanto aos processos principais.

18. Os dois pedidos prejudiciais apresentados pelo Oberlandesgericht nos processos C-264/01 e C-306/01 submetem ao Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1. O n.º 1 do artigo 81.º CE deve ser interpretado no sentido de que as federações das caixas de assistência na doença do regime legal devem ser consideradas associações de empresas ou empresas na acepção do artigo 81.º CE, quando sejam simultaneamente instituições de previdência directamente responsáveis por prestações de assistência na doença do regime legal, quando estabelecem, em conjunto, no Estado-Membro respectivo, montantes fixos unitários para especialidades farmacêuticas que constituem o preço máximo por que as respectivas caixas federadas as adquirem para os beneficiários de prestações em espécie, desta forma limitando a sua obrigação de prestação?

2. Se a resposta à questão anterior for positiva:

a) As fixações de montantes nos termos referidos em 1. devem ser consideradas acordos (ou decisões) das federações das referidas caixas de assistência restritivos da concorrência, em especial no sentido da alínea a) do n.º 1 do artigo 81.º CE, e, como tal, proibidos nos termos do corpo desta mesma disposição?

b) A resposta à questão que antecede será também afirmativa no caso de a finalidade do regime de fixação dos montantes consistir, nomeadamente, no esgotamento das reservas de rentabilidade dos fabricantes de especialidades farmacêuticas nos preços de venda e de a aplicação do referido regime de montantes fixos nos Estados-Membros ter levado a que cerca de 93% da oferta no mercado de especialidades farmacêuticas abrangidas por aquele regime (já) não exceda os montantes fixados?

3. Se também as perguntas em 2. (ou uma delas) tiverem resposta afirmativa:

Um regime de fixação de montantes do tipo referido em 1. e 2. pode não ser

³ — Acórdão do Bundesverfassungsgericht de 17 de Dezembro de 2002, 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95 e 1 BvL 30/95.

abrangido pelo disposto no n.º 1 do artigo 81.º nos termos da primeira parte do n.º 2 do artigo 86.º, não obstante as mencionadas federações, ao procederem àquela fixação, representarem a parte dominante da procura no mercado das especialidades farmacêuticas, e apesar de, para a solução do problema da contenção das despesas em matéria de saúde, também poder ser pedida a intervenção de uma instituição não operadora naquele mercado, nomeadamente o governo federal ou um ministro federal?

desde logo excluído, nos termos da parte final do n.º 2 do mesmo artigo 86.º, atentos os efeitos do regime de montantes fixos nas trocas comerciais?»

4. Se também for dada resposta afirmativa à questão 3.:

a) Quais são os pressupostos a preencher pelas referidas federações para beneficiarem da exceção prevista no primeiro período do n.º 2 do artigo 86.º CE relativamente à fixação dos montantes em causa?

b) O benefício da referida exceção do n.º 2 do artigo 86.º CE está

19. Os dois pedidos prejudiciais apresentados pelo Oberlandesgericht nos processos C-354/01 e C-355/01 submetem ao Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1. Os artigos 81.º e 82.º do Tratado CE devem ser interpretados no sentido de que são contrários a disposições legislativas nacionais em cujos termos as federações das caixas de assistência na doença do regime legal fixam montantes máximos obrigatórios para a participação destes organismos nos medicamentos, verificando-se ainda que o legislador estabelece também os critérios para aquele efeito, determinando, em especial, que a fixação dos montantes deve garantir total e qualitativamente a assistência dos beneficiários e a disponibilidade de suficientes terapias alternativas, estando o referido regime sujeito a completo controlo judicial tanto a pedido dos beneficiários como dos fabricantes de especialidades farmacêuticas?

2. Se a resposta à questão anterior for positiva:

O referido regime de montantes máximos está fora do âmbito dos artigos 81.º e 82.º CE por força do disposto no artigo 86.º, n.º 2, se tiver por objectivo garantir, nos termos previstos no § 35 do SGB V, a subsistência do regime social de assistência na doença, ameaçado por um forte agravamento dos respectivos custos?

3. No caso de resposta positiva à questão 1. e de resposta negativa à questão 2:

Existe, nos termos do direito comunitário, direito a indemnização por prejuízos sofridos e de anulação dos actos das federações como as recorrentes se, ao fixarem os montantes máximos, estão a dar cumprimento a uma imposição legal, ainda que a não intervenção na referida fixação não seja objecto de sanção segundo o direito nacional?»

20. A primeira questão colocada pelo Bundesgerichtshof é muito geral e, na verdade, engloba as primeiras duas questões colocadas pelo Oberlandesgericht. Embora pareça ter um objecto mais amplo por se referir ao artigo 82.º CE, de facto, o pedido prejudicial do Bundesgerichtshof não contém uma exposição mais detalhada sobre a aplicabilidade deste artigo. A segunda questão colocada pelo Bundesgerichtshof diz respeito à aplicabilidade do artigo 86.º, n.º 2, CE, abrangendo, assim, o mesmo domínio da terceira e quarta questões colocadas pelo Oberlandesgericht. A terceira questão colocada pelo Bundesgerichtshof, a respeito dos meios de defesa que podem ser accionados contra as caixas de assistência na doença, é colocada apenas por este órgão jurisdicional.

21. Por conseguinte, podem extrair-se dos vários pedidos prejudiciais as seguintes cinco questões. A primeira diz respeito à aplicabilidade das regras comunitárias da concorrência às caixas de assistência na doença e às respectivas federações. Para responder a esta questão cabe ter presente a jurisprudência sobre o conceito de empresa e associação de empresas. Com a segunda questão pretende-se saber se a determinação de montantes fixos, na falta de qualquer meio de defesa, implica a violação do artigo 81.º pelas federações das caixas de assistência na doença. Embora o Bundesgerichtshof se refira ao artigo 82.º na sua primeira questão, dado que as alegações das partes não desenvolvem a questão da aplicabilidade do referido artigo à determinação dos montantes fixos, considero adequado limitar a segunda questão à apreciação do artigo 81.º A terceira questão consiste em saber se, caso o artigo 81.º seja, em princípio, aplicável à determinação dos montantes fixos, as federações das caixas de

assistência na doença podem defender-se alegando que o artigo 81.º se aplica apenas a comportamentos autónomos e que foram obrigadas a adoptar o comportamento em causa por força da lei nacional. Em quarto lugar, é necessário apreciar se pode defender-se a determinação dos montantes fixos à luz do artigo 86.º, n.º 2, como necessária para a gestão de serviços de interesse económico geral. Finalmente, coloca-se a questão de saber se os actos das recorrentes devem poder ser impugnados mesmo no pressuposto de estas terem actuado com base em disposições legais, não obstante a inexistência de sanção pelo incumprimento dessas disposições.

22. Foram apresentadas observações escritas pelas recorrentes, pelas recorridas e pela Comissão, todas representadas na audiência. Também foram apresentadas alegações orais em representação do Governo alemão na audiência.

Apreciação

A qualificação das recorrentes como uma associação de empresas quando determinam montantes fixos

23. Em primeiro lugar, é necessário verificar se o direito comunitário da concorrên-

cia é, de algum modo, aplicável à determinação dos montantes fixos. Este aspecto, que depende de saber se as recorrentes actuam como uma «associação de empresas» na determinação de montantes fixos, é expressamente referido na primeira questão do Oberlandesgericht. Também tem de ser analisado para responder à primeira questão de carácter mais geral colocada pelo Bundesgerichtshof.

