

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1300

ze dne 27. března 2015

o režimu podpory poskytované Německem – podpora německým farmaceutickým společnostem ve finančních obtížích formou osvobození od povinných slev SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(oznámeno pod číslem C(2015) 1975)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 108 odst. 2 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, a zejména na čl. 62 odst. 1 písm. a) této dohody,

poté, co vyzvala zúčastněné strany, aby v souladu s výše uvedenými ustanoveními ⁽¹⁾ předložily své vyjádření, a s ohledem na tyto připomínky,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP

- (1) Dne 24. května 2012 Komise obdržela stížnost německé farmaceutické společnosti, podle níž osvobození od povinných slev na léčivé přípravky, které jejím konkurentům přiznává německé právo, představuje státní podporu.
- (2) Dne 8. června 2012 předala Komise Německu stížnost v nedůvěrném znění, vyzvala je, aby ke stížnosti zaujalo stanovisko, a požádala o další informace.
- (3) Dopisem ze dne 27. července 2012 zaujalo Německo ke stížnosti stanovisko a předalo požadované dodatečné informace. Dne 31. července 2012 předalo Německo odpověď v nedůvěrném znění. Dne 24. srpna 2012 postoupila Komise tuto odpověď v nedůvěrném znění stěžovateli a požádala o sdělení, zda si stěžovatel s ohledem na vyjádření německé strany přeje v této záležitosti další postup.
- (4) Stěžovatel na svém stanovisku trval. Dopisem ze dne 26. září 2012 předložil připomínky k argumentům Německa. Dne 21. listopadu 2012 Komise postoupila stěžovatelovu odpověď Německu. Německé orgány reagovaly dopisem s připomínkami ze dne 13. prosince 2012.
- (5) Dne 6. prosince 2012 se uskutečnilo setkání se stěžovatelem.
- (6) Dne 30. ledna 2013 a 5. dubna 2013 předložil stěžovatel doplňující informace.
- (7) Komise dopisem ze dne 24. července 2013 Německo vyrozuměla o svém rozhodnutí zahájit ve věci podpory řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU.
- (8) Rozhodnutí Komise o zahájení řízení bylo zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾. Komise vyzvala všechny zúčastněné strany, aby k opatření podpory zaujaly stanovisko.
- (9) Dopisem ze dne 30. září 2013 zaujalo své stanovisko k rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení Německo. Komisi byla dále doručena stanoviska několika dalších zúčastněných stran a rovněž stanovisko stěžovatele.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 297, 12.10.2013, s. 76.

⁽²⁾ Viz poznámka pod čarou 1.

- (10) Dne 6. ledna 2014 byla tato stanoviska v nedůvěrném znění postoupena Německu, aby se k nim mohlo vyjádřit. Připomínky Německa byly doručeny dopisem ze dne 14. února 2014.

2. STÍŽNOST

- (11) Stěžovatel, jímž je společnost Allergopharma Joachim Ganzer KG sídlící v Reinbeku u Hamburku, působí v oblasti výzkumu, výroby a prodeje produktů využívaných k diagnostice a léčbě alergických onemocnění.
- (12) Podle stěžovatele představuje osvobození od povinných slev na léčivé přípravky, které jeho konkurentům přiznává na základě § 130a knihy V zákona o sociálním zabezpečení německé právo, státní podporu.
- (13) Dále uvádí, že osvobození je přiznáváno podnikům v obtížích. Podle stěžovatele musí být toto opatření považováno za protiprávní podporu na provoz, protože nesplňuje právní požadavky pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích ⁽³⁾ (dále jen „pokyny na záchranu a restrukturalizaci“).

3. POPIS OPATŘENÍ

- (14) V případě opatření, o nichž je tu řeč, se jedná o německý režim osvobození od povinných slev na určité léčivé přípravky.

3.1. Německý systém zdravotního pojištění

- (15) Německý systém zdravotního pojištění je všeobecný systém, ve kterém fungují dva hlavní typy pojišťovacích ústavů: veřejné a soukromé zdravotní pojišťovny.
- (16) *Veřejné zdravotní pojištění:* V Německu se 85–90 % obyvatel účastní veřejného zdravotního pojištění. Systém veřejného zdravotního pojištění je financován částečně z příspěvků jeho účastníků a částečně z prostředků státního rozpočtu. Jednotliví účastníci a jejich zaměstnavatelé odvádějí částku ve výši určité procentní sazby z hrubé měsíční mzdy jednotlivých účastníků. Výše této procentní sazby je stanovena zákonem a je stejná pro všechny veřejné zdravotní pojišťovny. Stát kromě toho poskytuje určitý příspěvek na tzv. nepojistná plnění. Příspěvky všech účastníků veřejného systému i příspěvky ze strany státu jsou shromažďovány ve všeobecném zdravotním fondu, který je spravován Spolkovým pojišťovacím úřadem. Z tohoto zdravotního fondu se každé zdravotní pojišťovně vyplácí paušální částka na účastníky, jejíž výše závisí na věku, pohlaví a zdravotním stavu jednotlivých účastníků.
- (17) *Soukromé zdravotní pojištění:* Pro soukromé zdravotní pojištění se rozhodlo 10–15 % obyvatel. Tento soukromý systém je financován výlučně z pojistného, které platí jeho účastníci a jehož výše je stanovena v smlouvách uzavřených mezi jednotlivými účastníky a zdravotními pojišťovnami. V těchto jednotlivých smlouvách jsou stanoveny hrazené úkony a rozsah hrazení, který se mění podle rozsahu zvolených úkonů a podle rizika a věku konkrétní osoby v době, kdy se stala účastníkem soukromého pojištění. Příspěvky pojistného se používají i na vytváření zákonem předepsaných rezerv na stárnutí, které slouží k hrazení zvyšujících se nákladů na zdravotní péči u starších osob.

3.2. Osvobození od povinných slev na léčivé přípravky stanovených německou právní úpravou

- (18) Od srpna 2010 do prosince 2013 měly farmaceutické podniky v Německu obecnou povinnost poskytovat všem zdravotním pojišťovnám, tj. veřejným i soukromým, slevu ve výši 16 % na patentované léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis, na které se nevztahuje systém pevně stanovených cen. V období od 1. ledna 2014 do 31. března 2014 činila tato povinná sleva 6 % a od 1. dubna se pak mírně zvýšila na 7 % (toto zvýšení se

⁽³⁾ Úř. věst. C 244, 1.10.2004, s. 2 (dále jen „pokyny z roku 2004“). Tyto pokyny platily původně do 9. října 2009. Komise nicméně rozhodla, že dobu jejich platnosti prodlouží prozatím do 9. října 2012 (sdělení Komise o prodloužení platnosti pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích, Úř. věst. C 156, 9.7.2009, s. 3). Následně byla v rámci iniciativy pro modernizaci státní podpory EU (SAM) platnost těchto pokynů prodloužena až k datu, kdy budou nahrazeny novými pokyny pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích (sdělení Komise o prodloužení používání pokynů Společenství pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci podniků v obtížích ze dne 1. října 2004, Úř. věst. C 296, 2.10.2012, s. 3). Dne 1. srpna 2014 vstoupily v platnost nové pokyny pro státní podporu na záchranu a restrukturalizaci nefinančních podniků v obtížích (Úř. věst. C 219, 31.7.2014, s. 1, dále jen „pokyny z roku 2014“). Podle bodů 137–138 těchto nových pokynů musejí být podpory poskytnuté před zveřejněním pokynů v *Úředním věstníku Evropské unie* prověřeny podle pokynů platných v době, kdy byla podpora poskytnuta. Německo potvrdilo, že od vydání rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení (dne 24. července 2013) až do doby, kdy Komise přijme příslušné konečné rozhodnutí, nejsou a nebudou přiznávána žádná další osvobození na základě příslušného vnitrostátního režimu. Použitelné jsou tedy vzhledem k uvedeným okolnostem pokyny z roku 2004.

nevztahovalo na generické přípravky – sleva u nich i v období od 1. dubna 2014 zůstala na úrovni 6 %). Farmaceutické podniky jsou zároveň povinny držet své ceny do 31. prosince 2017 na úrovni ze dne 1. srpna 2009 (cenové moratorium).

- (19) Povinné slevy (bez ohledu na jejich přesnou procentní sazbu) i cenové moratorium představují „zmrazení cen“ ve smyslu čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS⁽⁴⁾. Podle čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice může osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ve výjimečných případech požádat „ze zvláštních důvodů“ o výjimku ze zmrazení cen. Podle judikatury Soudního dvora musejí členské státy na základě uvedeného ustanovení stanovit možnost podání žádosti o takovou výjimku⁽⁵⁾. Podle německého práva mohou farmaceutické podniky požádat o osvobození⁽⁶⁾ od povinných slev, o jehož přiznání v jednotlivých případech rozhoduje Spolkový úřad pro hospodářství a kontrolu vývozu (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, dále jen „BAFA“).
- (20) Jak se podrobně uvádí v § 130a odst. 4 knihy V zákona o sociálním zabezpečení a jak se dále vykládá v jednom oběžníku, který o svém procesu rozhodování uveřejnil úřad BAFA, ⁽⁷⁾ jako „zvláštní důvody“ je třeba chápat to, když pro skupinu podniků či – v případě podniků, které nejsou součástí žádné skupiny – pro podnik sám představuje zmrazení cen neúnosné finanční zatížení. Za neúnosné finanční zatížení je nutno považovat zejména to, když podnik není na základě svých vlastních finančních prostředků, příspěvků společníků či jiných opatření schopen zabránit své platební neschopnosti.
- (21) Pro přiznání osvobození od povinných slev je podle tohoto oběžníku úřadu BAFA rozhodující následující:
- a) provozní výsledky před zdaněním za poslední tři účetní roky;
 - b) materiály předložené podnikem žádajícím o osvobození, které na základě ukazatelů hospodářské situace podniku (např. provozní zisk před úroky a zdaněním, ziskovost vlastního kapitálu, podíl vlastního, resp. cizího kapitálu, stupeň likvidity a míra zadlužení) prokazují vývoj jeho ziskovosti a likvidity za poslední tři roky a vysvětlení toho, jaký vliv má na tyto ukazatele zmrazení cen;
 - c) žadatelem předložený doklad toho, že zmrazení cen znamená pro skupinu podniků/podnik dodatečné zatížení, založený na doložení skutečně zaplacených povinných slev;
 - d) posouzení celkové finanční a hospodářské situace žadatele, které vedle ziskovosti bere v úvahu zejména i jeho majetkové poměry a likviditu. Žadatel musí za tímto účelem předložit zpětný výkaz kapitálových toků, výhledovou rozvahu kapitálových toků (finanční plán), plánování likvidity v příštích třech letech a krátkodobý finanční plán na následujících 12 měsících.
- (22) Podniky, které žádají o osvobození od zmrazení cen, musejí prokázat, že mezi zmrazením cen a jejich finančními obtížemi existuje přímá kauzální souvislost. Přitom je nutno ukázat zejména to, že tyto finanční obtíže nelze považovat za důsledek strukturálních příčin; pokud nejsou vyčerpány všechny možnosti hospodářských opatření, které může podnik za účelem odvrácení či omezení své obtížné finanční situace přijmout, musí být tato opatření provedena přednostně. Hospodářská opatření, která podnik dosud provedl, musejí být v žádosti stručně popsána.
- (23) Žadatel musí předložit znalecký posudek auditora nebo přísežného účetního znalce, jímž prokáže, že splňuje všechna kritéria pro osvobození. V tomto znaleckém posudku musí být výslovně potvrzena a odůvodněna kauzální souvislost mezi zmrazením cen a finančními obtížemi žadatele.
- (24) Za tímto účelem musí auditor nebo přísežný účetní znalec posoudit roční závěrky za poslední tři účetní roky a plánování likvidity za poslední tři roky z hlediska dopadů povinných slev na žadatelovu finanční situaci. Auditor nebo přísežný účetní znalec musí přezkoumat výpočty a písemnosti týkající se ukazatelů hospodářské situace

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

⁽⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini ad., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

⁽⁶⁾ Osvobození může být buď úplným osvobozením od povinné slevy, anebo může mít podobu snížení slevy. Úřad BAFA tak mohl za období od srpna 2010 do prosince 2013, během něhož byla výše povinné slevy 16 %, přiznat snížení slevy o 10 procentních bodů, takže dotčené podniky pak musely poskytovat pouze slevu ve výši 6 %, a nikoli v plné výši 16 %.

⁽⁷⁾ Viz http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf

podniku a jeho ziskovosti a likvidity. Na základě toho pak musí posoudit, zda dodatečné zatížení v podobě povinných slev je natolik významné, že ohrožuje krátkodobou až střednědobou finanční způsobilost podniku.

- (25) Žádosti o osvobození se musejí zakládat na ověřené roční závěrce za předchozí rok (rok $n - 1$). Jsou-li splněny příslušné podmínky, úřad BAFA vydá žadateli předběžné kladné rozhodnutí vztahující se na běžný účetní rok (rok n) a dalších 180 dní. Žadatel je povinen předložit ve lhůtě 120 dní po uplynutí účetního roku aktualizované údaje vztahující se na aktuální účetní rok (rok n). Jestliže úřad BAFA tyto aktualizované údaje v lhůtě 120 dní neobdrží, automaticky vydá záporné konečné rozhodnutí, jímž předběžné rozhodnutí zruší. Pokud úřad BAFA na základě aktualizovaných údajů zjistí, že v roce n byly skutečně splněny podmínky pro osvobození, vydá konečné kladné rozhodnutí („konečné osvobození“). Pokud z těchto údajů naopak vyplývá, že dané podmínky v roce n splněny nebyly, vydá úřad BAFA konečné záporné rozhodnutí, jímž zruší předběžné rozhodnutí.
- (26) Podle údajů, které poskytlo Německo, bylo v období od srpna 2010 do prosince 2013 od povinných slev osvobozeno s předběžnou a konečnou platností různého trvání celkem devět podniků (žádnému podniku nebylo přiznáno osvobození na celé období 2010–2013). Ve dvou dalších případech byla podle těchto údajů přiznána dvě osvobození s předběžnou platností, která však byla následně opět zrušena konečným záporným rozhodnutím.
- (27) V roce 2013 bylo s předběžnou platností osvobozeno ještě dalších pět podniků (příčemž rozhodnutí úřadu BAFA bylo vydáno před červencem 2013), z toho dvě s platností do konce roku 2013. V souladu s ustanovením o pozastavení podle čl. 108 odst. 3 SFEU nebude úřad BAFA až do doby, kdy Komise vydá příslušné konečné rozhodnutí, vydávat žádná konečná rozhodnutí týkající se těchto předběžných osvobození, stejně jako nebude vydávat žádná rozhodnutí týkající se pěti dalších žádostí o předběžné osvobození, které byly podány až poté, co bylo přijato rozhodnutí o zahájení formálního vyšetřovacího řízení (z července 2013).
- (28) Podle údajů, které poskytlo Německo, představuje celkový objem konečných osvobození od povinných slev, která byla přiznána do 31. prosince 2013, částku 6,268 milionu EUR, z čehož 5,037 milionu EUR připadalo na jeden podnik, který získal nejvyšší podporu. Dodatečný objem, který představují předběžná osvobození přiznaná pro období roku 2013, činí podle odhadů Německa zhruba 6 milionů EUR. Podle podkladů, které předložilo Německo, dosahuje tudíž celkový objem přiznaných (konečných, příp. předběžných) osvobození přibližně 12–13 milionů EUR.