24. Esta apreciação desenvolve-se em três fases. Em primeiro lugar, há que verificar se as caixas de assistência na doença representadas pelas recorrentes são empresas quando prestam serviços de seguro de doença. Em caso afirmativo, deve verificar-se depois se a determinação de montantes fixos se integra, em princípio, no âmbito da actividade económica das caixas de assistência na doença. Em terceiro lugar, há que verificar se as recorrentes actuam como uma associação de empresas ao determinarem os montantes fixos uniformes posteriormente aplicados pelas caixas de assistência na doença.

As caixas de assistência na doença actuam como empresas na prestação de serviços de seguro de doença?

25. A respeito do estatuto das caixas de assistência na doença, a posição do Tribu-

nal de Justiça quanto à questão de saber se uma determinada entidade é uma empresa na acepção das regras comunitárias da concorrência pode ser definida como funcional, porquanto se baseia mais no tipo de actividade exercida do que nas características dos sujeitos que a exercem, nos objectos sociais ou nas disposições legais ou estatutárias a que está sujeita num determinado Estado-Membro⁴. Desde que uma actividade seja de natureza económica, os que a exercem ficarão sujeitos ao direito comunitário da concorrência.

26. O estatuto dos sujeitos à luz da lei nacional não é, assim, relevante para determinar se podem ser considerados empresas para efeitos do direito comunitário. Por conseguinte, não pode considerar-se relevante o facto de em direito alemão as caixas de assistência na doença serem classificadas como organismos de direito público ou como parte da administração do Estado. Do mesmo modo, as disposições legais ou estatutárias aplicadas por um Estado-Membro a um determinado sector de actividade não determinam a aplicabilidade das regras comunitárias da concorrência. Essas opções podem, elas próprias, ter de ser apreciadas à luz destas regras. A existência de objectivos de interesse social ou geral associados a um determinado sector de actividade também não lhe retira o carácter económico. Esses objectivos podem, contudo, constituir uma justifica-

ção ao abrigo do artigo 86.º, n.º 2, para acordos que, de outro modo, violariam o direito comunitário da concorrência⁵.

27. Para verificar se uma actividade possui natureza económica, o teste básico parece-me consistir em verificar se essa actividade poderia ser, pelo menos em princípio, exercida por uma empresa privada com fins lucrativos⁶. Se uma empresa privada não puder em caso algum exercer uma determinada actividade, não haverá motivo para lhe aplicar as regras da concorrência⁷.

28. Contudo, a aplicação deste teste a certos sectores de actividade não é, de forma alguma, simples, tendo o Tribunal de Justiça desenvolvido um conjunto de critérios mais complexos para auxiliar a apreciação. Existe actualmente um acervo de jurisprudência a respeito da classificação correcta dos regimes de segurança social e de reforma que é particularmente relevante neste contexto.

5 — V. acórdão de 21 de Setembro de 1999, Albany (C-67/96, Colect., p. I-5751, n.ºs 85 e 86).

6 — V. acórdão Höfner e Elser, já referido na nota 4, n.º 22 e 23. V., também, as minhas conclusões no processo em que foi proferido o acórdão Albany, já referido na nota 5, n.º 311.

7 — V. acórdão de 16 de Novembro de 1995, Fédération française des sociétés d'assurance (a seguir «FFSA») (C-244/94, Colect., p. I-4013, n.º 21).

4 — V., por exemplo, acórdãos de 23 de Abril de 1991, Höfner e Elser (C-41/90, Colect., p. I-1979, n.º 21); de 17 de Fevereiro de 1993, Poucet e Pistre (C-159/91 e C-160/91, Colect., p. I-637, n.º 17); e de 22 de Janeiro de 2002, Cisl (C-218/00, Colect., p. I-691, n.º 22).

29. O Tribunal de Justiça entendeu que alguns desses regimes não envolvem actividades económicas e, portanto, que não cabem no âmbito das regras comunitárias da concorrência.

30. No acórdão Poucet e Pistre⁸, o Tribunal de Justiça apreciou o estatuto de um regime de pensão de velhice e de um regime de seguro de doença e maternidade. Entendeu que nenhum dos regimes envolvia uma actividade económica já que as contribuições eram obrigatórias, não havia qualquer relação entre o valor das contribuições e os benefícios recebidos, o valor das contribuições e dos benefícios era definido por lei e (no caso do regime de pensão) os benefícios correntes eram pagos directamente com base nas contribuições correntes e não nas receitas de um fundo de capitalização.

31. De forma semelhante, no acórdão Cisol⁹, o Tribunal de Justiça entendeu que um regime de seguro de acidentes no trabalho não constituía uma actividade económica já que as contribuições eram obrigatórias, apenas existia uma relação limitada entre o valor das contribuições e dos benefícios recebidos e tanto as contribuições como os benefícios estavam sujeitos a controlo ministerial.

32. Parece-me claro que os regimes obrigatórios de segurança social do Estado, como aqueles que estavam em causa nos processos Cisol e Poucet, não são classificáveis como actividades económicas porquanto são incompatíveis, mesmo em princípio, com a possibilidade de execução por uma empresa privada. Este tipo de regimes envolve um tal factor de redistribuição no interesse geral da solidariedade social que deixa pouca ou nenhuma margem para os vários serviços actuariais, de investimento e de intermediação que os prestadores de serviços de seguros e de pensões privados podem prestar e prestam efectivamente no mercado¹⁰.

33. Como referi nas minhas conclusões no processo Albany¹¹, não vejo como é que uma empresa privada poderia oferecer no mercado uma pensão sem capitalização em que as contribuições actuais financiariam os benefícios actuais. Num regime como esse, a redistribuição não é acessória relativamente a outra actividade que pudesse existir independentemente da primeira. Pelo contrário, o regime consiste inteiramente numa redistribuição imposta pelo Estado, de recursos dos indivíduos activos pelos que se reformaram. Do mesmo modo, como indiquei nas minhas conclusões no processo Cisol¹², um aspecto fundamental do seguro

8 — Já referido na nota 4.

9 — Já referido na nota 4.

10 — Quanto ao princípio da solidariedade nos regimes de segurança social, v. acórdão Poucet e Pistre, já referido na nota 4, n.º 10 e segs.

11 — Já referidas na nota 5, n.º 338.

12 — Já referidas na nota 4, n.º 62.

privado dos rendimentos contra o risco de doença profissional reside no facto de as contribuições e as prestações se relacionarem não só a nível global (o total das prestações deve ser financiado pelo total das contribuições) mas também a nível individual.

grande variedade de formas, desde regimes de segurança social do Estado, por um lado, até aos regimes privados individuais operados por seguradoras comerciais, por outro. A classificação é, assim, necessariamente uma questão de grau.

34. Ao contrário, nos acórdãos FFSA¹³ e Albany¹⁴ entendeu-se que os regimes de pensão que são financiados através da administração de um fundo de capitalização para o qual são pagas contribuições e no quadro do qual os benefícios estão directamente relacionados com as contribuições, estão sujeitos às regras comunitárias da concorrência, apesar de revelarem certos elementos de solidariedade. Em regimes como esse, o elemento redistributivo não é tal que implique a eliminação de actividades do tipo das que são habitualmente exercidas pelas empresas privadas de seguros e pensões, como a avaliação actuarial e a gestão de investimentos.

36. As recorrentes, o Governo alemão e a Comissão alegam, com base nos acórdãos Poucet e CisaI¹⁵, que as caixas de assistência na doença não exercem actividades económicas, não sendo, por isso, empresas para efeitos do direito comunitário da concorrência. As caixas de assistência na doença baseiam-se no princípio da solidariedade social. É garantido a todos os alemães o mesmo nível de benefícios independentemente dos seus rendimentos, estado de saúde ou grau de risco a que estão sujeitos. As contribuições não se relacionam com os benefícios a nível individual. Para sustentar essa solidariedade, é obrigatória a inscrição nas caixas para a maioria dos trabalhadores alemães.