3.3. Důvody zahájení řízení

- (29) Dne 24. července 2013 rozhodla Komise, že zahájí formální vyšetřovací řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU (dále jen „rozhodnutí o zahájení“).
- (30) Komise dospěla k předběžnému závěru, že k financování opatření bylo použito státních prostředků; tento závěr vychází zejména ze zjištění, že německý normotvůrce stanoví ceny léčivých přípravků, které jsou (veřejné a soukromé) zdravotní pojišťovny povinny za tyto léčivé přípravky platit, a že osvobození od povinných slev přiznává státní orgán, tj. úřad BAFA, s cílem zajistit, aby zdravotní pojišťovny za tyto léčivé přípravky zaplatily vyšší cenu.
- (31) Jelikož pojem „zvláštních důvodů“, který je použit ve směrnici 89/105/EHS, není dostatečně jasně a přesně definován, a členským státům tak ponechává volný prostor pro uvážení, jak tuto definici vyloží, zastává Komise názor, že opatření je třeba přičítat Německu.
- (32) Jelikož pro jednotlivá osvobození neexistuje žádný jasně definovaný pověřovací akt, Komise odmítla rovněž argument, že by opatření bylo možné považovat za opatření obecného hospodářského zájmu; podle jejího názoru představují spíše selektivní výhodu ve prospěch určitých farmaceutických společností, které vyrábějí určité produkty.
- (33) Komise je též názoru, že opatření by mohlo narušit hospodářskou soutěž a ovlivnit obchod mezi členskými státy.
- (34) Na základě toho došla Komise k předběžnému názoru, že opatření představuje státní podporu.
- (35) Komise vyslovila vážnou pochybnost o slučitelnosti této podpory s vnitřním trhem. Konstatovala, že podniky, které byly v rámci daného režimu podpořeny, by měly být považovány za podniky v obtížích ve smyslu pokynů na záchranu a restrukturalizaci, a že pro posuzování slučitelnosti podpory s vnitřním trhem by tudíž měly být tyto pokyny zohledněny jako právní základ. Jelikož se zdá, že opatření nespĺňuje podmínky podpory na záchranu či restrukturalizaci, které stanoví uvedené pokyny, dospěla Komise k předběžnému závěru, že podpora není slučitelná s vnitřním trhem.

4. PŘIPOMÍNKY ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

- (36) V průběhu formálního vyšetřovacího řízení obdržela Komise stanoviska od stěžovatele a několika dalších zúčastněných stran, mj. rozsáhlé připomínky, které předložil Spolkový svaz farmaceutického průmyslu (dále jen „BPI“), jakož i připomínky farmaceutických společností, kterým bylo v rámci uvedeného režimu osvobození již přiznáno nebo které o toto osvobození požádaly.
- (37) Stěžovatel trval na své argumentaci, podle níž opatření představuje státní podporu, která je neslučitelná s vnitřním trhem. Zdůraznil zejména, že opatření je nutno přičítat německému státu, neboť směrnice 89/105/EHS podle něho obsahovala pouze procesní pravidlo týkající se připuštění možnosti žádat o příslušná osvobození, zároveň však bylo ponecháno na uvážení členských států, zda osvobození tohoto druhu budou přiznávat.
- (38) Svaz BPI zdůraznil, že v rozhodnutí o zahájení nebylo zohledněno, že podniky, které žádají o osvobození od zmrazení cen, musejí prokázat přímou kauzální souvislost mezi svými finančními obtížemi a tímto zmrazením cen; to znamená, že úspěšní žadatelé by se bez tohoto zmrazení cen do finančních obtíží nedostali. Argumentoval rovněž tím, že nebyly použity žádné státní prostředky, protože jak soukromé, tak veřejné zdravotní pojišťovny je nutno považovat za nezávislé na státu. S poukazem na analogii se srovnatelnou judikaturou Soudního dvora týkající se obecných daňových opatření svaz uvedl, že opatření není selektivní, nýbrž všeobecné, protože normotvůrce musí na základě německých ústavněprávních požadavků stanovit pravidla vylučující tvrdost, která zabrání nepřiměřeným zásahům do práv účastníků soukromého pojištění. Svaz BPI argumentoval kromě toho i tím, že opatření nelze přičítat německému státu, protože provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá Německu přímo primární právo Unie, a sice články 15, 16 a 52 Listiny základních práv Evropské unie⁽⁸⁾ (dále jen „Listina“). Pro případ, že by Komise přesto dospěla k závěru, že opatření představuje státní podporu, poukazuje svaz BPI na to, že pokyny na záchranu a restrukturalizaci sledují jiné cíle (restrukturalizaci podniků v obtížích) než předmětné opatření (ustanovení vylučující tvrdost, jehož cílem je zabránit tomu, aby jinak zdravé podniky na základě německých právních předpisů končily v úpadku), a zřejmě tudíž nejsou použitelné. Slučitelnost s vnitřním trhem by tudíž měla být přezkoumána přímo na základě SFEU. Svaz BPI vyzdvihuje zejména skutečnost, že Unie je podle čl. 168 odst. 7 SFEU povinna uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování zdrojů na ně vylčených.
- (39) Jak již bylo konstatováno, kromě stanovisek stěžovatele a svazu BPI obdržela Komise navíc i stanoviska devíti farmaceutických společností. Všechny tyto společnosti buď již získaly osvobození přiznávané v rámci daného režimu, anebo o toto osvobození neúspěšně žádaly. Stanoviska těchto devíti zúčastněných stran byla zpracována najednou, protože jejich argumenty se částečně překrývaly.
- (40) Předmětné opatření představuje podle uvedených stanovisek pouze cenovou regulaci a nezahrnuje použití státních prostředků, protože k žádnému přesunu státních prostředků ve prospěch podpořených subjektů nedošlo. Částky, o které se jedná, je podle nich naopak nutno přičítat výlučně těmto podpořeným subjektům. Kromě toho je zpochybňováno to, že nad těmito prostředky měl v určité době kontrolu stát, protože zdravotní pojišťovny jsou podle názoru předkladatelů těchto stanovisek instituce na státu nezávislé, z čehož plyne, že jejich finanční prostředky nelze považovat za prostředky státu.
- (41) Některé zúčastněné strany kromě toho tvrdily, že jejich produkty patří na trhu mezi cenově nejpříznivější. To podle nich platí především o paralelních dovozcích, kteří své dovážené produkty prodávají za výrazně nižší cenu než jejich výrobci. Zúčastněné strany uvádějí, že bez osvobození od zmrazení cen by musely vyhlásit úpadek. Po jejich odchodu z trhu by byly k dostání pouze dražší produkty. Jelikož osvobození byla v rámci předmětného opatření přiznána a podniky na trhu zůstaly, zdravotním pojišťovnám se v důsledku tohoto opatření snížily náklady; to znamená, že náklady a rozsah veřejných prostředků přesunutých ve prospěch farmaceutických společností by se bez tohoto opatření zvýšily.
- (42) Zúčastněné strany rovněž tvrdily, že opatření nelze přičítat německému státu, neboť ustanovení, na jejichž základě jsou osvobození přiznávána, je nutno chápat jen jako předepsané provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS.
- (43) Zúčastněné strany dále uvádějí, že povinné slevy ve výši 16 % obrátu odsuzují k úpadku zejména malé a střední podniky, které před zavedením těchto slev byly zdravé fungujícími podniky, jejichž ziskové marže ovšem nestačily na pokrytí nově vzniklých nákladů. V této souvislosti poukazují zúčastněné strany zejména na to, že kombinace zmrazení cen a cenového moratoria brání podnikům v tom, aby vyšší náklady spojené se zmrazením cen vyrovnávaly zvýšením cen. Argumentují proto tím, že možnost přiznání osvobození nepředstavuje žádnou

⁽⁸⁾ Listina základních práv Evropské unie (Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 391).

selektivní výhodu, nýbrž spíše diskriminaci menších podniků s nízkými ziskovými maržemi. S ohledem na to je opatření nutno chápat jako ustanovení vylučující tvrdost, které má zmírňovat dopady zmrazení cen na přiměřenou úroveň. Zúčastněné strany uvádějí, že bez takového ustanovení vylučujícího tvrdost by zmrazení cen bylo v rozporu se svobodou podnikání, která je zakotvena v článku 16 Listiny. Všechny podpořené subjekty v této souvislosti tvrdí, že nebýt zmrazení cen, nestaly by se z nich podniky ve finančních obtížích. Vzhledem k této přímé kauzální souvislosti mezi právními předpisy, jimiž bylo zmrazení cen zavedeno, a finančními obtížemi podpořených subjektů zdůrazňují tyto podpořené subjekty důležitost opatření pro případy tvrdosti.

- (44) Některé zúčastněné strany dále uvádějí, že zmrazení cen bylo zavedeno teprve krátce poté, co vstoupily v platnost přísnější podmínky pro vydávání povolení k uvádění jejich produktů na trh, které jim významně zvýšily náklady. V právních předpisech, jimiž byly tyto přísnější podmínky zavedeny, se připouští, že s nimi budou spojeny dodatečné náklady. Dotčené podniky však v důsledku cenového moratoria a povinných slev neměly možnost tyto dodatečné náklady vyrovnat. Zúčastněné strany proto argumentují tím, že opatření není selektivní, protože se vztahuje na všechny podniky, které musejí nést toto dvojí zatížení.
- (45) Zúčastněné strany konečně také tvrdí, že nízké částky, o které se zde jedná, nezpůsobují narušování hospodářské soutěže. Několik podpořených subjektů dále uvádí, že opatření nemá vliv na obchod mezi členskými státy, protože svou činnost vyvíjejí pouze v Německu a s produkty, které je v něm povoleno uvádět na trh.

5. STANOVISKO NĚMECKA

- (46) Německo trvalo na svém stanovisku, podle něhož předmětné opatření nepředstavuje státní podporu.
- (47) Podle sdělení Německa je předmětné opatření jen jednou součástí všeobecného rámce pro regulaci cen léčivých přípravků. Německo poukazuje na to, že existují různé mechanismy tvorby cen uplatňované v případě určitých léčivých přípravků, resp. určitých výrobců, a že předmětné opatření je pouze jedním z těchto mechanismů. Německo v této souvislosti argumentuje tím, že rozhodnutí úřadu BAFA o přiznání osvobození samo o sobě a bez dalšího nevede k přesunu prostředků zdravotních pojišťoven ve prospěch dotčených podniků, nýbrž pouze stanoví určitou cenu určitého produktu. K přesunu prostředků dochází teprve tehdy, když lékař určitý léčivý přípravek předepíše; přesun prostředků nelze tudíž přímo spojovat s postupem státního orgánu či státem zřízené veřejné či soukromé instituce pověřené správou prostředků.
- (48) Německo v této souvislosti kromě toho uvádí, že opatření nelze přičítat státu, protože se jedná pouze o provedení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS. Podle Německa obsahuje uvedené ustanovení povinnost stanovit možnost podání žádosti o osvobození od zmrazení cen. I když pojem „zvláštních důvodů“ nemá přesně definovaný význam, výklad, který by možnost přiznávání osvobození obecně a předem vyloučil, by nebyl slučitelný s povinností provedení směrnice. Úřad BAFA přezkoumává jednotlivé žádosti a přiznává mj. osvobození od zmrazení cen, a to tehdy, když se žadatel v důsledku zmrazení cen nachází ve finančních obtížích. Německo zastává názor, že přiměřený je jen takový výklad čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS, který umožňuje přiznávat osvobození od zmrazení cen podnikům, které by nemusely být schopny unést finanční zátěž s ním spojenou, protože osvobozovat od zmrazení cen podniky, které jsou schopny nést tuto zátěž samy (nebo podniky, které se nacházejí v obtížích i bez ohledu na zmrazení cen), není potřebné.
- (49) V této souvislosti argumentuje Německo také tím, že z rozhodnutí o zahájení vyplývá, že Komise dospěla k předběžnému závěru, že každé osvobození od zmrazení cen představuje bez ohledu na důvody jeho přiznání selektivní výhodu, a tudíž státní podporu. Na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS mají členské státy nicméně povinnost rozhodovat o žádostech o tato osvobození. Není proto jasné, zda vůbec nastávají případy, ve kterých může být osvobození stanovené v čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS přiznáno bez toho, aby představovalo státní podporu, a pokud takové případy nastávají, pak není jasné, jak může být přiznání tohoto osvobození v souladu s pravidly státní podpory.
- (50) Německo dále tvrdí, že orgány Unie musejí předcházet vzájemně neslučitelným důsledkům používání různých právních předpisů Unie; to platí zejména v případech, jako je tento, kdy pravidla státní podpory a směrnice 89/105/EHS sledují společný cíl. Podle Německa je tudíž nutno vycházet z toho, že evropský normotvůrce již uznal, že osvobození od zmrazení cen nenarušuje hospodářskou soutěž, a že je tudíž vyloučena jakákoli možnost

jeho dodatečného přezkoumávání na základě pravidel státní podpory. Pokud by měl platit závěr, že osvobození tohoto druhu představují státní podporu, byl by čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS zcela bezobsažný.

- (51) Pro případ, že by Komise dospěla k závěru, že předmětné opatření představuje podporu neslučitelnou s vnitřním trhem, Německo závěrem žádá, aby rozhodnutí výjimečně nenařizovalo vrácení této podpory. Podle Německa je tato žádost vzhledem ke zvláštním okolnostem věci odůvodněná, a to zejména proto, že členské státy jsou na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS povinny stanovit možnost osvobození od zmrazení cen, zároveň však směrnice ani judikatura Soudního dvora neobsahují žádnou zmínku o tom, že by se v případě těchto osvobození mohlo jednat o státní podporu. Německo v této souvislosti poukazuje také na to, že před rozhodnutím o zahájení Komise nikdy neargumentovala v tom smyslu, že osvobození přiznaná na základě čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS představují státní podporu, a stejně tak ani v souvislosti s probíhajícím přezkumem směrnice 89/105/EHS nevyjádřila žádné pochybnosti ohledně možné neslučitelnosti tohoto ustanovení s pravidly státní podpory.

6. POSOUZENÍ

6.1. Existence státní podpory

- (52) Podle čl. 107 odst. 1 SFEU „podpory poskytované v jakékoli formě státem nebo ze státních prostředků, které narušují nebo mohou narušit hospodářskou soutěž tím, že zvýhodňují určité podniky nebo určitá odvětví výroby, jsou, pokud ovlivňují obchod mezi členskými státy, neslučitelné s vnitřním trhem“. Opatření je tudíž za státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU považováno tehdy, když jsou splněna tato čtyři kritéria: použití státních prostředků; přičitatelnost státu; selektivní zvýhodnění určitého podniku a (potenciální) rušivé dopady na hospodářskou soutěž a obchod v rámci Unie.