35. É certamente difícil chegar a qualquer indicação precisa sobre o ponto em que a componente redistributiva de um regime de pensão ou seguro se torna tão significativa que faça eclipsar as actividades económicas para cujo exercício os prestadores de serviços de pensões e de seguros entram em concorrência. Os regimes assumem uma

37. É certo que o sistema legal de seguro de saúde alemão tem alguns elementos em comum com os regimes em causa nos acórdãos Poucet e CisaI. Contudo, parece-me que possui também algumas características que o distinguem, ao introduzir uma certa concorrência entre as caixas de assistência na doença, bem como entre

13 — Já referido na nota 7.

14 — Já referido na nota 5.

15 — Ambos já referidos na nota 4.

estas e as seguradoras privadas, mostrando, assim, que o elemento redistributivo não exclui a existência de actividade económica.

fixado por lei não pode, por si só, afastar a aplicação das regras da concorrência. Em vários sectores da economia, o legislador determina antecipada e obrigatoriamente as características dos bens ou serviços a fornecer pelas empresas. Enquanto as empresas em causa puderem competir, por exemplo, em relação ao preço desses bens ou serviços, continuam a desenvolver uma actividade económica.

38. Em primeiro lugar, como refere o Bundesgerichtshof no pedido prejudicial, e como as próprias recorrentes reconheceram na audiência, as caixas de assistência na doença fazem alguma concorrência entre si ao nível dos preços. Os trabalhadores podem escolher a caixa em que se inscrevem. As caixas determinam, por si, o valor das contribuições que exigem dos beneficiários. Em consequência, os valores das contribuições revelam variações consoante as caixas. A solidariedade é, ao que parece, garantida através de um mecanismo (o Risikostrukturausgleich) destinado a corrigir qualquer diferença no grau de risco suportado pelas várias Caixas, permitindo-lhes, assim, concorrer entre si sem prejudicar o aspecto redistributivo do sistema. Se algumas Caixas tiverem uma população de beneficiários que exija cuidados médicos desproporcionadamente dispendiosos, as outras Caixas devem contribuir para esses custos mais elevados.

40. Em segundo lugar, de acordo com as recorridas, também há uma possibilidade de as caixas competirem ao nível dos serviços que prestam. Apesar de o montante mínimo das prestações ser fixado por lei, as recorridas alegam que as caixas dispõem de alguma discricionariedade quanto à forma de cumprir as suas obrigações. Podem, por exemplo, decidir se oferecem ou não certos tratamentos complementares e preventivos. Se o argumento das recorridas estiver correcto, as caixas têm a possibilidade de se diferenciarem no esforço de se tornarem mais atractivas para os beneficiários.

39. Como referi nas minhas conclusões no processo C-181/01¹⁶, o facto de, como no caso ora em apreço, o montante das prestações efectuadas ao abrigo de um regime ser

41. Finalmente, como as recorrentes reconheceram na audiência, as caixas de assistência na doença e as seguradoras privadas do ramo da saúde estão claramente em concorrência entre si relativamente ao mercado dos trabalhadores que não são obrigados a subscrever seguros de saúde do regime legal.

16 — No n.º 73.

42. Por conseguinte, as caixas de assistência na doença podem, de facto, competir, embora dentro de limites bem definidos, entre si e com empresas privadas na prestação de serviços de seguro de saúde. Atendendo à existência desta concorrência, devem, na minha opinião, aplicar-se as regras comunitárias da concorrência.

A determinação de montantes fixos integra a esfera de actividade económica exercida pelas caixas de assistência na doença?

43. Mesmo que se conclua que as caixas de assistência na doença actuam como empresas na prestação de seguros de doença, continua a ser necessário verificar se a determinação dos montantes fixos, que é o comportamento alegadamente anticoncorrencial, integra a esfera de actividade económica exercida pelas caixas de assistência na doença.

44. Na minha opinião, não procede o argumento das recorrentes segundo o qual a determinação dos montantes fixos pode, de certa forma, separar-se da actividade principal das caixas de assistência na doença de prestação de seguros de doença, de forma que, enquanto a última pode ser

de natureza económica, a primeira não o será necessariamente.

45. É verdade que o conceito de empresa é relativo, na medida em que uma dada entidade pode ser considerada uma empresa relativamente a uma parte das suas actividades apesar de a sua actividade restante não caber no âmbito de aplicação das regras da concorrência¹⁷. Todavia, para mim é claro que, se a prestação de um serviço é uma actividade económica, também o são as decisões do prestador relativamente aos parâmetros do serviço a prestar. Na determinação de montantes fixos, as caixas de assistência na doença especificam o preço máximo a que adquirirão um *input* essencial; também especificam o nível de cobertura do seguro garantido aos beneficiários. Essas decisões são, assim, indissociáveis da actividade nuclear de prestação de seguros do ramo da saúde.

46. Face a esta conclusão, não é necessário verificar se a determinação dos montantes fixos poderia constituir uma actividade económica mesmo que a principal actividade das caixas de assistência na doença não se qualificasse como tal. O Oberlandesgericht sugere que a actividade de aquisição pode equivaler a uma actividade económica independentemente de a enti-

17 — V., por exemplo, a Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato no acórdão de 16 de Junho de 1987, Comissão/Itália (118/85, Colect., p. 2599, n.º 7), e o Bundesanstalt für Arbeit no acórdão Höfner e Elser, já referido na nota 4.

dade adquirente exercer ela própria uma actividade noutro mercado em que os bens ou serviços adquiridos constituem um *input*. A Comissão, as recorrentes e o Governo alemão argumentam em sentido inverso. A questão não se coloca, contudo, dado que as caixas de assistência na doença exercem actividades noutro mercado e contribuem para a compra de especialidades farmacêuticas como parte integrante da sua actividade nesse mercado ¹⁸.

recorridas alegam que, na primeira fase do processo ¹⁹, as decisões são tomadas pelas recorrentes em conjunto com o Bundesausschuss, organismo que é, ele próprio, parcialmente composto por representantes das recorrentes, ao passo que na segunda fase do processo os montantes fixos são exclusivamente determinados pelas recorrentes. Se as caixas de assistência na doença são empresas, as respectivas federações são claramente associações de empresas e as decisões tomadas por essas federações constituem decisões de uma associação de empresas.

As recorrentes actuam como uma associação de empresas quando determinam os montantes fixos?

47. A fase final da apreciação do estatuto das recorrentes ao abrigo do direito comunitário da concorrência consiste em verificar se elas actuam como uma associação de empresas ao determinarem os montantes fixos uniformes posteriormente aplicados pelas caixas de assistência na doença.

49. As recorrentes defendem que, mesmo que as caixas de assistência federadas sejam empresas, elas próprias actuam dentro dos limites de um quadro legal quando definem montantes fixos, o que garante que actuam de forma independente e para servir o interesse geral. Assim, as suas determinações não podem ser consideradas decisões de uma associação de empresas.

48. As partes divergem quanto à questão de saber se as determinações de montantes fixos pelas recorrentes podem ser consideradas como decisões de uma associação de empresas na acepção do artigo 81.º As

50. Assinalam, em primeiro lugar, o facto de, na determinação dos montantes fixos, deverem actuar em conformidade com critérios legais, enunciados no § 35, n.º 5, do SGB V. Em segundo lugar, sublinham que o procedimento que devem seguir assegura que os vários interesses envolvidos são tidos em conta, tanto na fase da

18 — Este factor diferencia o acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 4 de Março de 2003, FENIN (T-319/99, Colect., p. II-0000, n.ºs 38 e 40).

19 — V. *supra*, n.ºs 11 a 14.

determinação das categorias a que devem aplicar-se os montantes fixos, como na fase subsequente, em que estes são efectivamente definidos. É dada oportunidade aos peritos médicos representantes das empresas farmacêuticas e aos profissionais farmacêuticos de serem ouvidos, devendo os seus pontos de vista ser tidos em conta. Em terceiro lugar, salientam as várias inspecções a que estão sujeitas. As decisões tomadas na primeira fase devem ser aprovadas pelo Ministério Federal da Saúde. Na última fase, são susceptíveis de fiscalização judicial.

51. Os argumentos das recorrentes não me convencem.

52. De acordo com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o facto de um organismo responsável pela fixação de preços ser nomeado por uma autoridade pública não exclui automaticamente a existência de acordos ou decisões na acepção do artigo 81.º Contudo, o facto de esse organismo ser composto por elementos provenientes de empresas ou de associações de empresas também não significa que as suas determinações caiam automaticamente no âmbito de aplicação do referido artigo. Em ambos os casos, é necessário verificar se os membros do organismo actuam como representantes das empresas e no interesse destas ou de

forma independente ao encontro do interesse público²⁰.

53. Um factor importante a ter em conta nessa verificação reside nos critérios de selecção dos membros do organismo em causa. Se os membros forem escolhidos pela sua qualidade de peritos independentes, pode normalmente presumir-se que as respectivas determinações não constituem decisões na acepção do artigo 81.º Um outro factor importante a ter em conta diz respeito às obrigações processuais e substantivas a que o organismo em causa está sujeito na adopção das suas determinações. Se estiver obrigado a ter em conta considerações de interesse geral e a consultar as várias partes interessadas, não será geralmente considerado uma associação de empresas²¹.

54. No que diz respeito à definição de montantes fixos, é, na minha opinião, discutível que a primeira fase do processo não resulte na adopção de decisões por uma associação de empresas. O organismo competente para decidir é composto por representantes de médicos, bem como pelas recorrentes. Os critérios enunciados no § 35, n.º 1, do SGB V exigem que as decisões sejam adoptadas apenas com base

20 — V., por exemplo, acórdão de 17 de Novembro de 1993, Reiff (C-185/91, Colect., p. I-5801, n.º 16).

21 — V. acórdão de 18 de Junho de 1998, Comissão/Itália (C-35/96, Colect., p. I-3851, n.º 44).

22 — V. *supra*, n.º 11.

em peritagens. Além disso, as decisões estão sujeitas a aprovação do ministro da Saúde federal antes de produzirem efeitos.

constituam decisões de uma associação de empresas.

55. No que diz respeito à segunda fase do processo, contudo, estou muito menos convencido do argumento das recorrentes segundo o qual actuam independentemente e ao encontro do interesse geral. O organismo competente para decidir é exclusivamente composto pelas recorrentes. As suas decisões adquirem eficácia imediatamente, sem qualquer procedimento de aprovação pelo Ministério da Saúde. As caixas de assistência na doença representadas pelas federações concorrem entre si de várias formas, tendo obviamente interesse, como empresas que são, em estabelecer os montantes fixos no mais baixo valor possível. Quanto mais baixo for o montante fixo, menos comprometidos estarão os seus recursos na garantia de fornecimento de especialidades farmacêuticas, e mais recursos estarão disponíveis para financiar a sua capacidade de concorrência entre si noutras áreas.

56. É verdade que o § 35 do SGB V enuncia critérios que as recorrentes devem respeitar na determinação dos montantes fixos, de modo que qualquer margem de discricionariedade que eventualmente possuam está circunscrita. Contudo, na minha opinião, os critérios aplicáveis não são suficientemente diferenciados dos interesses específicos das recorrentes para impedir que as determinações que aplicam esses critérios

57. A referência no § 35, n.º 3, do SGB V à necessidade de determinar os montantes fixos com base nas doses médias diárias ou únicas ou noutras quantidades adequadas equivalentes é um aspecto meramente prático do cálculo de montantes fixos, que, de qualquer modo, é especificado na primeira fase do processo.

58. Quanto aos critérios especificados no § 35, n.º 5, do SGB V²³, o fundamental reside em assegurar que os preços das especialidades farmacêuticas, que são tão baixos quanto possível, se conformam com a missão primacial das recorrentes de garantir a todos um tratamento adequado, eficiente e com qualidade assegurada. Esse objectivo deve ser atingido através do esgotamento de todas as reservas de rentabilidade e da garantia que são utilizadas as vias de abastecimento mais baratas. No momento a que o presente processo se refere, o § 35, n.º 5, do SGB V sublinhava, além disso, a necessidade de os montantes fixos se basearem nos preços de venda nas farmácias mais baixos dentro do grupo de comparação. Na sua formulação mais recente, este parágrafo ainda exige que os montantes fixos não excedam o preço de venda mais elevado do terço inferior da

23 — V. *supra*, n.º 12.

diferença entre o preço mais baixo e o preço mais elevado das especialidades farmacêuticas no grupo de comparação em causa.

59. Na minha opinião, a necessidade de assegurar a concorrência efectiva ao nível dos preços também não serve para contrabalançar significativamente os vários critérios que realçam a necessidade de fixar os montantes num valor baixo. Os montantes fixos podem servir para ultrapassar os preços elevados que resultam da ausência de concorrência ao nível dos preços no mercado das especialidades farmacêuticas, mas não podem, por si só, criar concorrência ao nível dos preços, se se entender por isto que os preços atingem o seu próprio nível através de uma concorrência efectiva entre os fornecedores.

60. A obrigação das recorrentes de, na definição dos montantes fixos, consultarem peritos médicos e farmacológicos e de ter em conta as opiniões destes não altera a minha perspectiva. A peritagem médica e farmacológica é apenas um dos factores com base nos quais as recorrentes exercem a sua competência de definição dos montantes fixos no nível mais baixo possível, pelo que a obrigação de ter em conta essa peritagem não exclui a possibilidade de as recorrentes actuarem como representantes das respectivas caixas de assistência federa-

61. Assim, enquanto não se provar que as determinações de montantes fixos por parte das recorrentes são susceptíveis de justificação, estas não podem, na minha opinião, ser caracterizadas, de forma convincente, como decisões de um organismo público distinto das empresas integradas nas ora recorrentes, antes devendo ser consideradas decisões de uma associação de empresas na acepção do artigo 81.º, n.º 1.

A aplicação do artigo 81.º às decisões das federações das caixas de assistência na doença de determinação dos montantes fixos

62. Uma vez aceite que as recorrentes tomam decisões de uma associação de empresas quando definem os montantes fixos, a aplicação do artigo 81.º a essas decisões dependerá, então, de se poder provar, em primeiro lugar, que estas têm por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência; em segundo lugar, que são susceptíveis de afectar o comércio entre os Estados-Membros e, em terceiro lugar, que os efeitos na concorrência são sensíveis. O desacordo das partes a respeito da aplicação do artigo 81.º, n.º 1, centra-se no primeiro desses três elementos.

63. As recorridas afirmam que, directa ou indirectamente, essas decisões constituem um acto de fixação do preço de compra das especialidades farmacêuticas, o qual é definido no artigo 81.º, n.º 1, como uma das práticas a que o mesmo artigo tem por fim aplicar-se. Referem-se ao facto incontestado de que pelo menos 93% das especialidades farmacêuticas a que se aplicam os montantes fixos são vendidas no mercado alemão por um preço igual ou inferior ao montante fixo aplicável. Por conseguinte, na prática, pode considerar-se que os montantes fixos impõem um limite máximo do preço de compra das especialidades farmacêuticas na Alemanha.