Použití státních prostředků

- (53) Výhody lze klasifikovat jako státní podporu ve smyslu článku 107 SFEU jen tehdy, když jsou přímo nebo nepřímo poskytovány ze státních prostředků. Rozlišení mezi „podporami poskytovanými státem“ a podporami poskytovanými „ze státních prostředků“ neznámá, že podporami jsou všechny výhody poskytnuté státem, ať jsou, nebo nejsou financovány ze státních prostředků. Účelem tohoto rozlišení je do tohoto pojmu pouze zahrnout výhody, které jsou poskytnuty přímo státem, jakož i výhody, které jsou poskytnuty prostřednictvím veřejných nebo soukromých subjektů, které byly určeny nebo zřízeny tímto státem⁽⁹⁾.
- (54) Okolnost, že opatření, v jehož rámci je poskytnuta určitá výhoda, není státem financováno přímo, nýbrž prostřednictvím veřejného nebo soukromého subjektu, který byl tímto státem určen nebo zřízen, nevylučuje, že opatření je financováno ze státních prostředků⁽¹⁰⁾.
- (55) V předmětné věci stanoví příslušné německé právní předpisy (o cenovém moratoriu a povinných slevách) ceny léčivých přípravků, které jsou zdravotní pojišťovny povinny za tyto léčivé přípravky platit. Tím, že úřad BAFA (spolkový orgán) přiznává uvedená osvobození, zajišťuje, že zdravotní pojišťovny hradí vyšší cenu za předmětné léčivé přípravky, tzv. za léčivé přípravky podniků, jejichž finanční obtíže jsou považovány za natolik vážné, že opravňují k osvobození od obecně platných pevných cen.
- (56) Jak se uvádí v 16. bodě odůvodnění, v Německu se 85–90 % obyvatel účastní veřejného zdravotního pojištění, zatímco pro soukromé zdravotní pojištění se rozhodla pouze menšina obyvatel. To znamená, že zejména veřejné zdravotní pojišťovny musejí v důsledku uvedených osvobození platit vyšší ceny. Předmětné opatření je pro veřejné zdravotní pojišťovny tudíž spojeno s vyššími náklady, a představuje tudíž určitou ztrátu státních prostředků⁽¹¹⁾.
- (57) Situace, o které je zde řeč, se tudíž liší od situace, která nastala ve věci *PreussenElektra*⁽¹²⁾, kdy Soudní dvůr prověřoval pouze to, zda „povinnost soukromých podniků zásobujících elektřinou vykoupit elektřinu vyrobenou z obnovitelných zdrojů energie za minimální stanovené ceny nezpůsobuje žádný přímý ani nepřímý přesun státních prostředků ve prospěch podniků, které vyrábějí tento typ elektřiny“⁽¹³⁾.
- (58) Na základě výše uvedených argumentů dospěla Komise k závěru, že opatření zahrnuje použití státních prostředků.

⁽⁹⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160, bod 58.

⁽¹⁰⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 22. března 1977, *Steinike & Weinling v. Německo*, C-78/76, EU:C:1977:52, bod 21.

⁽¹¹⁾ Srov. obdobný rozsudek Soudního dvora ze dne 1. prosince 1998, *Ecotrade*, C-200/97, EU:C:1998:579, bod 38 a 41.

⁽¹²⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Bod 59 výše uvedeného rozsudku, zdůraznění doplněno. Srov. také body 55 a 56 tohoto rozsudku, ve kterých Soudní dvůr objasňuje dosah otázky, která mu byla předložena.

Přičitatelnost státu

- (59) Definice státní podpory ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU se vztahuje na určité opatření jen tehdy, když je toto opatření přičitatelné příslušnému členskému státu ⁽¹⁴⁾.
- (60) Jak již bylo zmíněno, Německo zastává názor, že předmětné opatření nelze přičítat státu, protože se jedná pouze o provedení ustanovení čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládajícího povinnost stanovení možnosti žádat o osvobození od zmrazení cen. Německo sice připouští, že formulace „zvláštní důvody“ je chápána spíše obecně, zároveň však tvrdí, že tato obecná formulace má členským státům umožnit reagovat na měnící se tržní podmínky. Podle sdělení Německa se tím nic nemění na skutečnosti, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá přiznávání osvobození ze zvláštních důvodů jako povinnost a že členským státům v tomto ohledu neponechává žádnou možnost volného uvážení, zda budou tato osvobození přiznávat.
- (61) Komise konstatuje, že v případech, kdy členské státy ve svém vnitrostátním právu pouze provádějí jasně a přesně vymezenou povinnost, kterou jim ukládá právo Unie, plní tak pouze svou povinnost provádět ve vnitrostátním právu právní předpisy Unie, která je zakotvena ve SFEU; toto provádění tudíž nelze přičítat příslušnému členskému státu. V této souvislosti Tribunál ve svém rozsudku *Deutsche Bahn v. Komise* například konstatoval, že provedením jasně a přesně povinnosti nepodrobovat harmonizované spotřební dani podle směrnice Rady 92/81/EHS ⁽¹⁵⁾ pohonné hmoty pro komerční létání Německo pouze provedlo tuto povinnost do svého vnitrostátního práva, a toto provedení tudíž není přičitatelné německému státu, ale vyplývá ve skutečnosti z aktu normotvůrce Unie ⁽¹⁶⁾.
- (62) Ve vztahu k projednávanému případu se nicméně v 6. bodě odůvodnění směrnice 89/105/EHS uvádí, že požadavky, které vyplývají z uvedené směrnice, se dotýkají politiky členských států při tvorbě cen léčivých přípravků a politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice. Jak potvrzuje i Soudní dvůr ve věci *Menarini ad.*, vyplývá z toho, že směrnice 89/105/EHS vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení ⁽¹⁷⁾.
- (63) V souladu s touto základní myšlenkou je čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS formulován velmi obecně a zvláště pak nedefinuje význam pojmu „zvláštních důvodů“. V této souvislosti podal Soudní dvůr k čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS toto vysvětlení: „Z tohoto ustanovení tedy vyplývá, že členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik, který je dotčen opatřením spočívajícím ve zmrazení nebo snížení cen všech léčivých přípravků nebo některých kategorií léčivých přípravků, požádat o výjimku z ceny uložené podle těchto opatření, přičemž tato možnost nemá dopad na přezkoumání příslušnými orgány členských států, zda se jedná o výjimečný případ a zvláštní důvody ve smyslu uvedeného ustanovení.“ ⁽¹⁸⁾
- (64) Z toho plyne, že stanovení toho, ve kterých případech se jedná o zvláštní důvody, je věcí členských států, které tudíž mají značný prostor pro volné uvážení, za jakých podmínek bude osvobození přiznáváno. Pojem „zvláštních důvodů“, uvedený v čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS, není dostatečně jasně a přesně definován, a nelze tudíž vyvozovat stejný závěr jako ve věci *Deutsche Bahn*, tj. že vnitrostátním opatřením je pouze do vnitrostátního práva provedena povinnost, kterou ukládá normotvůrce Unie.
- (65) Ve věci *Deutsche Bahn* ukládalo odpovídající ustanovení práva Unie, tj. čl. 8 odst. 1 písm. b) směrnice 92/81/EHS, jasnou a přesnou povinnost nevybírat harmonizovanou spotřební daň z pohonných hmot využívaných pro komerční létání. Tento článek ponechával členským státům jen dosti omezený prostor pro uvážení, pokud jde o formulaci podmínek, za jakých má toto osvobození prováděno ⁽¹⁹⁾, protože osvobození od spotřební daně mají přiznávat členské státy „za podmínek, které samy stanoví za účelem správného a jednoznačného uplatnění takových osvobození od daně a předcházení daňovým únikům, vyhýbání se daňovým povinnostem nebo zneužití daňového režimu“.