64. As recorridas referem que o Tribunal de Justiça entendeu que um acordo entre fornecedores para fixar o preço de venda de bens ou serviços tem por objectivo restringir a concorrência, não havendo necessidade de apreciar quais são, de facto, os seus efeitos²⁴. Alegam que deve ser adoptada a mesma posição quanto a um acordo entre compradores de fixação do preço de compra num dado mercado.

65. As recorrentes contestam que as decisões em causa levem à fixação de preços de compra das especialidades farmacêuticas. De acordo com o direito alemão, essas especialidades são compradas pelos pacientes e respectivos médicos e não pelas caixas

de assistência na saúde. Os montantes fixos apenas definem o valor máximo da contribuição das caixas de assistência na doença para os custos suportados pelos beneficiários. Assim, constituem apenas o corolário natural e necessário da obrigação legal das caixas de assistência na doença de assegurar, de forma económica, a prestação dos cuidados médicos necessários a todos os beneficiários.

66. As recorrentes também alegam que, antes da introdução dos montantes fixos, o mercado das especialidades farmacêuticas na Alemanha tinha tendência para sofrer distorções que impediam a concorrência ao nível dos preços. Dado que nem os pacientes nem os médicos tinham que pagar os medicamentos receitados, não existia incentivo para qualquer destes grupos comprar os produtos disponíveis mais baratos, não estando as companhias farmacêuticas sujeitas a qualquer pressão para concorrer quanto ao preço. Alegam, assim, que não pode considerar-se que a definição de montantes fixos teve um efeito negativo na concorrência.

67. Parece-me claro que, independentemente de as caixas de assistência serem ou não, do ponto de vista do direito nacional, os compradores das especialidades farmacêuticas, procedem a uma fixação das condições de transacção na acepção do artigo 81.º, n.º 1, alínea a), ao uniformizarem, através da definição de montantes fixos, o montante máximo da contribuição

24 — Acórdão de 30 de Janeiro de 1985, BNIC/Clair (123/83, Recueil, p. 391, n.º 22).

que farão para o custo dessas especialidades. As recorridas também têm razão, na minha opinião, ao caracterizarem essa prática como uma fixação do preço de compra das especialidades farmacêuticas.

68. Ao contrário do que se afirma nas observações da Comissão, esta conclusão não me parece depender da forma como as relações contratuais subjacentes à compra de especialidades farmacêuticas são apreciadas do ponto de vista do direito nacional. Na minha opinião, a posição das caixas de assistência na doença como compradores depende de saber se, de facto, são elas que financiam a compra das referidas especialidades e determinam o respectivo preço de compra. Parece ser claro que para a maioria das especialidades em questão, as caixas de assistência na doença exercem ambas as funções. Uma contribuição para o custo de uma especialidade farmacêutica suportada pelo beneficiário apenas é exigida quando o montante fixo é ultrapassado. Dada a resistência compreensível que os beneficiários oferecem a custear por si o preço, a procura de especialidades farmacêuticas é fortemente determinada pelos montantes fixos definidos pelas federações das caixas de assistência na doença. Esta realidade económica é testemunhada pela baixa percentagem de especialidades farmacêuticas que na Alemanha são vendidas por um preço superior ao montante fixo aplicável.

69. Estou igualmente convencido de que deve entender-se que um acordo ou decisão dos compradores para fixação do preço de compra num dado mercado tem por objectivo restringir a concorrência, sem que seja necessário, nessa fase da apreciação, investigar os efeitos na concorrência. O

artigo 81.º, n.º 1, alínea a), prevê expressamente que os cartéis de compradores caem no seu âmbito de proibição. A especial atenção que recebem é compreensível dado que podem colocar o preço das especialidades compradas abaixo do nível de competitividade, com consequências negativas para o sector do abastecimento do mercado relevante. Por conseguinte, na minha opinião, tinham de ser sujeitos ao mesmo controlo estrito que o direito comunitário da concorrência consagra aos cartéis de fornecedores.

70. Em todo o caso, sou de opinião de que a definição de montantes fixos tem por efeito restringir a concorrência no mercado das especialidades farmacêuticas na acepção do artigo 81.º, n.º 1, CE. Segundo a informação constante dos despachos de reenvio prejudicial, os montantes fixos tiveram um impacto muito claro nos preços cobrados pelas empresas farmacêuticas na Alemanha. Também não me convence o argumento das recorrentes segundo o qual não é possível provar a existência de qualquer efeito anticoncorrencial já que, antes da introdução dos montantes fixos, as distorções estruturais impediam a concorrência ao nível dos preços no mercado das especialidades farmacêuticas na Alemanha. Mesmo admitindo a existência dessas distorções estruturais, a definição de montantes fixos não afasta essas distorções criando concorrência ao nível dos preços. Em vez disso, cria outro tipo de efeito anticoncorrencial antes inexistente no mercado alemão das especialidades farmacêuticas, pela coordenação de uma grande fatia da procura nesse mercado.

71. Quanto aos restantes elementos necessários para concluir que o artigo 81.º, n.º 1, se aplica, parece-me claro — apesar de, em última análise, ser uma matéria do foro do tribunal nacional — que as decisões em causa podem afectar consideravelmente o comércio entre os Estados-Membros e são também susceptíveis de ter um efeito sensível na concorrência. Nenhuma das partes alega o contrário.

72. Por conseguinte, sou de opinião de que as decisões que definem os montantes fixos caem, em princípio, no âmbito de aplicação do artigo 81.º, n.º 1. Assim sendo, a responsabilidade das caixas de assistência na doença dependerá da possibilidade de invocarem a excepção de ordem pública ou de justificarem as suas decisões ao abrigo do artigo 86.º, n.º 2.

A aplicação da excepção de ordem pública às decisões das federações das caixas de assistência na doença de determinação de montantes fixos

73. O artigo 81.º aplica-se apenas a comportamentos contrários à concorrência adoptados pelas empresas por sua própria

iniciativa. Se for imposto às empresas por uma legislação nacional um comportamento contrário à concorrência, ou se esta legislação criar um quadro jurídico que elimina qualquer possibilidade de comportamento concorrencial da sua parte, o artigo 81.º não é aplicável. Numa situação deste tipo, como resulta desta disposição, a limitação da concorrência não é causada por comportamentos autónomos das empresas²⁵. Para invocarem a excepção de ordem pública, as empresas devem, assim, provar que a legislação nacional a que estão sujeitas as impede de assumir comportamentos autónomos que restringem a concorrência²⁶. Como a jurisprudência do Tribunal de Justiça esclarece, este teste deve ser aplicado de forma restritiva²⁷.

74. Antes de verificar se as recorrentes estão de facto privadas de qualquer margem para comportamentos autónomos pelo quadro jurídico em que operam, é necessário, em primeiro lugar, verificar três objecções liminares suscitadas pelas recorridas quanto à aplicabilidade da excepção de ordem pública no presente processo.

25 — Acórdão de 11 de Novembro de 1997, *Ladbroke* (C-359/95 P e C/379/95 P, Colect., p. I-6265, n.º 33).

26 — Acórdão *Ladbroke*, já referido na nota 25, n.º 34.

27 — V. acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Março de 2000, *Consiglio Nazionale Spedizionieri Doganali* (T-513/93, Colect., p. II-1807, n.º 60), e jurisprudência aí citada.