⁽¹⁴⁾ Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 16. května 2002, *Francie v. Komise*, C-482/99 (*Stardust Marine*) EU:C:2002:294, bod 24; rozsudek Soudního dvora ze dne 30. května 2013, *Doux Élevage*, C-677/11, EU:C:2013:348, bod 27.

⁽¹⁵⁾ Směrnice Rady 92/81/EHS ze dne 19. října 1992 o harmonizaci struktury spotřebních daní z minerálních olejů (Úř. věst. L 316, 31.10.1992, s. 12).

⁽¹⁶⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. dubna 2006, *Deutsche Bahn v. Komise*, T-351/02, EU:T:2006:104, bod 102.

⁽¹⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, *A. Menarini ad.*, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 36.

⁽¹⁸⁾ Tamtéž, bod 58.

⁽¹⁹⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. dubna 2006, *Deutsche Bahn v. Komise*, T-351/02, EU:T:2006:104, bod 105.

- (66) V projednávaném případě je nicméně třeba konstatovat, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS neobsahuje žádnou definici pojmu „zvláštních důvodů“ a ponechává členským státům široký prostor pro uvážení toho, za jakých podmínek mají být osvobození od zmrazení cen přiznávána. Tento prostor pro uvážení přesahuje rámec prostého zvažování formulace prováděcích ustanovení. Členské státy mají spíše možnost rozhodovat o tom, za jakých podmínek mají být osvobození přiznávána.⁽²⁰⁾ Zatímco příslušná směrnice ve věci *Deutsche Bahn* jednoznačně stanovila, za jakých podmínek mají být osvobození od daně přiznávána, tj. v případě pohonných hmot využívaných pro komerční létání, čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ponechává v projednávaném případě rozhodování o přiznávání osvobození na členských státech.
- (67) Z toho vyplývá, že členské státy podle čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS mají volný prostor k tomu, aby na základě svého vlastního uvážení *obsahově* vymezily oblast působnosti předmětných osvobození. Jak již bylo konstatováno, není možné vyvozovat stejné závěry jako ve věci *Deutsche Bahn*.
- (68) Komise tudíž dospívá k závěru, že opatření musí být přičítána Německu.

Selektivní výhoda ve prospěch určitého podniku

- (69) Úvodem poukazuje Komise na to, že způsobilými příjemci podpory jsou farmaceutické společnosti, které jednoznačně vykonávají hospodářskou činnost. S ohledem na to je třeba tyto podpořené subjekty považovat za podniky ve smyslu čl. 107 odst. 1 Smlouvy.
- (70) Komise dále konstatuje, že přiznání osvobození od zmrazení cen vede k vyššímu obratu a vyšším příjmům podniků, které mají z tohoto osvobození prospěch. Tímto osvobozením je tedy podpořeným podnikům poskytnuta výhoda oproti jejich konkurentům.
- (71) Co se týče selektivity opatření, je zřejmé, že poté, co úřad BAFA zpracuje žádosti, přezkoumá konkrétní případy a vydá rozhodnutí, bude mít z předmětného opatření prospěch jen omezený počet podniků, které budou působit v rámci určitého hospodářského odvětví (léčivé přípravky) a splňovat specifická kritéria (nacházejí se ve finančních obtížích). V tomto smyslu nelze toto opatření považovat za pouhou regulaci cen, protože vede ke stanovení cen, které pro určité podniky vytváří příznivé podmínky odchylné od obecné cenové regulace v podobě zmrazení cen. Opatření je proto nutno považovat za selektivní.
- (72) S ohledem na to nelze přistoupit na argument svazu BPI, podle něhož podmínka selektivity není splněna, protože opatření je nutno považovat za obecné opatření podle německého (ústavního) práva. Na podporu tohoto argumentu poukazuje svaz BPI na judikaturu Soudního dvora, podle něhož opatření přiznávající osvobození od použití obecného daňového systému členského státu není selektivní, a nepředstavuje tudíž žádnou podporu, i když podnik získá určitou výhodu, pokud „*toto opatření vyplývá přímo ze základních nebo řídicích principů jeho daňové soustavy*“⁽²¹⁾. V projednávaném případě svaz BPI tvrdí zejména to, že výhoda přiznaná podpořeným podnikům vyplývá přímo ze základních nebo řídicích principů německého ústavního práva.
- (73) S ohledem na to Komise konstatuje, že referenčním rámcem pro stanovení toho, zda je určitým podnikům prostřednictvím osvobození poskytována selektivní výhoda, je systém zmrazení cen a že uvedená osvobození se neodchylují od obecných principů německého ústavního práva, nýbrž právě od tohoto systému zmrazení cen. Svaz BPI nicméně neprokázal, ba ani nenaznačil možnost, že předmětná osvobození přímo vyplývají ze základních nebo řídicích principů systému zmrazení cen.
- (74) V rozsudku, na který svaz BPI poukazuje, Soudní dvůr každopádně rozhodl tak, že osvobození od daňových opatření podléhající povolovacímu řízení mohou být považována za neselektivní pouze tehdy, když se prostor pro uvážení příslušných vnitrostátních orgánů omezuje na to, že ověřují splnění zákonných podmínek⁽²²⁾. V projednávaném případě německá ústava nestanoví, kdy mají být osvobození přiznávána. Sama o sobě nestanoví podmínky pro přiznání osvobození od zmrazení cen a uvažování úřadu BAFA neomezuje na pouhé ověřování dodržování těchto podmínek.
- (75) Na základě výše uvedeného dospěla Komise k závěru, že opatření poskytuje podnikům selektivní výhodu.

Narušování hospodářské soutěže a ovlivňování obchodu v rámci Unie

- (76) Konečně je třeba také konstatovat, že definice státní podpory ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU se vztahuje na určité opatření jen tehdy, když narušuje nebo může narušit hospodářskou soutěž a mohlo by ovlivnit obchod mezi členskými státy.

⁽²⁰⁾ Viz také výše uvedený rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini ad., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

⁽²¹⁾ Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, bod 22.

⁽²²⁾ Tamtéž, body 23–25.

- (77) Komise v této souvislosti konstatuje, že podniky, které byly v rámci uvedeného režimu podpořeny, obchodují s léčivými přípravky a že ve farmaceutickém odvětví panuje mezi účastníky trhu intenzivní hospodářská soutěž. Výhoda, kterou podpořené subjekty v rámci tohoto režimu získaly, by tudíž mohla narušovat hospodářskou soutěž.
- (78) Soudní dvůr Evropské unie k tomu uvádí: „Pokud výhoda poskytnutá členskými státy [...] posílí postavení skupiny podniků oproti jiným podnikům, které jim v rámci obchodu uvnitř Společenství konkurují, musí být tato výhoda považována za výhodu ovlivňující tento obchod.“⁽²³⁾ Postačující podmínkou toho je skutečnost, že podpořený podnik je na konkurenčních trzích spolu s dalšími podniky účastníkem hospodářské soutěže. S ohledem na to Komise konstatuje, že s léčivými přípravky se mezi jednotlivými členskými státy obchoduje ve velkém měřítku a že farmaceutický trh je otevřený hospodářské soutěži.
- (79) Komise proto dospěla k závěru, že přinejmenším hrozí, že opatření bude narušovat narušit hospodářskou soutěž a ovlivňovat obchod mezi členskými státy.

Závěr o existenci podpory

- (80) Na základě předchozích argumentů dospěla Komise k závěru, že osvobození od zmrazených cen přiznaná v rámci uvedeného režimu je nutno považovat za státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

6.2. Slučitelnost s vnitřním trhem

- (81) Jelikož opatření představuje státní podporu, je třeba prověřit, zda je slučitelné s vnitřním trhem.
- (82) Jak již bylo konstatováno, osvobození od zmrazení cen je přiznáváno tehdy, když podnik v důsledku povinných slev nese neúnosné finanční zatížení. Za neúnosné finanční zatížení je nutno považovat zejména to, když dotčený podnik není na základě svých vlastních finančních prostředků, příspěvků společníků či jiných opatření schopen zabránit své platební neschopnosti.
- (83) Tento pojem neúnosného finančního zatížení má blízko k definici podniku v obtížích, kterou podávají pokyny na záchranu a restrukturalizaci. Podnikem v obtížích je podle této definice podnik, který „není schopen z vlastních zdrojů nebo finančních prostředků, které získá od vlastníka/akcionářů či společníků nebo věřitelů, zamezit ztrátě, která by ji bez vnějšího zásahu ze strany orgánů veřejné moci v krátkodobém nebo střednědobém výhledu téměř jistě odsoudila k ukončení podnikatelské činnosti“.⁽²⁴⁾
- (84) Je pravděpodobné, že podniky v obtížích ve smyslu pokynů na záchranu a restrukturalizaci budou při používání definice neúnosného finančního zatížení podle daného režimu mezi zvažovanými žadateli o osvobození, což v takovém případě vyžaduje posouzení poskytnuté státní podpory podle těchto pokynů.
- (85) Komise si je nicméně vědoma zvláštních okolností projednávaného případu.
- (86) Podle směrnice 89/105/EHS mohou členské státy za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky, které tato směrnice stanoví, nařít zmrazení cen. Jak již bylo konstatováno, čl. 4 odst. 2 této směrnice stanoví, že podnik, který byl zmrazením cen postižen, může ve výjimečných případech požádat ze zvláštních důvodů o osvobození od tohoto zmrazení cen.
- (87) Ve svém rozsudku ve věci *Menarini ad.* Soudní dvůr konstatoval, že čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS je nutno vykládat v tom smyslu, že „členské státy musí v každém případě stanovit možnost pro podnik, který je dotčen opatřením ke zmrazení nebo snížení cen všech léčivých přípravků nebo některých kategorií léčivých přípravků, požádat o výjimku z ceny uložené podle těchto opatření“⁽²⁵⁾.
- (88) Čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS ukládá členským státům povinnost, aby stanovily možnost žádat o osvobození od zmrazení cen (jakkoli tato povinnost, jak již bylo konstatováno, není vymezena s takovou jasností a přesností, aby ospravedlňovala závěr, že její provedení nelze přičítat státu). Předmětný režim zavedlo Německo v rámci plnění této povinnosti.
- (89) S ohledem na to Komise poukazuje především na skutečnost, že i ve stanoviscích zúčastněných stran a Německa, která byla Komisi doručena v rámci formálního vyšetřovacího řízení, bylo zdůrazňováno, že přiznání podpory

⁽²³⁾ Viz zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 17. září 1980, *Philip Morris v. Komise*, 730/79, EU:C:1980:209, bod 11; rozsudek Soudního dvora ze dne 22. listopadu 2001, *Ferring*, C-53/00, EU:C:2001:627, bod 21.

⁽²⁴⁾ Viz bod 9 pokynů na záchranu a restrukturalizaci.

⁽²⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 2. dubna 2009, *A. Menarini ad.*, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 58.

v rámci daného režimu přichází v úvahu pouze u podniků, které mohou prokázat, že mezi jejich finančními obtížemi a zmrazením cen zavedeným německými právními předpisy existuje přímá kauzální souvislost. To jinak řečeno znamená, že bez zmrazení cen by se z podpořených podniků nestaly podniky v obtížích, tj. bez tohoto osvobození by zmrazení cen, a tedy i německé právní předpisy, jinak zdravé podniky odsoudily k úpadku.

- (90) Hlavní zásada pokynů na záchranu a restrukturalizaci spočívá v tom, že je třeba zajistit, aby na trhu nebyly uměle udržovány neefektivní podniky. Pokyny vycházejí z předpokladu, že ukončení činnosti nevykonných podniků je obvyklou součástí fungování trhu, a tedy pravidlem, zatímco záchrana a restrukturalizace takových podniků musí zůstat výjimkou⁽²⁶⁾.
- (91) Neefektivní podniky neobstojí pod tlakem tržních cen (tzn. že nejsou schopny krýt své náklady a dosahovat dostatečných ziskových marží). V projednávané věci a s ohledem na podmínku přímé a významné kauzální souvislosti mezi obtížemi podpořených subjektů a zmrazením cen nelze podpořené podniky považovat za neefektivní. Jejich místo na trhu není ohroženo jejich neschopností krýt vlastní náklady pod tlakem tržních cen, nýbrž spíše státním zásahem v podobě zmrazení cen, který jim znemožňuje tyto tržní ceny respektovat. Možnost osvobození od zmrazení cen, zavedená v rámci daného režimu, tedy jako taková neměla za cíl uměle na trhu udržovat neefektivní podniky. Se základními zásadami pokynů na záchranu a restrukturalizaci proto není v rozporu.
- (92) Na základě výše uvedených argumentů a s přihlédnutím ke zvláštním okolnostem projednávané věci považuje tudíž Komise výjimečně za přiměřené posuzovat slučitelnost státní podpory přímo na základě SFEU. Slučitelnost výjimečných osvobození, jejichž možnost stanoví rozhodný německý režim, s vnitřním trhem je proto posuzována na základě čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU.
- (93) Čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU stanoví možnost povolit podpory, které mají usnadnit rozvoj určitých hospodářských činností nebo hospodářských oblastí, pokud nemění podmínky obchodu v takové míře, jež by byla v rozporu se společným zájmem.
- (94) Aby bylo opatření podpory slučitelné s čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU, musí sledovat jasně definovaný cíl společného zájmu a musí být s ohledem na dosažení tohoto cíle dobře koncipováno a nesmí narušovat hospodářskou soutěž a obchod v rámci Unie způsobem, který by byl v rozporu s obecným zájmem.

Jasně definovaný cíl společného zájmu

- (95) Ve třetím bodě odůvodnění směrnice 89/105/EHS se jako hlavní účel zmrazení cen uznává podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny. Potřeba udržitelného systému zdravotní péče, a to zvláště v souvislosti s hospodářským klimatem, které v Evropě v posledních letech panuje, byla podtržena i na zasedání Rady ministrů zdravotnictví v prosinci 2013⁽²⁷⁾ a v roční analýze růstu z roku 2014⁽²⁸⁾, kde se zdůrazňuje potřeba zlepšení finanční udržitelnosti systémů zdravotní péče.
- (96) Zmrazení cen v podobě, v jaké ho zavedlo Německo, má v zájmu podpory veřejného zdraví zachovat udržitelnou hladinu cen ve zdravotnictví. Zmrazení cen nicméně určité narušení volného trhu způsobuje⁽²⁹⁾, a může být proto zapotřebí stanovit, aby za určitých okolností existovala možnost osvobození, zvláště pak v případech, kdy by k narušování hospodářské soutěže v důsledku zmrazení cen docházelo tím způsobem, že se zavedením tohoto zmrazení cen nebylo možné předem počítat. V tomto smyslu čl. 4 odst. 2 směrnice 89/105/EHS stanoví, že opatření členských států přijatá za účelem uskutečňování cíle obecného zájmu, jímž je zachování udržitelné úrovně cen ve zdravotnictví, musejí mít tuto skutečnost na zřeteli a musejí stanovit možnost osvobození od zmrazení cen, jsou-li k tomu zvláštní důvody.
- (97) Předmětný německý režim sleduje účel uvedený ve směrnici 89/105/EHS, tj. zajistit v zájmu podpory veřejného zdraví udržitelnou hladinu cen ve veřejném zdravotnictví a zavedením možnosti osvobození zároveň zaručit, že dopady těchto opatření na dotčené podniky nebudou natolik rozsáhlé, že by s jejich zavedením nebylo možné předem počítat⁽³⁰⁾. Německý režim v tomto smyslu zavedl ustanovení vylučující tvrdost, jehož účelem je zajistit, aby v rámci plnění cíle, jímž je zachování udržitelné hladiny cen ve veřejném zdravotnictví, nebyly jinak zdravé podniky odsouzeny k úpadku.