75. Em primeiro lugar, as recorridas alegam que excepção de ordem pública é apenas aplicável no âmbito de um processo de denúncia apresentada à Comissão. Não creio que exista uma limitação deste tipo à aplicação da referida excepção. A reafirmação pelo Tribunal de Justiça desta excepção, nos n.ºs 33 e 34 do acórdão *Ladbroke*²⁸, não se refere a uma tal limitação. Com efeito, ao contrário da afirmação das recorridas de que todos os acórdãos em que o Tribunal de Justiça se baseou no n.º 33 do acórdão *Ladbroke* diziam respeito a procedimentos de denúncia apresentados à Comissão, o Tribunal de Justiça refere-se, como fundamento da referida reafirmação, ao n.º 20 do seu acórdão *GB-Inno-BM*²⁹, que teve por base um pedido de decisão prejudicial. Em todo o caso, é óbvio que a excepção de ordem pública é uma doutrina de aplicação geral, já que se baseia em princípios fundamentais da ordem jurídica comunitária, nomeadamente, o princípio da segurança jurídica e a conexas proibição da punição retroactiva de comportamentos (*nulla poena sine lege*)³⁰.

76. Em segundo lugar, as recorridas afirmam que a excepção de ordem pública não deveria aplicar-se a situações em que um Estado-Membro retira a natureza de lei formal às suas próprias regras, delegando

nas empresas o poder de tomar decisões que afectam o sector económico. Concordo que, se num dado caso, existisse efectivamente uma tal delegação de poder de decisão, as empresas em causa disporiam quase de certeza de uma margem suficiente de autonomia que as impediria de invocar a excepção de ordem pública. Contudo, no presente caso é necessário, na minha opinião, analisar o quadro jurídico aplicável às recorridas para que seja possível determinar se lhes foi, de facto, atribuído um tal grau de autonomia.

77. Em terceiro lugar, as recorridas afirmam que a excepção de ordem pública não pode ser invocada pelas recorridas, as quais, na verdade, pretendem autoqualificar-se como parte da administração indirecta do Estado. Se o comportamento objectivamente anticoncorrencial das recorridas deve, efectivamente, ser considerado como uma forma de aplicação da lei pelo Estado, elas devem, segundo as recorridas, aceitar o dever de cooperação leal que o direito comunitário faz recair sobre o Estado. Na minha opinião, o argumento está incorrecto. As empresas que invoquem a excepção de ordem pública terão sempre actuado no âmbito de um quadro jurídico. Se, por isso, fossem consideradas parte do Estado, nunca se aplicaria a excepção de ordem pública.

28 — Já referido na nota 25.

29 — Acórdão de 13 de Dezembro de 1991 (C-18/88, Colect., p. I-5941).

30 — V. as minhas conclusões de 30 de Janeiro de 2003 no processo *Clif* (C-198/01, n.ºs 48 a 50).

78. Os tribunais de reenvio fazem apreciações diferentes quanto ao grau de limitação a que o quadro jurídico nacional sujeita as caixas de assistência na doença na definição de montantes fixos. O Oberlandesgericht Düsseldorf é de opinião de que as recorrentes detêm um significativo grau de autonomia. Em primeiro lugar, a legislação não prevê regras imperativas quanto ao momento exacto em que os montantes fixos devem ser inicialmente determinados ou posteriormente alterados. Em segundo lugar, a lei deixa alguma margem de discricionariedade às recorrentes na determinação do valor dos montantes fixos. Isto é especialmente assim uma vez que os critérios especificados no § 35, n.º 5, do SGB V podem apontar em direcções diferentes.

79. O Bundesgerichtshof, pelo contrário, afirma que as recorrentes não têm margem de manobra na determinação dos montantes fixos. Estão obrigadas a definir montantes fixos e se não o fizerem, caberá ao Ministério da Saúde praticar esse acto. A determinação de montantes fixos é regida pelas exigências especificadas na lei, estando sujeita a fiscalização judicial em sentido lato.

80. É claro que cabe aos tribunais nacionais resolver a questão de saber se o quadro legal elimina ou não qualquer margem para comportamentos autónomos por parte das recorrentes quando da definição de montantes fixos. No entanto, poderá ser útil

distinguir duas questões que estão, na minha opinião, necessariamente associadas a essa apreciação.

81. Primeiro, é necessário considerar se as recorrentes podem sequer evitar a definição dos montantes fixos em conformidade com o SGB V. Caso contrário, não poderão obviamente ser responsabilizadas num caso concreto pelo simples facto de determinarem o montante fixo. Ao apreciarem essa questão, os tribunais nacionais podem limitar-se apenas a analisar a segunda fase do processo de definição de montantes fixos. Como acima referi³¹, a primeira fase do processo poderá, muito possivelmente, não caber pura e simplesmente no âmbito de aplicação do artigo 81.º, n.º 1, atendendo à composição do órgão decisório e ao nível de especialização envolvido. No que diz respeito à questão do comportamento autónomo na segunda fase do processo, o § 35, n.º 3, do SGB V parece impor de forma inequívoca às recorrentes uma clara e categórica obrigação de decidir. Em minha opinião, a natureza vinculativa dessa obrigação não estaria excluída mesmo que da sua violação não decorra qualquer sanção. No que respeita à oportunidade temporal, ainda que as recorrentes disponham claramente de algum poder discricionário relativamente ao momento da definição dos montantes fixos, é óbvio que elas terão de rever o nível dos montantes fixos pelo menos uma vez por ano e que deverão alterá-lo sempre que seja apropriado face às condições do mercado. Não se poderá assim sugerir de forma credível que as recorrentes poderiam exer-

31 — No n.º 54.

cer o seu poder discricionário no que diz respeito à oportunidade temporal de forma a evitar totalmente a determinação dos montantes fixos.

82. Em segundo lugar, é necessário verificar se as recorrentes dispõem realmente de algum grau de autonomia na determinação do nível dos montantes fixos. Se não dispuserem, a excepção de ordem pública está excluída. Se, no entanto, elas possuírem essa liberdade, é necessário averiguar se qualquer violação *prima facie* do artigo 81.º, n.º 1, pode ser totalmente atribuída à forma como exerceram o seu poder discricionário ou se poderá, pelo menos, ter sido potenciada pelas escolhas por elas feitas³².

83. No que diz respeito à definição dos montantes fixos, a última das hipóteses referidas, segundo a qual a violação do artigo 81.º seria totalmente atribuível às recorrentes, pode ser, em minha opinião, excluída. Visto que no momento relevante as recorrentes se encontravam obrigadas a definir os montantes fixos com base nos preços de venda mais baixos da categoria comparável nas farmácias, não estaria realisticamente na sua disponibilidade a escolha de um preço fixo que evitasse qualquer efeito anticoncorrencial sensível no mercado das especialidades farmacêuticas na Alemanha.

84. Na apreciação da segunda questão, os tribunais nacionais podem assim, com toda a probabilidade, limitar-se a verificar se, dos factos do processo em apreciação, decorre que foi usada alguma discricionariedade concedida às recorrentes nessa matéria em particular para restringir a concorrência de forma consideravelmente mais importante do que a que resultaria de qualquer outra determinação permissível e disponível.

85. Se a excepção de ordem pública for aplicável, as recorrentes evitam a responsabilidade no presente processo. Contudo, deve recordar-se que as próprias disposições aplicáveis de direito alemão podem ser susceptíveis de impugnação com o fundamento de que violaram a obrigação que incumbe aos Estados-Membros por força dos artigos 3.º, n.º 1, alínea g), 10.º e 81.º conjugados³³, com a possibilidade de serem defendidas em conformidade com o artigo 86.º, n.º 2. De acordo com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros não podem impor ou facilitar a celebração de acordos, decisões ou práticas concertadas contrários ao artigo 81.º, reforçar os efeitos destes ou retirar à sua própria legislação o seu carácter estatal, delegando em operadores privados a responsabilidade da tomada de decisões que afectem o sector económico³⁴.