⁽²⁶⁾ K tomu viz bod 4 pokynů na záchranu a restrukturalizaci.

⁽²⁷⁾ Viz závěry Rady o procesu úvah o moderních, pružných a udržitelných systémech zdravotní péče (10. prosince 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Z toho důvodu, že podniky v jeho důsledku nemají možnost volné tvorby cen.

⁽³⁰⁾ Viz podobné východisko v pokynech pro státní podporu v oblasti životního prostředí a energetiky na období 2014–2020, oddíl 3.7 (Úř. věst. C 200, 28.6.2014, s. 1).

- (98) Komise proto dospěla k závěru, že předmětný režim sleduje v souladu se směrnicí 89/105/EHS jasně definovaný cíl společného zájmu.

Jasně definované opatření sloužící uskutečňování cíle společného zájmu

- (99) Jak již bylo výše řečeno, opatření podpory musí být jasně definováno s ohledem na uskutečňování cíle obecného zájmu, aby bylo slučitelné s vnitřním trhem. Musí být proto zejména vhodným nástrojem, který umožní tohoto cíle dosáhnout přiměřeným způsobem.
- (100) Podle uvedeného německého režimu mohou o osvobození žádat pouze podniky, které jsou schopny prokázat, že všeobecné zmrazení cen na ně má obzvláště tvrdé dopady, a že tudíž představuje neúnosné finanční zatížení. V souladu s cílem, jímž je zachování udržitelné hladiny cen ve veřejném zdravotnictví, je osvobození přiznáváno pouze za určitých okolností. Jak již bylo výše řečeno, tyto podmínky se omezují v podstatě na to, aby zabránily situaci, kdy by dopady zmrazení cen předem znemožňovaly jeho zavedení. S ohledem na to přichází osvobození v úvahu pouze u těch podniků, které jsou schopny prokázat přímou kauzální souvislost mezi zmrazením cen a svými finančními obtížemi. Osvobození tohoto druhu jsou nezbytná kvůli tomu, aby jinak zdravé podniky nebyly v důsledku zmrazení cen odsouzeny k úpadku.
- (101) Komise proto dospěla k závěru, že předmětný režim je vhodným nástrojem pro uskutečňování cíle, jímž je zachování udržitelné úrovně cen ve veřejném zdravotnictví, a že tento režim zároveň umožňuje zajistit, aby opatření přijatá za tímto účelem (zmrazení cen) nevedla k tomu, že budou k úpadku odsuzovány zdravé podniky, což by zavedení zmrazení cen jako zjevně nevhodné opatření předem vylučovalo. Komise dále podotýká, že není k dispozici patrně žádný jiný nástroj, který hospodářskou soutěž narušoval méně než omezení možnosti přiznání osvobození podnikům, které jsou schopny prokázat, že mezi zmrazením cen a jejich finančními obtížemi existuje přímá kauzální souvislost.
- (102) V této souvislosti Komise konstatuje, že – jak se uvádí již ve 20. a 21. bodě odůvodnění –, každý potenciální příjemce podpory v rámci daného režimu musí prokázat přímou kauzální souvislost mezi zmrazením cen a svými finančními obtížemi. To znamená zejména to, že je nutno prokázat, že finanční obtíže nemají žádné strukturální příčiny. Nabízejí-li se podniku ještě nějaká vhodná opatření, jimiž by tyto finanční obtíže mohl odvrátit nebo je omezit, musí tato opatření přijmout přednostně. Podniky ve své žádosti musejí uvést, jaká relevantní opatření již přijaly.
- (103) Splnění všech těchto podmínek pro přiznání osvobození, tj. kauzální souvislost mezi zmrazením cen a finančními obtížemi, musí být ověřeno znaleckým posudkem auditora nebo přísežného účetního znalce. Auditor nebo přísežný účetní znalec musí zejména výslovně potvrdit tuto kauzální souvislost a odůvodnit ji. Dále musí zhodnotit opatření, která podnik doposud přijal ve své snaze odvrátit nebo omezit své finanční potíže.
- (104) Jak již bylo uvedeno ve 25. bodě odůvodnění, tyto podmínky podléhají přísné kontrole, kterou *ex ante* a *ex post* provádí úřad BAFA. Pokud by se na základě kontroly *ex post* ukázalo, že podmínky nebyly v průběhu celé doby platnosti předběžného osvobození plněny, vydá úřad BAFA konečné zamítavé rozhodnutí, jímž předběžné osvobození zruší.
- (105) Na základě výše uvedených argumentů dospěla Komise k závěru, že kritéria pro přiznání osvobození od zmrazení cen zajišťují důsledné omezení podpory na nezbytné minimum. Nízký počet osvobození přiznaných v rámci daného režimu (v letech 2010–2013 bylo osvobození přiznáno pouze devíti podnikům, více k tomu viz 26. až 28. bod odůvodnění) navíc svědčí o tom, že úřad BAFA tato kritéria důsledně uplatňoval. Komise proto dospěla k závěru, že podpora poskytovaná v rámci daného režimu je přiměřená.

Narušování hospodářské soutěže a ovlivňování obchodu v rámci EU

- (106) Závěrem Komise konstatuje, že uvedený režim nenarušuje hospodářskou soutěž ani obchod uvnitř Unie způsobem, který by byl v rozporu se společným zájmem. Vzhledem k přísným kritériím pro přiznání osvobození, která byla popsána v dalších bodech, získal podporu v rámci daného režimu jen velmi malý počet podniků. Celková výše podpory, která byla v rámci tohoto režimu poskytnuta (11–12 milionů EUR za období od srpna 2010 do prosince 2013), musí být s přihlédnutím k příslušnému trhu s léčivými přípravky hodnocena jako poměrně nízká. Dopady podpory na hospodářskou soutěž a obchod uvnitř Unie jsou proto velmi omezené a v žádném případě nevedou k takovému narušování hospodářské soutěže, které by bylo v rozporu s obecným zájmem.

7. ZÁVĚR

- (107) Komise konstatuje, že spornou podporu poskytlo Německo v rozporu s čl. 108 odst. 3 SFEU. Komise nicméně na základě předchozího posouzení konstatuje, že předmětný režim je ve smyslu čl. 107 odst. 3 písm. c) SFEU slučitelný s vnitřním trhem,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Opatření, které Německo provedlo na základě §130a odst. 4 knihy V zákona o sociálním zabezpečení ve spojení s článkem 4 směrnice 89/105/EHS, je podle čl. 107 odst. 3 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie slučitelné s vnitřním trhem.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 27. března 2015.

Za Komisi
Margrethe VESTAGER
členka Komise