32 — V. n.º 69 das minhas conclusões no processo *CIF*, já referido na nota 30.

33 — V. n.º 51 das minhas conclusões no processo *CIF*, já referido na nota 30.

34 — V. n.º 54 do acórdão Comissão/Itália, já referido na nota 21 e os acórdãos aí referidos.

A aplicação do artigo 86.º, n.º 2, CE

86. Se as recorrentes tiverem actuado autonomamente na definição de montantes fixos em violação do artigo 81.º, n.º 1, não podendo, assim, invocar a excepção de ordem pública, resta a possibilidade de justificarem o seu comportamento ao abrigo do artigo 86.º, n.º 2. Atendendo a essa possibilidade, o Oberlandesgericht submeteu várias questões ao Tribunal de Justiça. Na sua terceira questão, pergunta se a aplicação do artigo 86.º, n.º 2, está excluída pelo facto de o poder para determinar os montantes fixos poder ser atribuído a uma instituição que não opere no mercado das especialidades farmacêuticas, nomeadamente ao governo federal ou a um ministro federal em vez das recorrentes. Na primeira parte da quarta questão, pergunta quais os pressupostos que devem ser definidos e cujo preenchimento deve ser provado pelas recorrentes para beneficiarem da excepção prevista no artigo 86.º, n.º 2, primeiro período. Na segunda parte da quarta questão, pergunta se o benefício da isenção está excluído pelo segundo período do artigo 86.º, n.º 2, atentos os efeitos do regime de montantes fixos nas trocas comerciais. O Bundesgerichtshof (na segunda questão) pergunta simplesmente se o artigo 86.º, n.º 2, isenta a determinação de montantes fixos da aplicação dos artigos 81.º e 82.º quando o objectivo da determinação é proteger o regime de seguro

de doença cuja existência seria prejudicada por um forte agravamento dos custos.

87. Para invocarem a seu favor o artigo 86.º, n.º 2, as recorrentes necessitariam, em primeiro lugar, de provar que foram encarregues da prestação de um serviço de interesse económico geral. Não tenho dúvidas de que é desse tipo o serviço prestado pelas caixas de assistência na doença, nomeadamente na administração de um regime de seguro de doença legal baseado no princípio da solidariedade. Nenhuma das partes nem os tribunais de reenvio põem em causa esta asserção.

88. As recorrentes teriam que provar também que a definição de montantes fixos é necessária para lhes permitir o correcto exercício da sua missão de interesse geral³⁵. Como resulta claramente da jurisprudência do Tribunal de Justiça, o ónus que sobre elas impende não exige que provem que a sua missão se tornaria impossível se não pudessem definir montantes fixos³⁶. Bastaria que a sua missão não pudesse ser cumprida em condições economicamente

35 — Acórdão de 19 de Maio de 1993, Corbeau (C-320/91, Colect., p. I-2533, n.º 14).

36 — Acórdão de 23 de Outubro de 1997, Comissão/Países Baixos (C-157/94, Colect., p. I-5699, n.º 43).

aceitáveis³⁷ ou em condições de estabilidade financeira³⁸.

89. Não podem, assim, restar dúvidas de que as recorrentes poderiam, em princípio, justificar a definição de montantes fixos nos termos enunciados na segunda questão do Bundesgerichtshof. Cabe, é claro, aos tribunais nacionais determinar nos processos principais se a definição de montantes fixos é efectivamente necessária para a estabilidade financeira das caixas de assistência na doença alemãs.

90. O desacordo fundamental a respeito da aplicação do artigo 86.º, n.º 2, surge quanto à proporcionalidade do actual regime de definição de montantes fixos.

91. As recorridas alegam que o artigo 86.º, n.º 2, não permite justificar uma decisão ou um acordo que caia no âmbito de aplicação do artigo 81.º, n.º 1, que não tenha sido notificado à Comissão para beneficiar da excepção ao abrigo do artigo 81.º, n.º 3. Alegam que essa notificação constitui um método mais proporcionado de garantir a

conformidade de uma tal decisão ou acordo com as regras comunitárias da concorrência. Dado que não houve notificações a respeito das determinações de montantes fixos, alegam que as recorrentes não podem invocar o artigo 86.º, n.º 2.

92. Não considero necessário que tenha sido feita uma notificação à Comissão para beneficiar da excepção ao abrigo do artigo 81.º, n.º 3, para que seja possível invocar o artigo 86.º, n.º 2, em defesa de uma decisão ou acordo que viole o artigo 81.º, n.º 1. No acórdão Almelo³⁹, o Tribunal de Justiça considerou que o artigo 86.º, n.º 2, era aplicável aos acordos em causa⁴⁰ embora estes não tivessem sido notificados⁴¹.

93. As recorridas também alegam, como o Oberlandesgericht, que as determinações de montantes fixos por parte das recorrentes não se podem justificar com base na existência de acordos institucionais alternativos de controlo dos custos das especialidades farmacêuticas. As recorrentes e a Comissão discordam.

37 — Acórdão Corbeau, já referido na nota 35, n.º 16.

38 — *Ibidem*, n.º 17 e parte dispositiva.

39 — Acórdão de 27 de Abril de 1994, Almelo (C-393/92, Colect., p. I-1477).

40 — N.ºs 49 a 51 do acórdão.

41 — V. n.º 108 das conclusões do advogado-geral M. Darmon.

94. A esse respeito, deve observar-se, em primeiro lugar, que, como o Tribunal de Justiça entendeu no acórdão Comissão/Países Baixos, para invocar com sucesso o artigo 86.º, n.º 2, um Estado-Membro, «quando expõe pormenorizadamente as razões por que, em caso de supressão das medidas contestadas, o cumprimento, em condições economicamente aceitáveis, das missões de interesse económico geral de que encarregou uma empresa seria, do seu ponto de vista, posto em causa, [não tem de ir] ainda mais além e demonstr[ar], pela positiva, que nenhuma outra medida imaginável, e por definição hipotética, poderia permitir garantir o cumprimento dessas missões nas mesmas condições»⁴². Na minha opinião, as recorrentes, como empresas que pretendem defender os seus actos, estão igualmente isentas de um tal ónus.

95. Em segundo lugar, ao aplicar o artigo 86.º, n.º 2, no contexto do presente processo, é importante, na minha opinião, também ter em conta a liberdade que o direito comunitário atribui aos Estados-Membros quanto à organização dos seus próprios sistemas de segurança social⁴³. Atendendo à larga margem de discricionariedade de que dispõem, assim, as autoridades nacionais⁴⁴, entendo que a aplicação do artigo 86.º, n.º 2, apenas estaria afastada se ficasse provado que a definição de montantes fixos é manifestamente desproporcionada como método de controlo do custo das especialidades farmacêuticas para as caixas de assistência na doença.

96. Na minha opinião, não é essa a situação ora em apreço. Como a Comissão refere, o sistema alemão de definição de montantes fixos é um método de controlo da despesa em fármacos consideravelmente menos perturbador do que certos mecanismos que foram adoptados noutros Estados. Por exemplo, ao contrário do sistema de listas negativas, apreciado e declarado em princípio compatível com o direito comunitário no acórdão Duphar⁴⁵, a definição de montantes fixos não impõe uma proibição absoluta de receitar certas especialidades farmacêuticas aos beneficiários.

97. Também não posso concordar com o Oberlandesgericht na afirmação de que basta a possibilidade de confiar a definição de montantes fixos ao Governo federal ou a um ministro federal para provar o carácter manifestamente desproporcionado dos acordos vigentes para determinação dos montantes fixos.

98. Como o Tribunal de Justiça entendeu no acórdão Albany, uma medida nacional em matéria de segurança social pode ser justificada ao abrigo do artigo 86.º, n.º 2, mesmo que implique a concessão de poder de decisão a uma empresa, dando, assim, origem a um potencial conflito de interes-

42 — Já referido na nota 36, n.º 58.

43 — V. acórdão de 7 de Fevereiro de 1984, Duphar (238/82, Recueil, p. 523, n.º 16).

44 — V. acórdão Albany, já referido na nota 5, n.º 122.

45 — Já referido na nota 43.

ses⁴⁶. O Tribunal de Justiça teve especialmente em conta os quatro factores a seguir indicados. O primeiro consistiu na especificação de critérios que a empresa deve cumprir no exercício da sua competência decisória. Também no presente caso, as recorrentes actuam em conformidade com certos critérios na definição de montantes fixos. Com efeito, não me parece nada claro que um ministro federal, actuando em conformidade com os mesmos critérios legais que as recorrentes, estivesse sob menos pressão do que as recorrentes para definir os montantes fixos no mais baixo nível possível.

99. O segundo factor que influenciou o Tribunal de Justiça no acórdão Albany foi a complexidade da avaliação dos efeitos de decisões específicas no equilíbrio financeiro da empresa. Quanto ao segundo factor, não há dúvida de que as recorrentes estão bem posicionadas para avaliar tanto as necessidades médicas dos seus beneficiários como o impacto dos custos farmacêuticos no seu próprio equilíbrio financeiro.

100. O terceiro factor foi a margem de apreciação dos Estados-Membros em matéria de segurança social. Este factor é claramente aplicável no presente processo.

101. O quarto factor foi a existência de um adequado grau de fiscalização judicial para impedir o operador económico de exercer a sua competência decisória de forma arbi-

trária. A respeito da aplicação desse factor às circunstâncias do presente processo, as partes discordam quanto à adequação da fiscalização judicial sucessiva da definição dos montantes fixos. O que se exige, à luz do acórdão Albany, é que os tribunais nacionais exerçam uma fiscalização suficiente para garantir que os montantes fixos são definidos de forma não arbitrária ou não discriminatória e em conformidade com os critérios e procedimentos previstos no § 35 Cabe aos tribunais de reenvio verificar o preenchimento efectivo desta condição.

102. Quanto à quarta questão do Oberlandesgericht, a parte relativa às condições que as recorrentes têm que preencher para que a definição dos montantes fixos caia no âmbito da excepção prevista no artigo 86.º, n.º 2, foi já suficientemente abordada, na minha opinião, na análise precedente. Quanto à segunda parte, a respeito da aplicabilidade do segundo período do artigo 86.º, n.º 2, ainda que se entendesse que o referido período tem efeito directo, as observações apresentadas ao Tribunal de Justiça, na minha opinião, não oferecem fundamentos para pensar que a definição de montantes fixos produz esse efeito no desenvolvimento do comércio, violando os interesses da Comunidade. O Oberlandesgericht refere-se ao montante da poupança resultante da definição de montantes fixos, sem mencionar quaisquer dados que provem um significativo impacto conexo no abastecimento de especialidades farmacêu-

46 — Já referido na nota 5, n.º 116 a 122.

ticas para o interior ou para o exterior da Alemanha ou outro impacto no desenvolvimento do comércio. Sem outros argumentos mais substanciais a favor ou contra a aplicação do disposto no segundo período do artigo 86.º, n.º 2, ao presente caso, não me parece conveniente debater mais a fundo esta questão.

A possibilidade de obter uma indemnização ou uma intimação ao abrigo do direito comunitário contra as caixas de assistência na doença

103. Resta apenas analisar a segunda questão colocada pelo Bundesgerichtshof quanto aos meios de defesa susceptíveis de serem accionados contra as recorrentes a respeito da determinação dos montantes fixos se tiverem actuado para dar cumprimento a uma imposição legal, ainda que a não intervenção na referida fixação não seja objecto de sanção segundo o direito nacional.

104. Se se puder provar que as recorrentes actuaram autonomamente na definição de montantes fixos, violando o artigo 81.º CE, e se estas não conseguirem justificar o seu comportamento ao abrigo do artigo 86.º, n.º 2, não tenho dúvidas de que, do ponto de vista do direito comunitário, qualquer pessoa que sofresse danos em virtude desse comportamento poderia recorrer a meios indemnizatórios ou de anulação, em conformidade com as regras nacionais de

processo compatíveis com os princípios da equivalência e de eficácia. Como o Tribunal de Justiça entendeu, a plena eficácia do artigo 81.º CE e, em especial, o efeito útil da proibição enunciada no n.º 1 desse artigo, seriam postos em causa se não fosse possível a qualquer pessoa num processo num tribunal nacional reclamar reparação do prejuízo que lhe houvesse sido causado por um contrato ou um comportamento susceptível de restringir ou falsear o jogo da concorrência⁴⁷. Na minha opinião, o mesmo se aplica no caso dos meios de anulação.

105. Contudo, a questão colocada pelo Bundesgerichtshof parece basear-se no pressuposto de que as recorrentes estão obrigadas por lei a definir os montantes fixos em violação do artigo 81.º Como já esclareci a propósito da excepção de ordem pública, nessa situação as recorrentes não estariam sujeitas ao artigo 81.º, não podendo ser responsáveis pela sua violação, mesmo na falta de qualquer sanção para a recusa de cumprimento das suas obrigações legais nacionais. Por conseguinte, na minha opinião, a última questão do Bundesgerichtshof foi suficientemente analisada na minha proposta de resposta à quarta questão.

47 — Acórdão de 20 de Setembro de 2001, Courage e Crehan (C-453/99, Colect., p. I-6297, n.º 26).

Conclusões

106. Por conseguinte, entendo que o Tribunal de Justiça deve responder às questões submetidas pelo Oberlandesgericht Düsseldorf e pelo Bundesgerichtshof no pedido prejudicial do seguinte modo:

- «1) As federações das caixas de assistência na doença de um Estado-Membro, como as que estão em causa no processo principal, devem ser consideradas uma associação de empresas na acepção do artigo 81.º, n.º 1, CE, quando determinam conjuntamente o preço mais elevado a que as caixas de assistência na doença adquirem e pagam as especialidades farmacêuticas, desta forma limitando a sua obrigação de prestação perante os beneficiários.

- 2) Esse tipo de determinação conjunta constitui uma decisão de uma associação de empresas que tem por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência na acepção do artigo 81.º, n.º 1, CE.

Contudo, quando adoptam uma determinação desse tipo, as federações não violam o artigo 81.º CE, desde que a consequente restrição da concorrência não decorra de um comportamento autónomo, mas seja imposta pelo direito nacional, independentemente de estar prevista qualquer sanção para o incumprimento da lei nacional em causa.

- 3) Por força do artigo 86.º, n.º 2, esse tipo de determinação não está sujeito às regras comunitárias da concorrência, excepto se for possível provar que é um método manifestamente desproporcionado de assegurar a capacidade das caixas de assistência na doença cumprirem a sua missão de interesse económico geral em condições de estabilidade financeira. Cabe aos tribunais nacionais verificar o preenchimento desta condição.»